



# VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

**Facultat de Medicina i Odontologia**

**Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública,  
Ciències de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal**

**Programa de Doctorat 3139 Medicina**

TESIS DOCTORAL:

**Comparación del *Vitalograph COPD-6*® y del *Air Smart Spirometer*® con la espirometría estándar en el despistaje y el diagnóstico de los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en Atención Primaria.**

**Tesis doctoral presentada por:**

Georgina Oliver Guimerá

Licenciada en Medicina

Para la obtención del grado de Doctor en Medicina

**Dirigida por:**

Dr. Francisco Antón García

Dr. José Vicente Sorlí Guerola

**Valencia, febrero 2020.**



**Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública,  
Ciències de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal  
Facultat de Medicina i Odontologia**

**Dr. D. José Vicente Sorlí Guerola**, profesor contratado doctor del *Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal Facultat de Medicina i Odontologia, Universitat de València*.

**Dr. D. Francisco Antón García**, coordinador médico del centro de salud Fuensanta-Barrio de la Luz, departamento Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

CERTIFICAN:

Que doña Georgina Oliver Guimerá, licenciada en Medicina por la *Universitat de València*, ha realizado bajo su dirección en el programa de doctorado 3139 Medicina la presente tesis doctoral, titulada:

**Comparación del *Vitalograph COPD-6*® y del *Air Smart Spirometer*® con la espirometría estándar en el despistaje y el diagnóstico de los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en Atención Primaria**

Para la obtención del título de doctora.

Y para que conste a los efectos oportunos, siendo apta para su defensa, firman la presente certificación.

Fdo. José Vicente Sorlí Guerola.

Fdo. Francisco Antón García.



*Lo importante es no dejar de hacerse preguntas.*

-Albert Einstein-

*El conocimiento viene, la sabiduría perdura.*

-Lord Alfred Tennyson-



# AGRADECIMIENTOS

Mis padres me han dado una educación mediante la cual he conseguido todas las herramientas que necesito para no encontrarme ningún obstáculo en mi vida que no pueda solventar, por ello es a quienes tengo que agradecer el haber podido llegar hasta aquí. Gracias mamá, gracias papá.

También quiero agradecer esta tesis a Paco Antón, por haberme acompañado durante mi residencia y más allá con mi tesis doctoral. Gracias por abrirme siempre, literalmente, las puertas de tu casa para finalizar este estudio.

A José Vicente Sorlí por su rapidez en las correcciones y su cercanía.



# RESUMEN

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) está infradiagnosticada aunque mejora su evolución y pronóstico si se trata precozmente y su principal tratamiento es la abstinencia tabáquica. El objetivo principal de este estudio es comparar los espirómetros de campo *COPD-6*® (*Vitalograph*) y *Air Smart Spirometer*® con la espirometría estándar en el diagnóstico de la obstrucción bronquial. Los objetivos secundarios son: determinar cuál de los dos espirómetros estudiados es más eficaz y/o eficiente; detectar los falsos positivos que generan y valorar su aportación a la deshabituación tabáquica.

Participaron 185 pacientes del Centro de Salud Fuensanta con o sin síntomas o signos sugestivos de sufrir EPOC o que ya estaban diagnosticados de la misma. Estos realizaron la prueba con los espirómetros de campo y con el espirómetro estándar, y aquellos que eran fumadores realizaron una cooximetría, repitiéndose la misma a los que en la evolución abandonaron el tabaco. Se recogieron variables sociodemográficas, antropométricas, diagnósticas, del hábito tabáquico y las características espirométricas mediante los espirómetros estudiados y el espirómetro estándar. Por último, se añadió los resultados del cooxímetro y la edad pulmonar estimada del *COPD-6*® (*Vitalograph*). Para el análisis estadístico se empleó la prueba t-Student y el test ANOVA para la comparación de medias; las variables categóricas se expresaron en porcentaje, y para su comparación se utilizó el test Chi-Cuadrado ( $\chi^2$ ). Además, se empleó el índice kappa para evaluar la concordancia entre los dispositivos y la espirometría estándar y mediante la regresión logística se calculó su OR (odds ratio). Todos estos cálculos se realizaron utilizando el programa informático IBM SPSS *Statistics* 26.

