



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE MEDICINA "WITREMUNDO TORREALBA"
AREA DE ESTUDIOS AVANZADOS DE POSTGRADO
ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA
HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY

**VARIABILIDAD DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN
PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS.**

TUTOR ESPECIALISTA: Dra. Rosa Fuentes

AUTORA: Dra. Batista Naizaret

MARACAY, OCTUBRE 2015



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE MEDICINA "WITREMUNDO TORREALBA"
AREA DE ESTUDIOS AVANZADOS DE POSTGRADO
ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA
HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY

**VARIABILIDAD DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN
PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS.**

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al grado de Especialista en
Medicina Interna

TUTOR ESPECIALISTA: Dra. Rosa Fuentes

AUTORA: Dra. Batista Naizaret

MARACAY, OCTUBRE 2015

UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE MEDICINA "WITREMUNDO TORREALBA" SEDE ARAGUA
AREA DE ESTUDIOS AVANZADOS DE POSTGRADO
ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA
SERVICIO AUTONOMO HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY

CONSTANCIA DE TUTORIA

Quien suscribe, Profesor (a): Dra. Rosa Fuentes, C.I: V-17.245.466 Especialista en Medicina Interna, de la Universidad de Carabobo hago constar que soy TUTOR de la Residente cursante del tercer año del Postgrado en la Especialidad de Medicina Interna: Naizaret J. Batista M. C.I: V-19.364.823, para la realización de su Trabajo de Grado titulado: **VARIABILIDAD DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS.**

Profesor (a)

VARIABILIDAD DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS.

Autor: Naizaret J. Batista M. Correo electrónico: Naizaret@gmail.com

RESUMEN

La EPOC se caracteriza por obstrucción al flujo aéreo ($FVC/FEV1 \leq 70\%$ post-broncodilatador) siendo sus síntomas más relevantes tos productiva o no de carácter crónico y la disnea, constituyendo la espirometría el GOLD estándar para el diagnóstico. **Objetivo:** Caracterizar la variabilidad de la Enfermedad Pulmonar obstructiva Crónica en pacientes mayores de 40 años de las consultas de Medicina Interna y Neumología del Hospital Central de Maracay, Abril-Julio de 2015. **Materiales y Métodos:** Trabajo de campo, no experimental, descriptivo, correlacional y transversal. Se estudiaron 25 pacientes con criterios de EPOC, quienes realizaron espirometría pre y postbroncodilatador clasificándolos según estadio GOLD y respondieron igualmente un cuestionario para recolección de datos demográficos, hábitos tabáquicos, clínica respiratoria y exacerbaciones. Se utilizó estadística descriptiva y probabilidad de asociación mediante el Test de χ^2 con $p < 0.05$ considerada estadísticamente significativa. **Resultados:** edad promedio 66,08 años, 68% representada por el sexo femenino, del total 84% referían hábitos tabáquicos, 36% índice tabáquico ≥ 41 de los cuales el 56% estaban en estadio GOLD 3; cursaron con clínica respiratoria 60%, situados 40% de ellos en estadio 1. Hubo predominio de Disnea grado 1 (36%) y del estadio GOLD 2 (40%). El grupo con mayor estadio GOLD fue entre 60-79 años, dentro del cual el 53% se localizaba en estadio 2 y el 47% en estadio 3. El 72% presentó de 0-1 exacerbaciones/año, 45% dispuestos en estadio 2. **Conclusión:** En importante proporción de los casos la severidad de limitación al flujo aéreo no se relaciona con la intensidad de la clínica.

Palabras clave: EPOC, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Espirometría.

VARIABILITY OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE IN PATIENTS OVER 40 YEARS.

SUMMARY

COPD is characterized by airflow obstruction (FVC / FEV1 post-bronchodilator $\leq 70\%$) the most relevant symptoms are chronic cough productive or nonproductive and dyspnea, it is diagnosed through spirometry in GOLD standard. **Objective:** To characterize the variability of chronic obstructive pulmonary disease in patients over 40 years in consultations of Internal Medicine and Pulmonology of Central Hospital Maracay, from April to July 2015. **Materials and Methods:** Fieldwork, non-experimental, descriptive correlational cross-sectional study. We studied 25 patients with COPD criteria, who conducted pre and post bronchodilator spirometry classifying them according to GOLD grades and also answered a questionnaire to collect demographic data, smoking habits, respiratory symptoms and exacerbations. Descriptive statistics and probability of association was used by Chi2 test with $p < 0.05$ considered statistically significant. **Results:** The average age 66,08 years, 68% represented by females, of the total 84% reported smoking habits, smoking history ≥ 41 36% of which 56% were GOLD Stage 3; They progressed with respiratory symptoms 60%, 40% of them located in stage 1. There was a predominance of grade 1 dyspnea (36%) and stage GOLD 2 (40%). The group with the highest GOLD stage was between 60-79 years, within which 53% was located in stage 2 and stage 3 47% 72% had 0-1 exacerbations / year, 45% arranged in stage 2. **Conclusion:** significant proportion of cases the severity of airflow limitation is not related to the intensity of the clinic.

Keywords: COPD, chronic obstructive pulmonary disease, spirometry.

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es un problema socio-sanitario de primera magnitud en Venezuela y el mundo, constituyendo actualmente la 4ta causa de muerte a nivel mundial¹ con aumento progresivo, ocasionando en el 2012 aproximadamente 3 millones de muertes en todo el mundo (6% de todas las muertes en ese año)², pudiendo convertirse para el 2030 en la 3er causa de muerte según estadísticas de la OMS^{3,4}. Datos provenientes de estudios epidemiológicos realizados en distintas regiones permiten estimar la prevalencia global alrededor del 1% en todas las edades, incrementándose al 9-10% o superior en aquellos adultos de 40 años o más^{5,6}, con preponderancia en el sexo masculino, sin embargo en la actualidad afecta casi por igual a ambos sexos, en parte debido al aumento del consumo de tabaco entre las mujeres en países de ingresos elevados.

En el 2014 GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) define EPOC como una enfermedad “frecuente, evitable y tratable, que se caracteriza por limitación persistente al flujo aéreo generalmente progresiva y relacionada con una respuesta inflamatoria exagerada a partículas y/o gases nocivos, contribuyendo en su gravedad las exacerbaciones frecuentes y las comorbilidades asociadas del paciente”⁷, exhibiendo diversidad en su presentación desde el punto de vista clínico y paraclínico así como en su interrelación, no siempre coincidiendo el grado de limitación del flujo aéreo con la gravedad de los síntomas, ni con el nivel de tabaquismo, entre otras variables, complicando la identificación temprana, el manejo terapéutico y pronóstico de estos pacientes, lo cual trae como consecuencia el subdiagnóstico de una entidad tan prevalente a nivel mundial. Un análisis reciente sobre la carga global de enfermedad en el mundo sitúa la EPOC en segunda posición, solo detrás de las enfermedades cardiovasculares.¹

El principal factor de riesgo para EPOC es el tabaquismo, incluyendo otros tipos de tabaco como los puros, pipa y marihuana; en países en vía de desarrollo, factores como la exposición a biomasa (principalmente al humo de la leña para

cocinar o calentar el ambiente) ≥ 100 horas/año/leña⁸, entre otras exposiciones ambientales o laborales así como el antecedente de tuberculosis tienen un impacto muy significativo sobre el riesgo de EPOC, haciendo reseña del estudio PLATINO donde la prevalencia de EPOC fue del 30.7% entre los individuos con historia de tuberculosis en comparación a 13% entre aquellos sin este antecedente.

El consumo de tabaco es causa conocida de muchas de las enfermedades mortales del mundo, incluyendo enfermedades cardiovasculares y pulmonares como EPOC, reportándose que aproximadamente cinco millones de personas mueren por año como consecuencia de estas enfermedades, ocurriendo cerca de 80% de esas muertes en hombres (Organización Mundial de la Salud, 2005). Es conocido que el riesgo para EPOC es dosis dependiente respecto al tabaco pero el hecho de que no todos los fumadores desarrollen EPOC sugiere que el factor genético tiene un papel en este proceso. En este sentido una revisión sistemática y de metanálisis demostró que la prevalencia de EPOC es apreciablemente alta en fumadores o exfumadores, que en no fumadores, de ahí la importancia de las medidas para el abandono del mismo y el estudio de su relación con la EPOC así como de su distribución y prevalencia en este grupo⁹.

Dentro de otros factores de riesgo para el desarrollo de EPOC se encuentran los eventos respiratorios que ocurren en etapas tempranas de la vida ya que limitan el desarrollo del aparato respiratorio y la función pulmonar¹², así como la contaminación ambiental, exposición laboral a gases, vapores o polvos orgánicos e inorgánicos y en última instancia el déficit de $\alpha 1$ -antitripsina con desarrollo de enfisema precozmente.^{10,11}

La EPOC es una enfermedad inflamatoria que afecta la vía aérea en todas sus dimensiones, los alveolos y la circulación pulmonar. La interrelación entre la inflamación producida por los agentes nocivos del cigarrillo y las infecciones respiratorias contribuye a potenciar el daño, generando finalmente engrosamiento de la pared bronquial con disminución de calibre y la destrucción alveolar. Las consecuencias funcionales son la obstrucción al flujo aéreo, el colapso espiratorio del árbol bronquial y la pérdida del retroceso elástico. La inflamación es un mecanismo

activo y progresivo con picos de aumento durante las exacerbaciones de la EPOC lo que acentuará la limitación al flujo aéreo.¹¹

El curso clínico se caracteriza por una lenta evolución que puede llegar a incapacitar al paciente para realizar actividades de la vida diaria y se acompaña de episodios de empeoramiento de los síntomas (exacerbaciones), los “fumadores susceptibles” pueden tener una caída acelerada de la función pulmonar que suele manifestarse clínicamente como EPOC a partir de la cuarta década de la vida. En aquellos pacientes con enfermedad leve a moderada que dejan de fumar en forma temprana disminuye la velocidad de caída del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1) y la mortalidad mientras que en aquellos que permanecen fumando la enfermedad progresa de forma más acelerada.¹¹

La presencia de síntomas o signos clínicos apoyan el diagnóstico de EPOC, pero su ausencia cuando hay un factor de riesgo evidente no excluye la enfermedad. La EPOC se caracteriza con frecuencia por un periodo asintomático por lo que pueden pasar varios años entre la aparición de la limitación al flujo aéreo y el desarrollo de las manifestaciones clínicas. Por esta razón, el médico debe buscar sistemáticamente la presencia de síntomas que puedan pasar inadvertidos para el paciente, ser atribuidos a la edad, al sedentarismo o al mismo hecho de fumar.

La disnea, tos y/o expectoración son los síntomas cardinales de la EPOC. Cuando la enfermedad progresa, por lo general, aumenta la intensidad de la disnea, tos y expectoración, la presencia de sibilancias se hace más frecuente, sin embargo en estudios recientes como ECLIPSE se ha puesto en evidencia que este patrón no siempre se exhibe, siendo esta patología de carácter heterogéneo desde todo punto de vista, con gran variabilidad en su presentación y entre poblaciones. La disnea de esfuerzo es el motivo de consulta más frecuente y por lo general se asocia con diagnóstico tardío de la enfermedad, esta va a mostrar variaciones de un sujeto a otro por lo que es importante estandarizar su medición con escalas indirectas como la escala modificada del Medical Research Council (mMRC):

- Grado0: Ausencia de disnea, excepto al realizar ejercicio intenso.
- Grado1: Disnea al andar deprisa o al subir una cuesta poco pronunciada
- Grado2: Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad, caminando en llano o tener que parar al andar en llano al propio paso.
- Grado3: Tener que parar a descansar al andar unos 100m o a los pocos minutos de andar en llano
- Grado4: Limitación para salir de casa o realizar actividades de la vida diaria como vestirse o desvestirse.

Para el diagnóstico de la enfermedad es imprescindible además realizar una espirometría que permita confirmar la presencia de obstrucción al flujo aéreo, definido según GOLD como una relación entre el volumen espiratorio forzado en el primer segundo y la capacidad vital forzada < 0.70 posterior al uso de un broncodilatador inhalado ($VEF1/CVF < 0.70$ post-BD).¹² El VEF1 expresado como porcentaje del valor esperado, es la variable funcional espirométrica que define la gravedad de la obstrucción al flujo aéreo, pudiéndose determinar fácilmente y teniendo menos variabilidad que otras medidas de la dinámica de las vías aéreas.

Existen Índices o estrategias para la valoración de la Gravedad de la EPOC dentro de las cuales las más destacadas incluyen, los grupos GOLD y el Índice BODE. La confluencia de algunas de las variables ya expuestas, se puede expresar en el índice multidimensional BODE (acrónimo que incluye las iniciales B= índice de masa corporal [IMC], O=obstrucción al flujo aéreo medido como el porcentaje del VEF1 esperado, D=disnea en la escala mMRC y E= esfuerzo con los metros recorridos en la C6M). El BODE se desarrolló como respuesta al interés de encontrar un modelo multidimensional para predecir con mayor certeza la mortalidad en la EPOC comparado con el VEF1 de manera independiente. En una escala de 1 a 10 se puede predecir la probabilidad de sobrevida¹¹

Por otro lado la estrategia GOLD¹² propone una evaluación multidimensional de la gravedad de la EPOC que tiene en cuenta tres dominios diferentes: (1) el nivel de síntomas experimentados por el paciente; (2) la gravedad de la limitación al flujo

aéreo (FEV1); y, (3) la frecuencia de agudizaciones de la enfermedad en el año anterior.

El nivel de los síntomas experimentados por los pacientes será evaluado mediante la escala de la Medical Research Council (MRC) ya mencionada, así como el índice de CAT (COPD Assessment Test) que ayuda a valorar el impacto de la EPOC en el bienestar y vida del paciente (ANEXO 2).

La gravedad de la limitación del flujo aéreo (basado en el FEV1 teórica post-broncodilatación) serán clasificados en los siguientes estadios:

- GOLD 1: Leve, $FEV1 \geq 80\%$ del valor de referencia
- GOLD 2: Moderado, $FEV1 \geq 50\%$, $<80\%$ del valor de referencia
- GOLD 3: Grave, $FEV1 \geq 30\%$, $<50\%$ del valor de referencia
- GOLD 4: Muy grave, $FEV1 < 30\%$ del valor de referencia.