De los 185 pacientes, 52,6 % eran varones y 47,6 % mujeres con una edad media de 53,0 años y con un 25,4 % de obesos y un 70,8 % de fumadores. La cifra de corte para el diagnóstico de obstrucción con el *COPD-6*® (*Vitalograph*) fue  $FEV_1/FEV_6 < 75$ , si lo comparamos con el espirómetro estándar ( $FEV_1/FVC < 70$ ), con un 17,5 % de falsos positivos, un 9 % de falsos negativos, una especificidad de 0,91, una sensibilidad de 0,83, un valor predictivo positivo de 0,83 y un valor predictivo negativo de 0,91. Además, se obtuvo un índice Kappa de 0,735, un área bajo la curva COR de 0,92 y las correlaciones lineales de los valores espirométricos han oscilado entre 0,717 y 0,906. Por otro lado, el punto óptimo para el diagnóstico con el *Air Smart Spirometer*® fue  $FEV_1/FEV_6 < 73$ , con un 23,8 % de falsos positivos, un 12,3 % de falsos negativos, una sensibilidad de 0,76, una especificidad de 0,88, un valor predictivo positivo de 0,76 y un valor predictivo negativo de 0,88. Además, se obtuvo un índice Kappa de 0,639, un área bajo la curva de COR 0,87 y las correlaciones lineales para el *Air Smart Spirometer*® de los valores espirométricos han oscilado entre 0,601 y 0,853. Con todo ello, se diagnosticaron 51 nuevos casos de EPOC. Por último, con el *COPD-6*® (*Vitalograph*) se calculó que la media de edad pulmonar estimada fue de 64,3 años, mientras que la media de edad biológica era de 53,1 años. Tras unos meses, se objetivó que el 40,5 % de los fumadores disminuyó su tabaquismo y el 18,3 % había dejado de fumar, estos últimos presentaban una media de 21,8 p.p.m. de CO antes cuando eran fumadores y 3,6 unos meses más tarde tras abandono tabáquico.

Las conclusiones del estudio fueron que ambos espirómetros de campo son útiles en una consulta de atención primaria como método de cribado de la EPOC al ser costo-efectivos, teniendo el *COPD-6*® (*Vitalograph*) mayor concordancia con el espirómetro estándar.

**Palabras clave:** espirometría, espirómetros de campo, *COPD-6*® (*Vitalograph*), *Air Smart Spirometer*®, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tabaquismo.

# RESUM

La malaltia obstructiva crònica (MPOC) està infradiagnosticada encara que millora la seua evolució i pronòstic si es tracta de manera precoç i el seu principal tractament es l'abstinència tabàquica. L'objectiu principal d'aquest estudi és comparar els espiròmetres de camp *COPD-6® (Vitalograph)* i *Air Smart Spirometer®* amb l'espirometria estàndard en el diagnòstic de l'obstrucció bronquial. Els objectius secundaris són: determinar quin dels dos espiròmetres estudiats és més eficaç i/o eficient; detectar els falsos positius que generen i valorar la seua aportació a la deshabitació tabàquica.

Participaren 185 pacients del Centre de Salut Fuensanta amb o sense símptomes o signes suggestius de patir MPOC o que ja estaven diagnosticats. Aquests van realitzar la prova amb els espiròmetres de camp i amb l'espiròmetre estàndard. Els pacients fumadors van realitzar una cooximetria, repetint-se la mateixa als que en l'evolució van abandonar el tabac. Es van recollir variables sociodemogràfiques, antropomètriques, diagnòstiques, de l'hàbit tabàquic i les característiques espiromètriques mitjançant els espiròmetres estudiats i l'espiròmetre estàndard. Per últim, es van afegir els resultats del cooxímetre i l'edat pulmonar estimada del *COPD-6® (Vitalograph)*. Per l'anàlisi estadístic es va emprar la prova t-Student i el test ANOVA per la comparació de mitjanes; les variables categòriques es van expressar en percentatge, i per a la seua comparació es va utilitzar el test Khi-Quadrat ( $\chi^2$ ). A més, es va emprar l'índex kappa per avaluar la concordança entre els dispositius i l'espirometria estàndard i mitjançant la regressió logística es va calcular la seua OR (odds ratio). Tots aquest càlculs es van realitzar utilitzant el programa informàtic IBM SPSS *Statistics 26*.