Por último las exacerbaciones se emplean en la clasificación GOLD, según el número de exacerbaciones presentadas el último año, definiéndose estas como un evento agudo en el curso natural de la EPOC caracterizado por aumento en la disnea, tos y/o expectoración (volumen o purulencia) basal del paciente más allá de la variabilidad diaria y suficiente para requerir modificación del tratamiento regular, las cuales empeoran el curso natural de la enfermedad, deterioran la calidad de vida y la función pulmonar, aumentando la mortalidad.⁹ Teniendo en cuenta estos tres aspectos, todos los pacientes con EPOC se pueden clasificar en uno de cuatro grupos o categorías.

- Grupo A (riesgo bajo, pocos síntomas): presenta un grado 1-2 de limitación al flujo aéreo (medio-moderado), 0-1 exacerbaciones al año, un grado de disnea 0-1 según escala MRC y una puntuación menor de 10 valorada por el cuestionario CAT.
- Grupo B (riesgo bajo, muchos síntomas): grado 1-2 de limitación al flujo aéreo, 0-1 exacerbaciones al año, disnea ≥ 2 según escala MRC y CAT ≥ 10 .

- Grupo C (riesgo alto, pocos síntomas): presenta un grado 3-4 de limitación al flujo aéreo (grave o muy grave), 2 o más exacerbaciones al año y/o una o más hospitalizaciones debidas a la exacerbación, disnea 0-1 y CAT <10.
- Grupo D (riesgo alto, muchos síntomas): presenta un grado 3-4 de limitación al flujo aéreo (grave o muy grave), 2 o más exacerbaciones al año y/o una o más hospitalizaciones debidas a la exacerbación, disnea ≥ 2 y CAT ≥ 10 .^{7,13}

ECLIPSE un estudio observacional de pacientes con EPOC y controles realizado en 46 centros de 12 países destinados a definir los fenotipos de la EPOC, estudiaron 2.164 pacientes con EPOC clínicamente estables, 337 fumadores con función pulmonar normal y 245 nunca fumadores, en estos individuos se midieron parámetros clínicos, estado nutricional, espirometría, tolerancia al ejercicio, y cantidad de enfisema por tomografía computarizada, demostrando que individuos con igual grado de limitación al flujo aéreo tienen importantes diferencias en los síntomas, capacidad de ejercicio, exacerbaciones y calidad de vida, lo que implicaría un pronóstico y tratamiento diferentes.¹⁴

En España, IBERPOC, un estudio que se diseñó para medir la prevalencia y variación de la distribución de la EPOC en España, se realizó en 7 zonas geográficas con un muestreo de individuos de 40–69 años elegidos aleatoriamente a partir del censo. La prevalencia de EPOC (definida, según criterios antiguos de la ERS) como cociente FEV1/FVC <88% del teórico en varones y <89% del teórico en mujeres fue del 9,1%, correspondiendo por sexos a un 14,3% en varones y un 3,9% en mujeres. Un aspecto muy importante de los resultados del estudio IBERPOC fue el alto grado de subdiagnóstico, pues el 78,2% de los casos confirmados por espirometría no tenía diagnóstico previo de EPOC; dicho estudio estimó además que en España 1.228.000 personas de 40–69 años presentaban EPOC y que un 75% de ellas no estaban diagnosticadas.¹⁵

De igual forma en España un estudio denominado “Prevalencia y factores de riesgo de EPOC en fumadores y ex fumadores”, cuyo objetivo fue estimar la prevalencia de EPOC en mayores de 40 años y describir factores asociados, con un

total de 444 pacientes estudiados el 65,8% eran varones y el 34,2% mujeres. La edad media fue $53,5 \pm 11,4$ años; la mediana del índice tabáquico fue de 26,7, evidenciándose tras el análisis multifactorial que sólo resultaron significativamente asociados a EPOC la edad (OR ajustada = 1,07; IC95%=1,04-1,10: $p < 0,001$) y el índice tabáquico (OR ajustada = 1,04; IC95%= 1,02-1,06 $p < 0,001$).¹⁶

Dentro de otros estudios realizado en España se puede hacer reseña de EPI-SCAN (Epidemiologic Study of COPD in Spain) con un total de 4.274 sujetos elegidos al azar por contacto telefónico, en los once centros se logró una muestra de 3.802 (88,9%), con una prevalencia de EPOC según GOLD de 10,2% (IC 95% 9,2–11,1), destacando que el subdiagnóstico (58,6 a 72,8%) e infratratamiento por áreas (24,1 a 72,5%) fueron substanciales ($p > 0,05$).^{17,18}

En otro sentido, una revisión sistemática y meta-análisis a través de MEDLINE, de estudios realizados en 28 países entre el año 1990-2004 demostró la prevalencia de la EPOC es apreciablemente más alta en fumadores o exfumadores que en no fumadores, en hombres que en mujeres y en personas mayores de 40 años, lo cual nos afirma el papel del tabaquismo como principal factor de riesgo para EPOC, de ahí la importancia de las medidas para el abandono y estudio de su relación con la EPOC así como distribución y prevalencia.¹⁹

PUMA, fue un estudio sistemático multicéntrico, observacional, realizado en 4 países de Latinoamérica (Argentina, Colombia, Uruguay y Venezuela) para detección de casos de EPOC confirmados por espirometría en atención primaria, siendo seleccionados pacientes ≥ 40 años, fumadores o ex fumadores y/o expuestos a combustión de biomasa que acudieron a dichos centros. Los pacientes elegibles (90%) realizaron espirometría pre y posbroncodilatador y respondieron cuestionarios estandarizados, con una participación de 1.907 pacientes, de los cuales 1.743 completaron el *Cuestionario PUMA* y 1.540 pacientes realizaron espirometría validadas, permitiendo reflexionar sobre la factibilidad de realizar detección de casos oportunista en el primer nivel asistencial para encontrar pacientes en estadios

tempranos o no diagnosticados y mejorar el diagnóstico y manejo de EPOC en atención primaria.⁸

En Caracas, Venezuela, PLATINO (Latinoamericano de Investigación en Obstrucción Pulmonar), es un estudio epidemiológico sobre prevalencia de EPOC en individuos de 40 años y más, realizado en cinco ciudades de Latinoamérica: Ciudad de México (México), San Pablo (Brasil), Montevideo (Uruguay), Santiago de Chile (Chile), y Caracas (Venezuela), mostró entre otras cosas, que si se estratifica los sujetos con EPOC del estudio por gravedad (estadios GOLD para la limitación al flujo aéreo), los individuos en estadios 3-4 comparados con aquellos en estadio 2 presentan: más disnea según la escala modificada del Medical Research Council (mMRC + 2, 62,2% vs. 27,1%), mayor limitación al ejercicio (80,8% vs. 55,8%) y peor estado de salud (buena a excelente, 32,6% vs. 58,6%), sin embargo no siempre la población seguía este patrón, observándose que aquellos con mayor limitación al flujo aéreo, en una considerable proporción, presentaban pocas exacerbaciones y menos sintomatología a diferencia de algunos subgrupos de estadios leves, que eran más sintomáticos, presentaban mayor limitación a la actividad física y exacerbaciones, colocándose en evidencia la gran variación interpersonal de esta patología lo cual hace necesario el estudio de la variación en nuestra población.^{9,13}

Los datos de prevalencia en Latinoamérica provienen de dos estudios: PLATINO descrito previamente y PREPOCOL un estudio epidemiológico de prevalencia en cinco ciudades de Colombia, utilizando como criterio diagnóstico la relación $VEF1/CVF < 0.70$ post-BD. La prevalencia global de la enfermedad en PLATINO es de 14.3% (desde 7.8% en Ciudad de México a 19.7% en Montevideo), revelando una prevalencia del 12.1 % en Caracas como muestra de nuestro país. PREPOCOL reporta una prevalencia media de 8.9% con un rango entre 6.2% en Barranquilla y 13.5% en Medellín, ilustrando las diferencias que puede haber en un mismo país, encontró asimismo en individuos con exposición al humo de leña ≥ 10 años un mayor riesgo de desarrollo de EPOC, otros estudios en Latinoamérica muestran datos similares.¹⁰

La prevalencia mundial de EPOC en todas las edades en el año 2002 fue estimada en 11.6/1000 en hombres y 8.8/1000 en mujeres (OMS, 2005), constituyendo una causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y como resultado una carga económico-social que es a la vez sustancial y creciente¹³.

Los datos de América Latina sobre esta enfermedad son escasos, pero hay indicios de que la EPOC también viene aumentando en prevalencia y mortalidad en algunos países de Latinoamérica, como se ha mencionado. En Venezuela PLATINO evidenció en ciertos grupos la discordancia entre la clínica y el grado de obstrucción de las vías aéreas, siendo una variable independiente el grado de disnea por ejemplo del grado de limitación al flujo aéreo.¹³

En gran parte de los estudios mencionados se demostró que individuos con igual grado de limitación al flujo aéreo tienen importantes diferencias en los síntomas, exacerbaciones y calidad de vida, lo que nos llevaría a un abordaje diferente de estos pacientes; en base a todos los hallazgos encontrados nace la necesidad de conocer la heterogeneidad de los pacientes con EPOC, enfocado en el estudio de los factores de riesgo asociados en nuestra población, distribución según sexo y edad, clasificación de acuerdo a la severidad de limitación al flujo aéreo, presentación clínica más frecuente y relación clínico-espirometría, constituyendo esta última un factor primordial para la identificación de los pacientes con EPOC y manejo terapéutico, dentro de los cuales destaca el cese del tabaco, representando una medida más efectiva costo-beneficio para evitar el desarrollo de la enfermedad y detener su progresión, planteándonos como objetivo principal caracterizar la variabilidad de la Enfermedad pulmonar obstructiva crónica en pacientes mayores de 40 años que acuden a las consultas de Medicina Interna y Neumología del Servicio Autónomo Hospital Central de Maracay durante el periodo Abril-Julio de 2015 y teniendo como objetivos específicos:

- Determinar las características clínico-epidemiológicas y factores de riesgo de los pacientes con EPOC.
- Establecer el número de exacerbaciones anuales de los pacientes con EPOC.

- Establecer la severidad de la limitación al flujo aéreo dado por FEV1% teórica post-broncodilatador de los pacientes con EPOC (Grados GOLD).
- Clasificar según los diferentes grupos GOLD a los pacientes con EPOC estudiados
- Relacionar el grado de obstrucción al flujo aéreo (grados GOLD) con los hallazgos clínicos-epidemiológicos de los pacientes estudiados.

MATERIALES Y METODOS

Trabajo no experimental, de campo, descriptivo, correlacional y transversal, la población a analizar estuvo constituida por pacientes mayores de 40 años que asistieron a las consultas de Medicina Interna y Neumología del Servicio Autónomo Hospital Central de Maracay durante el lapso comprendido entre los meses de Abril y Julio del 2015, que cumplían con los siguientes criterios de inclusión: Fumadores o exfumadores (>6 meses sin fumar) con índice de tabaquismo ≥ 10 paquetes/año, con o sin Tos crónica productiva, permanente o intermitente por más de 3 meses, producción crónica de esputo ≥ 3 meses, exposición ocupacional o a biomásas (≥ 100 horas/leña/año o ≥ 10 años) y antecedentes familiares o personales de EPOC.^{14,21,22}

Dentro de la selección también se contó con los siguientes criterios de exclusión: cualquier trastorno respiratorio que no sea la EPOC o Asma, otras enfermedades inflamatorias significativas o una exacerbación de la EPOC reportado dentro de las 4 semanas de la inscripción, además de excluir aquellos pacientes que presenten contraindicaciones para la realización de la espirometría.²³

A los pacientes participantes previa aprobación de consentimiento informado (ANEXO 1), se les realizó un cuestionario para la recolección de datos, donde se plasmaron ítems como sexo, edad, antecedentes familiares de EPOC, cigarrillos fumados al día para cálculo de índice paquetes/ año (cigarrillos día x años de consumo/20) o exposición a biomásas (100horas/leña/año), clínica respiratoria representada por tos y/o expectoración y exacerbaciones anuales, entre otras (ANEXO 2 y 3), seguidamente se seleccionaron a los participantes según los criterios

de inclusión y exclusión ya mencionados, con realización ulterior de espirometría, previa y posterior colocación del broncodilatador (400 µg de salbutamol) con un intervalo de 15 minutos entre cada prueba, la cual se efectuó con un equipo Elite/Platinum series TM, Pletismograph Medgraphics® TM, bajo el programa Breezesuite, siendo realizado por un Técnico cardiopulmonar, previo pesaje y medición para cálculo de valor estimado de índices espirométricos; una vez realizada la espirometría se seleccionaron a los pacientes con criterios o antecedentes de EPOC, (según definición de GOLD), por último se les aplicó el índice CAT (ANEXO 4) y la escala de disnea de la Medical Research Council (MRC) mediante los cuales se recogieron el resto de las variables objeto de estudio, con la finalidad de establecer en última instancia una tendencia y relación de las mismas con la severidad de la limitación al flujo aéreo y las características clínico-epidemiológicas.

Para la descripción de los resultados sociodemográficos (edad, sexo, tabaquismo) y Clínicos (tos y/o expectoración, exacerbaciones, disnea) se utilizaron los parámetros habituales (media, mediana, desviación típica, porcentaje), con sus intervalos de confianza (IC) y para corroborar la significancia estadística la prueba de chi cuadrado. Un valor de $p < 0,05$ fue considerado como estadísticamente significativo. Se vaciaron los datos en tablas de Excel con posterior análisis estadístico empleando el programa SPSS 20.0, la presentación de los datos se hizo a través de cuadros de distribución de frecuencia, columnas simples, compuestas y proporcionadas.