Dels 185 pacients, 52,6 % eren homes i 47,6 % dones, amb una edat mitja de 53,0 anys i amb un 25,4 % d'obesos i un 70,8 % de fumadors. La xifra de tall per el diagnòstic d'obstrucció amb el *COPD-6® (Vitalograph)* és  $FEV1/FEV6 < 75$  si el comparem amb l'espiròmetre estàndard ( $FEV1/FVC < 70$ ), amb un 17,5 % de falsos positius, un 9 % de falsos negatius, una especificitat de 0,91, una sensibilitat de 0,83, un valor predictiu positiu de 0,83 i un valor predictiu negatiu de 0,91. A més, es va obtenir un índex Kappa 0,735, un àrea baix la corba COR 0,92 i les correlacions lineals dels valors espiromètrics per el *COPD-6® (Vitalograph)* han oscil·lat entre 0,717 i 0,906. Per altra banda, el punt òptim per al diagnòstic amb l'*Air Smart Spirometer®* fou  $FEV1/FEV6 < 73$ , amb un 23,8 % de falsos positius, un 12,3 % de falsos negatius, una sensibilitat de 0,76, una especificitat de 0,88, un valor predictiu positiu de 0,76 i un valor predictiu negatiu de 0,88. A més, es va obtenir un índex Kappa 0,639, un àrea baix la corba COR 0,87 i les correlacions lineals dels valors espiromètrics per l'*Air Smart Spirometer®* han oscil·lat entre 0,601 i 0,853. Amb tot això es van generar 51 nous casos de MPOC. Per últim, amb el *COPD-6® (Vitalograph)* es va calcular que la mitjana d'edat pulmonar estimada va ser de 64,3 anys, mentre que la mitjana de l'edat biològica va ser de 53,1 anys. Tras uns mesos, s'objectivà que el 40,5 % dels fumadors van disminuir el seu tabaquisme i el 18,3 % havia deixat de fumar, aquests últims presentaven 21,8 p.p.m. de CO abans quan eren fumadors i 3,6 p.p.m. uns mesos després de l'abandonament tabàquic.

Les conclusions de l'estudi van ser que ambdós espiròmetres de camp són útils en una consulta d'atenció primària com a mètode de garbellat de la MPOC al ser costo-efectius. El *COPD-6® (Vitalograph)* té major concordança amb l'espiròmetre estàndard.

**Paraules clau:** espirometria, espiròmetres de camp, *COPD-6® (Vitalograph)*, *Air Smart Spirometer®*, malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC), tabaquisme.

# ABSTRACT

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is underdiagnosed, although, its evolution and prognosis improve if it is treated early. Its main treatment is to eliminate the use of tobacco. The main objective of this study is to compare the office spirometer *COPD-6® (Vitalograph)* and *Air Smart Spirometer®* with standard spirometry in the diagnosis of the bronchial obstruction. The secondary objectives are: to determine which of the studied spirometers is more effective and/or efficient; to detect the false positives that they generate and assess their contribution to tobacco cessation.

185 patients from the Fuensanta Health Center with or without symptoms or signs suggestive of suffering COPD or who had already been diagnosed, participated in the study. These patients did the test with the office spirometers and with the standard spirometer. The smoking patients did a CO-oxymetry repeating the same test as those who had abandoned tobacco. Sociodemographic and anthropometric variables, diagnoses, of their smoking habit and spirometry characteristics were picked up using the studied spirometers and the standard spirometer. Finally, the CO-oxymetry's results were added to the estimated pulmonary average from *COPD-6® (Vitalograph)*.

For the statistical analysis, the test t-Student and the test ANOVA were used for the comparison of the averages; the categorical variables were expressed in percentage, and for their comparison test Chi-Square ( $\chi^2$ ) was used. Additionally, the kappa was used to evaluate the concordance between the devices and the standard spirometry and logistic regression was used to calculate their OR (odds ratio). The calculations were made using the computer program IBM SPSS *Statistics 26*.