Resultados

Se estudiaron un total de 25 pacientes que acudieron a la consulta de Medicina Interna y Neumología del Hospital Central de Maracay, con diagnósticos o factores de riesgo para EPOC, contando con un total de 17 del sexo femenino (68% IC95%= 49.7-86.29) y 8 del sexo masculino (32% IC95%= 13.71-50.29) , con una edad promedio de $66,08 \pm 10,3$. (Tabla 1)

Tabla 1. Distribución de pacientes según género, edad, clínica y factores de riesgo. Servicios de Medicina Interna, Hospital Central de Maracay, Estado Aragua. 2015

Variables		f	%	IC95%	
				Límite inferior	Límite superior
Género	Femenino	17	68	49,71	86,29
	Masculino	8	32	13,71	50,29
Edad	≥80	1	4	0,00	11,68
	40-59	9	36	17,18	54,82
	60-79	15	60	40,80	79,20
Clínica Respiratoria	NO	10	40	20,80	59,20
	SI	15	60	40,80	79,20
mMRC Score	0	3	12	0,00	24,74
	1	9	36	17,18	54,82
	2	3	12	0,00	24,74
	3	7	28	10,40	45,60
	4	3	12	0,00	24,74
Hábitos Tabáquicos	NO	4	16	1,63	30,37
	SI	21	84	69,63	98,37
Índice de tabaquismo	0-10	6	24	7,26	40,74
	10-20	3	12	0,00	24,74
	21-40	7	28	10,40	45,60
	≥41	9	36	17,18	54,82
Total		25	100		

Fuente: Dra. Naizaret Batista

Del total de pacientes con EPOC, el 84% (21/25 IC95% =69,6 – 98,3) referían hábitos tabáquicos positivos, predominando el consumo de ≥41 paquetes/año representado por el 36% (9/25; IC95%= 17,18-54,82). (Tabla 1)

EL 60% de los estudiados (15/25; IC95% 40,80-79,20) afirmaban la presencia de clínica respiratoria caracterizada por tos con o sin expectoración. De igual forma se evidencio preponderancia de Disnea grado 1 según el mMRC Score con un total de 9 pacientes (36% IC95%= 17,18-54,82%) seguida de disnea grado 3 con un total de 7 pacientes (28% IC95%= 10,40-45,60). (Tabla 1)

Tabla 2. Número de exacerbaciones anuales de los pacientes con EPOC. Servicios de Medicina Interna, Hospital Central de Maracay, Estado Aragua. 2015

Variables	f	%	IC95%		
			Límite inferior	Límite superior	
Exacerbaciones Anuales	≥2	7	28	10,40	45,60
	0-1	18	72	54,40	89,60
Total	25	100			

Fuente: Dra. Naizaret Batista

Se observó que el 72% de los pacientes cursaban con 1 o menos exacerbaciones anuales (72% IC95%= 54.49-89-60%). (Tabla 2)

Tabla 3. Severidad de la limitación al flujo aéreo dado por FEV1% teórica post-broncodilatador de los pacientes con EPOC (Estadios GOLD). Servicios de Medicina Interna, Hospital Central de Maracay, Estado Aragua. 2015

Variables	f	%	IC95%		
			Límite inferior	Límite superior	
Estadio GOLD	1	6	24	7,26	40,74
	2	10	40	20,80	59,20
	3	9	36	17,18	54,82
	4	0	0	0	0
Total	25	100			

Fuente: Dra. Naizaret Batista

Mediante la aplicación de espirometría se obtuvo que el 40% de los pacientes con EPOC presentaban limitación del flujo aéreo estadio 2 (10/25 IC95%=20,80-59-20), estando en orden de frecuencia el estadio 3 con un 36% (9/25 IC95%=17,18-54,82%), sin ningún representante del estadio 4. (Tabla 3)

Tabla 4. Clasificación según grupos GOLD de los pacientes con EPOC. Servicios de Medicina Interna, Hospital Central de Maracay, Estado Aragua. 2015

Variables	f	%	IC95%		
			Límite inferior	Límite superior	
Grupo GOLD	A	6	24	7,26	40,74
	B	6	24	7,26	40,74
	C	3	12	0,00	24,74
	D	10	40	20,80	59,20
Total	25	100			

Fuente: Dra. Naizaret Batista

Al aplicar la evaluación multidimensional propuesta por GOLD se apreció que el grupo dominante fue el D 40% (N=25 IC95%= 20,80-59,20) seguido por los grupos A y B ambos con porcentaje de 24% (6/25 IC95%=7,26-40,74%). (Tabla 4)

Tabla 5. Relación entre el grado de obstrucción del flujo aéreo (estadios GOLD) con los hallazgos clínicos-epidemiológicos de los pacientes con EPOC. Servicios de Medicina Interna, Hospital Central de Maracay, Estado Aragua. 2015

Variable		Espirometría: % FEV1 Teórica						Total	Chi ²	p
		≥ 80	%	<80- ≥50	%	<50-≥30	%			
Género	Femenino	6	35	6	35	5	30	17	3,758	0,153
	Masculino	0	0	4	50	4	50	8		
Edad	40-59	5	56	2	22	2	22	9	12,827	0,012
	60-79	0	0	8	53	7	47	15		
	≥ 80	1	100	0	0	0	0	1		
Índice de Tabaquismo	0-<10	3	50	2	33	1	17	6	5,344	0,501
	10-20	0	0	1	33	2	67	3		
	21-40	2	29	3	42	2	29	7		
	≥ 41	1	11	3	33	5	56	9		
Clínica Respiratoria	No	0	0	6	60	4	40	10	5,74	0,056
	SI	6	40	4	27	5	33	15		

	0	0	0	3	100	0	0	3		
Disnea mMRC Score	1	4	45	3	33	2	22	9	12,504	0,130
	2	1	33	1	33	1	33	3		
	3	1	14	3	43	3	43	7		
	4	0	0	0	0	3	100	3		
Exacerbaciones anuales	≥ 2	2	29	2	29	3	42	7	0,529	0,768
	0-1	4	22	8	45	6	33	18		
Total	6	24	10	40	9	36	25			

Fuente: Naizaret Batista

De la totalidad de la población femenina, la mayor cantidad de pacientes se ubicó dentro de los estadios 1 y 2 de la clasificación de GOLD, con un porcentaje de 35% para cada uno (6/25 p: 0,15 y Chi^2 3,75). (Tabla 5)

El grupo observado con mayor limitación del flujo aéreo fue el comprendido entre 60-79 años, dentro del cual el 53% se localizaba en el estadio 2 (8/15 p: 0,012 Chi^2 12,82) y el 47% en el estadio 3. Según los estadios GOLD el 50% de los paciente con un índice de tabaquismo 0-10 (3/6 p: 0,50 y Chi^2 5,34) se encontraban en el estadio 1, por el contrario el 56% (5/9) de los fumadores con un índice ≥ 41 se ubicaban en el estadio 3. (Tabla 5)

De los pacientes con EPOC que afirmaron presentar tos y/o expectoración, la mayor proporción se ubicaba en el estadio 1 con un 40% y de los que negaron tener clínica, en el estadio 2 con un porcentaje del 60% (6/10 p: 0,056 y Chi^2 6,13). (Tabla 5)

En relación a los diferentes grados de disnea del mMRC Score se apreció que el 45% de los pacientes con Grado 1 se encontraba en el estadio GOLD 1 (4/9 p: 0,012 y Chi^2 12,50), y el 100% de aquellos con disnea grado 4 (3/3) se ubicaban en el estadio 3. (Tabla 5)

En cuanto a las exacerbaciones anuales el 72% (N=25) de los pacientes presentaron de 0-1 exacerbación al año, posicionándose el 45% de ellos en el estadio 2 (6/18 p: 0,76 Chi^2 0,52)

Discusión

La EPOC es una patología que se caracteriza por la obstrucción al flujo aéreo definida por una relación FVC/FEV1 $\leq 70\%$ post-broncodilatador y que por lo general progresa al avanzar la edad si persisten los factores desencadenantes y/o agravantes como lo es el tabaco, siendo sus manifestaciones clínicas más relevantes disnea y tos productiva o no de carácter crónico, constituyendo la espirometría el GOLD estándar para el diagnóstico definitivo y seguimiento del paciente, sin dejar atrás la sintomatología y antecedentes de otras patologías respiratorias que en conjunto nos llevan a especificar un fenotipo²⁴ clínico o conjunto de características presentes en los pacientes con esta entidad.

A lo largo de la realización de este estudio y de acuerdo a los resultados, se ha puesto de manifiesto la diversidad que muestra la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en su presentación en relación con los diferentes estadios de severidad (GOLD). Esta muestra estuvo representada por el género femenino (68%) lo que difiere de estudios de prevalencia como PLATINO⁹ o EPI-SCAN¹⁷ donde hubo predominio del sexo masculino, estando en este último estudio alrededor del 70%, cabe señalar que estas diferencias pueden deberse a sesgos en la muestra dada la poca participación del género masculino al momento de solicitar su contribución en el trabajo; por otro lado la media de la edad fue $66,08 \pm 10,3$ similar a la conseguida en el estudio ECLIPSE¹⁴ $63,4 \pm 7,1$ y como muestra de nuestra población PLATINO, donde alrededor del 60-70% eran mayores de 60 años.

Es conocida la relación entre ciertos factores de riesgo y EPOC, siendo el más alarmante el tabaco, de acuerdo a esto Forey y cols¹⁷ en una revisión sistémica y meta-análisis sobre la relación del tabaquismo y EPOC demuestra una estrecha correspondencia entre el índice tabáquico y la aparición de esta patológica (OR: 3,51, IC: 3,08 a 3,99), de igual manera Jaén y cols¹⁶ encontraron una asociación estadísticamente significativa relacionada al índice tabáquico con una $p=0,001$ (OR ajustada = 1,04; IC del 95%, 1,02-1,06), lo que concuerda con nuestros hallazgos donde predominó un índice paquetes/años ≥ 41 de los cuales 56% presentaron

obstrucción del flujo aéreo severo, sin embargo no fue estadísticamente significativo, pudiendo estar en relación con el tamaño de la muestra.

Las Manifestaciones clínica en la EPOC son de gran heterogeneidad entre individuos con igual estadio GOLD, estas se han podido observar en ECLIPSE y estudios como el publicado por Ordoñez y cols²⁴, reportándose en este una prevalencia de tos con o sin expectoración en 65,7% de su muestra (N:157), muy parecida a la conseguida en nuestro centro del 60% (p:0,05) siendo estadísticamente significativo; de igual forma la disnea como síntoma primordial se evidencio en ECLIPSE con una media de 1.7 ± 1 DS cercana a la referida por nuestros pacientes de $1,9 \pm 1,2$, existiendo una relación directa entre el grado de obstrucción y el grado de disnea, en este sentido tanto en nuestro estudio como en los previamente mencionados^{9,14}, aun cuando en gran proporción existía relación entre el estadio GOLD y mMRC Score o la presencia de tos, se obtuvieron subgrupos en los cuales pacientes con estadios GOLD avanzados no reportaban clínica alguna o eran poco sintomáticos, de aquí la importancia de conocer las características en nuestra población de esta entidad de alta morbi-mortalidad a nivel mundial, con la finalidad de aumentar la utilización de la espirometría en pacientes con alto riesgo a pesar de presentar poca o ninguna sintomatología, consiguiendo disminuir el subdiagnóstico, logrando la identificación temprana, creación de fenotipos y tratamiento óptimo en cada caso.

En cuanto a las exacerbaciones, en conjunto un 72% de los pacientes estudiados refirieron ≤ 1 exacerbaciones anuales lo cual está en contraposición con los estadios GOLD, teniendo en consideración que más del 70% de la muestra se encontraba ubicados en los estadios GOLD 2 y 3 (moderado a severo); por lo general los pacientes con EPOC tienen a presentar mayor número de eventos agudos al aumentar la severidad del estadio según lo alcanzado en ECLIPSE¹⁴ donde la frecuencia de las exacerbaciones reportadas aumentó en paralelo con limitación del flujo aéreo, pero curiosamente las exacerbaciones no se informaron en una proporción sustancial de los pacientes, incluyendo aquellos con enfermedad severa.

Recomendaciones

La promoción del empleo de espirometría en pacientes con riesgo de EPOC en la atención primaria ayudaría a la reducción del subdiagnóstico y la implementación temprana de tratamiento, logrando así limitar la evolución de la enfermedad y en muchos caso revirtiendo el grado de obstrucción de la vía aérea, con mejoría en la calidad de vida del paciente.

La espirometría como GOLD estándar en el diagnóstico de EPOC, debería realizarse de primera línea en pacientes con factores de riesgo a pesar de la presencia de poca o ninguna sintomatología, ya que en los estadios más precoces es donde se puede lograr revertir con mayor éxito la velocidad de caída del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1) y por ende la morbi-mortalidad, iniciando con el cese del cigarrillo como factor de riesgo más destacado.

Finalmente se recomienda la realización de estudios más amplios en este campo que ayuden a identificar el fenotipo de nuestra población, dado que hay pocos trabajos que reflejen la presentación clínica, correlación clínico-espirométrica y comportamiento de los pacientes con EPOC en Venezuela.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Centro de Prensa. Nota Descriptiva n° 310. Mayo 2014. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es/>
2. Chronic respiratory diseases. Burden of COPD. También disponible en <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/>
3. Ties Boerma, Carla Abou-Zahr, et al. World Health statistics. World Health Organization 2008. 29-30. Disponible en: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS08_Full.pdf
4. Mathers CD, Loncar D, Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. 2006; Journal Plos Med 3(11): 442.
5. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, et al. the BOLD Collaborative Research Group. International variation in the prevalence of COPD (The BOLD Study): a population-based prevalence study. Lancet 2007; 370: 741-750.
6. Halbert R, Natoli J, Gano A, Badamgarav E, Buist S, Mannino D. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. Eur Respir J 2006; 28: 523-32.
7. Alejandra López-Giraldo, Robert Rodriguez-Roisin, Alvar Agustí. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Actualización 2014 Medicina Balear 2014; 29 (1); 43-48
8. Schiavi E., Stirbulov R., Hernández R., Mercurio S, et al. Detección de casos de EPOC en atención primaria en 4 países de Latinoamérica: metodología del Estudio PUMA, ArchBronconeumol. 2014; 50 (11):469-74
9. Jardim José RB, Pérez R., Muiño A., Montes de Oca M. et al, Proyecto Latinoamericano de Investigación en Obstrucción Pulmonar (PLATINO), Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT) 2006, 45-91
10. Lopez M, Jardim J, Schiavi E, Guía de Recomendaciones para el Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), ALAT, 2011, 1: 04-38
11. Vestbo, J., Hurd S, Agusti A, Jones P, Vogelmeier C, A. Anzueto, P. J. Barnes, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of