Of the 185 patients, 52.6 % were men and 47.6 % were women with an average age of 53.0 years old of whom 25.4 % were obese and 70.8 % were smokers. The cut figure for the diagnosis of obstruction in the *COPD-6® (Vitalograph)* is  $FEV1/FEV6 < 75$  if it is compared with the cut figure of the standard spirometry ( $FEV1/FVC < 70$ ), with 17.5 % of false positives, 9 % of false negatives, a specificity of 0.91, a sensitivity of 0.83, a positive predictive value of 0.83 and a negative predictive value of 0.91. In addition to that, a Kappa index of 0.735 and an under curve area of COR 0.92 were obtained and the *COPD-6® (Vitalograph)*'s linear correlation of the spirometer's value oscillated between 0.717 and 0.906. On the other hand, the optimal cutting point for diagnosis with the *Air Smart Spirometer®* is  $FEV1/FEV6 < 73$ , with 23.8 % of false positives, 12.3 % of false negatives, a sensitivity of 0.76, a specificity of 0.88, a positive predictive value of 0.76 and a negative predictive value of 0.88. In addition to that, Kappa index 0.639 and under curve area COR 0.87 were obtained and the *Air Smart Spirometer®*'s linear correlation of the spirometer's value oscillated between 0.601 and 0.853. Thanks to all of this, 51 new cases of COPD were generated. Finally, with the *COPD-6® (Vitalograph)* the estimated pulmonary average age was calculated as 64.3 years old, meanwhile the biological average age was 53.1 years old. After some months, it was observed that 40.5 % of the smokers decreased their smoking and that 18.3 % had abandoned smoking. These last patients presented an average of 21.8 p.p.m. of CO at the beginning when they were smokers and 3.6 p.p.m. some months later after discontinuing their tobacco use.

The study concludes that either of the office spirometers are useful in a health center office as a COPD screening method because they are cost-effective. The *COPD-6® (Vitalograph)* has better concordance with the standard spirometer.

**Key words:** spirometry, office spirometer, *COPD-6® (Vitalograph)*, *Air Smart Spirometer®*, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), smoking.



# ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS.....	17
<b>1.INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>19</b>
<b>1.1. ATENCIÓN PRIMARIA COMO LUGAR DE ACCESO UNIVERSAL DE LOS PACIENTES.....</b>	<b>19</b>
<i>1.1.1. Patologías más frecuentes consultadas en atención primaria.....</i>	<i>19</i>
<i>1.1.2. Patología respiratoria como consulta en atención primaria.....</i>	<i>22</i>
<b>1.2. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA.....</b>	<b>23</b>
<i>1.2.1. Concepto.....</i>	<i>23</i>
<i>1.2.2. Epidemiología e infradiagnóstico.....</i>	<i>23</i>
<i>1.2.3. Causas.....</i>	<i>23</i>
<i>1.2.4. Diagnóstico.....</i>	<i>24</i>
1.2.4.1. Espirómetros.....	24
1.2.4.2. Técnica espirométrica.....	28
1.2.4.3. Interpretación espirométrica.....	34
1.2.4.4. Prueba broncodilatadora.....	39
<i>1.2.5. Clasificación.....</i>	<i>43</i>
<i>1.2.6. Tratamiento.....</i>	<i>47</i>
1.2.6.1. Tratamiento no farmacológico (GOLD, 2017).....	47
1.2.6.2. Tratamiento farmacológico (GOLD, 2017).....	49
1.2.6.3. Otros tratamientos farmacológicos.....	54
1.2.6.4. Tratamiento de las exacerbaciones.....	54
1.2.6.5. Tratamientos Complementarios.....	55
<i>1.2.7. Pronóstico.....</i>	<i>55</i>
<i>1.2.8. Impacto económico.....</i>	<i>57</i>
<b>1.3. TABAQUISMO.....</b>	<b>58</b>
<i>1.3.1. Epidemiología y consecuencias.....</i>	<i>58</i>
<i>1.3.2. Deshabitación.....</i>	<i>60</i>
1.3.2.1. La cooximetría.....	63
1.3.2.2. La cotinina.....	63
<b>1.4. IMPORTANCIA DE LA ATENCIÓN PRIMARIA.....</b>	<b>63</b>
<i>1.4.1. Acceso a pruebas complementarias.....</i>	<i>64</i>
<i>1.4.2. Necesidad del cribado en la consulta.....</i>	<i>64</i>
<i>1.4.3. Actividad preventiva (tabaco) y su repercusión sanitaria y económica.....</i>	<i>64</i>
<b>1.5. NUESTRO ESTUDIO.....</b>	<b>65</b>
<b>2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....</b>	<b>69</b>
<b>2.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....</b>	<b>69</b>
<b>2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....</b>	<b>69</b>
<b>3.MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>69</b>
<b>3.1. MATERIAL.....</b>	<b>71</b>
<b>3.2. DISEÑO.....</b>	<b>71</b>
<b>3.3. POBLACIÓN DIANA.....</b>	<b>71</b>
<b>3.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....</b>	<b>71</b>
<b>3.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN.....</b>	<b>72</b>
<i>3.5.1. Criterios de inclusión.....</i>	<i>72</i>
<i>3.5.2. Criterios de exclusión.....</i>	<i>72</i>
<b>3.6. VARIABLES A ESTUDIO.....</b>	<b>72</b>
<i>3.6.1. Datos del paciente.....</i>	<i>72</i>
<i>3.6.2. Resultados obtenidos con el Vitalograph COPD-6®.....</i>	<i>72</i>