- Chronic Obstructive Pulmonary Disease GOLD Executive Summary. *Am J of Respir Crit Care Med* 2013;187:347-365.
12. Vestbo J, Agustín A, et al. GOLD (Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of chronic obstructive pulmonary disease) 2014; 2-16
 13. M.V. López Varela, M. Montes de Oca. Variabilidad en la EPOC. Una visión a través del estudio PLATINO. *Arch Bronconeumol.* 2012;48(4):105–106
 14. Alvar Agustín, Pedro MA Calverley, Bartolome Celli, Harvey O Coxson, et al. Characterization of COPD heterogeneity in the ECLIPSE cohort. *Respiratory Research* 2010; 11 (1): 122.
 15. Sobradillo V, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz C, Villasante C, Masa JF, et al. Variaciones geográficas en la prevalencia y diagnóstico insuficiente de la EPOC. Resultados del estudio epidemiológico multicéntrico IBERPOC. *Chest* 2000;118:981-9
 16. Jaén Díaz J, de Castro C., Gontán M.J, y López de Castro F, Prevalencia y factores de riesgo de EPOC en fumadores y ex fumadores. *Arch Bronconeumol* 2003;39(12):554-8
 17. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia Rio F, Miravittles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España, *Arch. Bronconeumol* 2009; 45(1):41–47
 18. Soriano J.B. et al. *Arch Bronconeumol.* 2010;46(10):522–530
 19. Forey B., Thornton AJ, Lee PN, Systematic review with meta-analysis of the epidemiologic al evidence relating smoking to COPD, chronic bronchitis and emphysema; *BMC Pulmonary Medicine*, 2011; 11: 36.
 20. Caballero A, Torres-Duque C, Jaramillo C, Bolívar F, Sanabria F, Osorio P, Prevalence of COPD in Five Colombian Cities Situated at Low, Medium, and High Altitude (PREPOCOL Study) *Chest* 2008;133;343-349
 21. Montes de Oca M, et al. Guía de práctica clínica de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) ALAT-2014: Preguntas y respuestas. *Arch Bronconeumol.* 2015; 5-6

22. Nuevas Guías GOLD de evaluación de la gravedad de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica (EPOC), Fundación Argentina del Tórax. EPOC. 2011. Disponible en: <http://www.fundaciontorax.org.ar/page/index.php/epoc-medicos/728>
23. Gabriel Romero de Ávila Cabezón, Jaime González Rey et al. Las 4 Reglas de la Espirometría. Grupo de Trabajo de Enfermedades Respiratorias da Agamfec. Asociación Galega de Medicina Familiar y Comunitaria. Año 2013; 20: 7
24. Miravittles M, Soler-Cataluña J. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014; 1-5
25. Ordoñez S. et al. Prevalencia y factores de riesgo de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en pacientes del Hospital regional Vicente Corral Moscoso cuenca Ecuador 2006-2007. Año 2010; 30-33

ANEXO 1

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL ESTUDIO

Variabilidad de la Enfermedad Pulmonar obstructiva Crónica en pacientes mayores de 40 años que acuden a las consultas de Medicina Interna y Neumología del Hospital Central de Maracay Abril-Julio de 2015.

INVESTIGADOR: Dra. Naizaret Batista

CO-INVESTIGADOR: Dra. Rosa Fuentes

LUGAR DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO: Hospital central de Maracay. Consultas de Medicina Interna y Neumología. Final de la avenida sucre. Estado Aragua

NÚMEROS DE TELÉFONOS ASOCIADOS AL ESTUDIO: 0424-3085079

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, pregunte al investigador o a cualquier personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este formulario de consentimiento para pensar sobre su participación en este estudio o para discutirlo con la familia o amigos antes de tomar su decisión.

INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio por favor lea este formulario cuidadosamente y haga todas las preguntas que tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios

PROPOSITO DEL ESTUDIO

Mediante la obtención de datos clínicos, antecedentes y factores de riesgo para desarrollo de EPOC así como realización de la espirometría, se busca conocer o caracterizar las distintas formas de presentación de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica también llamada EPOC, siendo esta un enfermedad frecuente, evitable y tratable, que se caracteriza por una limitación persistente al flujo aéreo de las vías respiratorias, generalmente progresiva y relacionada con una respuesta inflamatoria exagerada a partículas y/o gases nocivos, como por ejemplo el humo del cigarrillo o de fogatas, industrias, etc., que constituye la 4ta causa de muerte a nivel mundial; esta patología se diagnostica mediante la realización de una espirometría, la cual consiste en realizar inspiraciones y espiraciones a repetición a través de un boquilla o tubo conectada a una maquina especial llamada espirómetro, el cual nos informará sobre el grado de obstrucción de sus vías respiratorias. Este trabajo de investigación ayudará a orientar al médico en cuál será el tratamiento más adecuado según todos los factores ya mencionados, además de servir como herramienta y guía para el diagnóstico precoz de esta enfermedad en otros pacientes.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

1. Determinar las características clínico- epidemiológicas de los pacientes con riesgo de EPOC.
2. Clasificar a los pacientes según Factores de riesgo.
3. Identificar a los pacientes con EPOC según criterios espirométricos.
4. Establecer la severidad de la limitación al flujo aéreo dado por la relación FEV1/CVF post-broncodilatador de los pacientes diagnosticados (clasificación GOLD).
5. Determinar la severidad de la disnea según la escala de la *Medical Research Council (MRC)*

6. Establecer el número de exacerbaciones anuales de los pacientes con EPOC.
7. Identificar a los pacientes con EPOC según clasificación combinada de la GOLD.
8. Comparar los diferentes Grupos GOLD con las características clínicas, epidemiológicas y espirométricas.

MECANISMOS DE OBTENCIÓN DE DATOS

Para este estudio se realizarán un cuestionario de preguntas validadas por sociedades internacionales para medir factores de riesgo para el desarrollo o presencia de la EPOC, posteriormente se le realizará un espirometría con la finalidad de determinar si usted padece o no de EPOC, el cual constituye el método diagnóstico de dicha enfermedad, este estudio será realizado en el centro Médico Maracay localizado en la avenida principal de Las Delicias, siendo totalmente gratuito, los días sábados en hora de la mañana (pudiendo modificar el horario según disponibilidad del paciente y el investigador en algunos casos). Sus datos serán protegidos, y estarán a disposición solo de los investigadores.

Se incluyen pacientes mayores de 40 años que cumplan con 1 o más de los siguientes criterios: Fumadores o exfumadores con ≥ 10 paquetes /año fumados, Tos crónica productiva o no, permanente o intermitente por más de 3 meses, Producción crónica de esputo ≥ 3 meses, exposición ocupacional o de fuentes domésticas a humos (≥ 200 horas/año o ≥ 10 años), antecedentes familiares de EPOC que acudan a las consultas de Medicina Interna y neumología del HCM.

USOS DE DATOS PARA LA INVESTIGACION

Los datos recolectados serán utilizados para alcanzar los objetivos de la investigación, además para mejorar decisiones terapéuticas acerca de la patología la cual se está investigando.

RIESGOS Y DESVENTAJAS

En algunas ocasiones quizás resulte complicado el traslado o asistencia a la institución donde se realizará el estudio, por otro lado puede resultar dificultoso la realización de la prueba (espirometría) por usted, dependiendo de sus enfermedades de base, debido a la necesidad de inspiraciones y espiraciones profundas en varias ocasiones.