3.6.3. <i>Resultados obtenidos con Air Smat Spirometer®.</i>	73
3.6.4. <i>Resultados obtenidos con la espirometría estándar.</i>	73
3.6.5. <i>Datos de pacientes fumadores o exfumadores.</i>	74
3.7. PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y DEL EQUIPO.	75
3.8. DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS.	76
3.9. REGISTRAR LOS RESULTADOS EN HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA DEL PACIENTE.	77
3.10. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.	78
3.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	78
3.12. ASPECTOS ÉTICOS Y PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES.	80
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>81</b>
4.1. POBLACIÓN ESTUDIADA.	81
4.1.1. <i>Características generales.</i>	81
4.1.1.1. Tamaño de la muestra.	81
4.1.1.2. Sexo de la muestra.	81
4.1.1.3. Edad de la muestra.	81
4.1.1.4. IMC de la muestra.	81
4.1.2. <i>Tabaquismo.</i>	82
4.1.2.1. Hábito tabáquico	82
4.1.2.2. Grado de dependencia tabáquica	83
4.1.2.3. Consumo tabáquico.	84
4.1.2.4. Cooximetría.	85
4.1.2.5. Fases Deshabitación tabáquica	86
4.1.3. <i>Sintomatología respiratoria de los pacientes evaluados.</i>	87
4.1.4. <i>Diagnóstico de EPOC.</i>	88
4.2. RESULTADOS DE LAS ESPIROMETRÍAS.	88
4.2.1. <i>Resultados de los volúmenes espirados obtenidos con los distintos espirómetros.</i>	88
4.2.2. <i>Sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los espirómetros de campo en comparación con el espirómetro estándar.</i>	94
4.2.3. <i>Concordancia de los diagnósticos de obstrucción.</i>	98
4.2.3.1. Concordancia según el sexo.	99
4.2.3.2. Concordancia según el tabaquismo.	100
4.2.3.3. Concordancia según la sintomatología.	101
4.2.3.4. Concordancia según el I.M.C.	102
4.2.4. <i>Curvas COR.</i>	103
4.2.4.1. Curvas COR del espirómetro-COPD-6 Vitalograph®	103
4.2.4.2. Curvas COR del espirómetro-Air Smart Spirometer®	108
4.2.5. <i>Correlaciones entre espirómetros.</i>	113
4.2.5.1. Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro COPD-6 ® (Vitalograph).	113
4.2.5.2. Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro Air Smart Spirometer®.	141
4.2.5.3. Correlación entre el espirómetro COPD-6 ® (Vitalograph) y el espirómetro Air Smart Spirometer®.	170
4.2.6. <i>Concordancia de los diagnósticos de restricción.</i>	188
4.2.7. <i>Edad pulmonar estimada.</i>	189
4.2.7.1. Edad pulmonar estimada en todos los pacientes.	189
4.2.7.2. Edad pulmonar estimada en los pacientes fumadores.	190
4.2.7.3. Edad pulmonar estimada en los pacientes exfumadores.	191
4.2.7.4. Edad pulmonar estimada en los pacientes no fumadores.	192
4.3. CAMBIOS PRODUCIDOS EN LOS PACIENTES EVALUADOS.	193
4.3.1. <i>A corto plazo.</i>	193