BENEFICIOS

Se le realizará de forma gratuita un estudio de alto costo como lo es la espirometría, obteniendo un diagnóstico final de EPOC o descartando dicha enfermedad, lo que le servirá para acudir con un especialista en Neumología y así iniciar tratamiento pertinente según el caso. La información de este estudio de investigación podría conducir a un mejor tratamiento para el futuro de los pacientes con esta patología y diagnóstico precoz de los pacientes evitando progresión y acentuación del daño a nivel pulmonar y más impacto en la calidad de vida y salud de los pacientes.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Si usted elige participar en este estudio, el investigador obtendrá información sobre usted y su salud podría obtenerse de la revisión de su expediente médico actual y a través resultados de laboratorios, placas y exámenes físicos.

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o presentados en reuniones médicas, pero su identidad no será divulgada.

Esta autorización estará vigente hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una notificación por escrito al Investigador Principal a la siguiente dirección: Dra. Naizaret Batista, Servicio de medicina interna del Hospital central de Maracay.

La autorización para el uso y acceso a información protegida de salud para propósitos de investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, si usted no firma este documento usted no podrá participar en este estudio. Si en el futuro usted cancela esta autorización, no podrá continuar participando en este estudio.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIOS

La participación suya en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho. De ser necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio o por el patrocinador sin su consentimiento.

CONSENTIMIENTO

He leído la información provista en este formulario de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación en este han sido atendidas. Libremente consiento a participar en este estudio de investigación.

Autorizo el uso de mi información de salud a los investigadores, para cumplir con los objetivos de la investigación antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente. Al firmar esta hoja de consentimiento, no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Firma de Participante

ANEXO 2

UNIVERSIDAD DE CARABOBO
SERVICIO AUTONOMO HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY
SERVICIO DE MEDICINA INTERNA
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ficha de recolección de datos HCM* (Gracias por su colaboración)

Nombre y Apellido:	
Edad:	
Género: (marque con una X):	Femenino / Masculino
Teléfono / Celular:	
Lugar de procedencia (Estado):	
Fecha de Nacimiento: Día/Mes/Año	

1. Enfermedades pulmonares: ¿alguna vez en su vida el médico le ha dicho que usted tiene enfisema, asma, bronquitis crónica o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)?

Marque con una X una opción

SI	NO
----	----

Especifique cual o cuales: _____.

2. Enfermedades Adicionales: ¿Alguna vez en su vida algún médico le ha dicho que usted tiene alguna enfermedad del corazón, presión alta, diabetes, cáncer de pulmón, embolia o derrame cerebral, Aneurisma Cerebral o tuberculosis? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

Especifique Cual o cuales: _____.

3. ¿Tiene usted familiares con diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)? Marque con una X una opción.

SI	NO
----	----

PREGUNTAS SOBRE EL CIGARRILLO /TABACO/PIPA/ EXPOSICIÓN A HUMO

4. ¿Usted fumó en algún momento de su vida (CIGARROS/ PIPA/TABACO)? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

5. ¿Usted fuma actualmente (CIGARROS/ PIPA/TABACO)? Marque con un X una opción

SI	NO
----	----

Especifique que tipo si su respuesta fue SI a la pregunta 4 o 5: _____.

6. ¿Qué cantidad de cigarrillos fuma o fumaba diariamente?

Cigarrillos: _____/día o Paquetes de cigarrillo: _____/día

Tabacos: _____/día o Pipas: _____/día

7. Especifique durante cuantos años fumó o ha fumado

_____ Año (s). O _____ Meses.

8. ¿Usted ha trabajado alguna vez o trabaja en una industria o empresa donde está expuesto a polvos, gases o vapores químicos? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

Especifique que tipo de Trabajo o Industria _____ (Ej. Carpintería).
Especifique tiempo durante el cual ha trabajado ahí _____ (años o meses)
Especifique cuantas horas diarias trabaja o trabajo: _____ horas.

9. ¿Usted ha estado o está expuestos a humos o gases químicos (cigarrillo, leña, fogones, industrias cercanas a su hogar o trabajo que eliminen humos)? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

Especifique tiempo de exposición _____ (años o meses)
Especifique cuantas horas diarias está expuesto: _____ horas.

SÍNTOMAS:

10. ¿Usted presenta TOS casi todos los días de la semana?

SI	NO
----	----

Especifique si es con flema (moco) o seca: _____.

11. ¿Ha presentado usted tos con flema o seca durante al menos 3 meses continuos en los últimos 2 años? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

Especifique durante cuantos años: _____ años.

12. ¿Por lo general tose en la mañana? Marque con una X una opción

SI	NO
----	----

Especifique: Mañana: _____ Tarde: _____ Noche : _____ Cualquier momento: _____.

13. ¿De qué color es la flema que expulsa del pulmón? Marque con una X una sola opción
Verde____. Marrón _____. Con sangre_____. Amarilla_____. Transparente_____. Pus_____.

14. ¿Se ha escuchado Silbidos o pitos en el pecho en los últimos 12 meses?

SI	NO
----	----

Marque con una X una sola opción

15. ¿Tiene Dificultad respiratoria o falta de aire cuando camina más rápido en un camino plano o en una pequeña subida? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

ESPIROMETRÍA:

16. ¿Alguna vez en la vida, un médico u otro profesional de la salud le ha pedido que sople en un aparato (llamado espirómetro o pico de flujo) para conocer la función de sus pulmones? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

17. Si la respuesta es Sí: ¿Le han realizado ese examen en los últimos 12 meses? Marque con una X una sola opción

SI	NO
----	----

18. ¿Le han realizado alguna operación en los últimos 30 días? SI____. NO

19. ¿Ha tenido infección respiratoria en los últimos 30 días? SI____. NO

*Todos los datos suministrados serán protegidos y sólo empleados por el investigador.

ANEXO 3
 UNIVERSIDAD DE CARABOBO
 SERVICIO AUTONOMO HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY
 SERVICIO DE MEDICINA INTERNA
 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
 ESPIROMETRIA

Tabla de recolección de datos:

Fecha:

NOMBRE Y APELLIDO:

SEXO:

EDAD:

PESO:

TALLA:

IMC:

CAT:

Exacerbaciones Año:

INDICE (PAQUETE/AÑO):

Pipa:

Cigarro:

Marihuana:

Puro:

Exposición a biomasas más de 10 años o 200hrs/año (polvo/ carbón/leña):

Tiempo:

(años o meses) **horas/ día:**

Índice:

Tipo:

DATOS ESPIROMETRICOS: VEF1:

CVF:

Relación VEF1/CVF:

ESCALA DE DISNEA Medical Research Council (mMRC):

<u>GRADOS</u>	<u>SINTOMAS</u>
Grado 0:	Ausencia de disnea, excepto al realizar ejercicio intenso.
Grado 1:	disnea al andar deprisa o al subir una cuesta poco pronunciada
Grado 2:	Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad, caminando en llano o tener que parar al andar en llano al propio paso.
Grado 3:	Tener que parar a descansar al andar unos 100m. o a los pocos minutos de andar en llano
Grado 4:	Limitación para salir de casa o realizar actividades de la vida diaria como vestirse o desvestirse.

La gravedad de la limitación del flujo aéreo

GOLD 1	Leve, FEV1 ≥ 80% del valor de referencia
GOLD 2	Moderado, FEV1 ≥ 50%, <80% del valor de referencia
GOLD 3	Grave, FEV1 ≥ 30%, <50% del valor de referencia
GOLD 4	Muy grave, FEV1 < 30% del valor de referencia.