4.3.1.1. Fases de deshabitación tabáquica.....	193
4.3.1.2. Nuevos diagnósticos generados de EPOC.....	194
4.3.1.3. Índice BODEx.....	195
4.3.2. <i>A largo plazo</i> .....	196
4.3.2.1. Evolución del consumo tabáquico.....	196
4.3.2.2. CO exhalado en los pacientes que abandonaron el tabaquismo.....	199
<b>4.4. APLICABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA ATENCIÓN PRIMARIA DE LOS</b>	
<b>ESPIRÓMETROS DE CAMPO.....</b>	<b>200</b>
4.4.1. <i>Requisitos</i> .....	200
4.4.2. <i>Tiempo</i> .....	200
4.4.3. <i>Coste</i> .....	201
4.4.4. <i>Diferencias entre los espirómetros de campo evaluados</i> .....	201
4.4.4.1. El espirómetro COPD-6 ® (Vitalograph).....	201
4.4.4.2. El espirómetro Air Smart Spirometer®.....	202
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>203</b>
5.1. <b>INFRADIAGNÓSTICO</b> .....	203
5.2. <b>ESPIRÓMETROS DE CAMPO</b> .....	204
5.2.1. <i>Volúmenes espirados obtenidos con los distintos espirómetros</i> .....	204
5.2.2. <i>Concordancia de ambos espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar</i> .....	207
5.2.3. <i>Curvas COR</i> .....	209
5.2.4. <i>Correlaciones entre espirómetros</i> .....	209
5.2.5. <i>Concordancia de los diagnósticos de restricción</i> .....	210
5.2.6. <i>Edad pulmonar estimada</i> .....	210
5.3. <b>CAMBIOS PRODUCIDOS EN LOS PACIENTES EVALUADOS</b> .....	211
5.3.1. <i>A corto plazo</i> .....	211
5.3.2. <i>A largo plazo</i> .....	211
5.4. <b>APLICABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA ATENCIÓN PRIMARIA DE LOS</b>	
<b>ESPIRÓMETROS DE CAMPO</b> .....	212
5.4.1. <i>Requisitos</i> .....	212
5.4.2. <i>Tiempo</i> .....	212
5.4.3. <i>Coste</i> .....	212
5.4.4. <i>Diferencias entre los espirómetros de campo evaluados</i> .....	213
5.5. <b>LIMITACIONES DEL ESTUDIO</b> .....	214
5.6. <b>RECOMENDACIONES PARA FUTURAS INVESTIGACIONES</b> .....	214
<b>6. CONCLUSIONES</b> .....	<b>215</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>217</b>
<b>8. ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	<b>229</b>
<b>9. ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	<b>237</b>
<b>10. ANEXOS</b> .....	<b>241</b>



## LISTA DE ABREVIATURAS

- AP: atención primaria.
- CAT: *COPD assessment test* (prueba de evaluación de la EPOC).
- CCQ: *clinical COPD questionnaire* (cuestionario para la EPOC).
- cmH<sub>2</sub>O: centímetros de agua.
- CI: capacidad inspiratoria.
- CO: monóxido de carbono.
- CPT: capacidad pulmonar total.
- CRF: capacidad residual funcional.
- CV: capacidad vital.
- EPE: edad pulmonar estimada.
- EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- FEF<sub>25%-75%</sub>: flujo mesoespiratorio.
- FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado o máximo en el primer segundo.
- FEV<sub>6</sub>: volumen espiratorio forzado o máximo en el sexto segundo.
- FVC: capacidad vital forzada.
- GesEPOC: guía española de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- GINA: *global initiative for asthma* (iniciativa global para el asma).
- GOLD: *global initiative for chronic obstructive lung disease*.
- HCE: historia clínica electrónica.
- IDPE-4: inhibidores de la fosfodiesterasa-4.
- IAM: infarto agudo de miocardio.
- IARC: *international agency for reseach on cancer* (agencia internacional de investigación sobre el cáncer).
- I.C.: intervalo de confianza.
- I.M.C.: índice de masa corporal.
- KPa: kilopascal.
- LABA: *long acting  $\beta$  Agonist* (agonistas  $\beta$  de acción larga).
- LAMA: *long Acting Muscarinic Antagonist* (antagonistas muscarínicos de acción larga).
- LIN: límite inferior de normalidad.
- $\mu$ g: microgramo.
- mL: mililitros
- mm: milímetros.
- OMS: organización mundial de la salud.
- PEF: *peak-flow* (flujo espiratorio máximo)
- PIB: producto interior bruto.
- P.P.M: partes por millón.
- SABA: *short Acting  $\beta$  Agonist* (agonistas  $\beta$  de acción corta).
- SAMA: *short Acting Muscarinic Antagonist* (antagonistas muscarínicos de acción corta).

## Lista de abreviaturas

- SIDA: síndrome de inmunodeficiencia adquirida.
- SNC: sistema nervioso central.
- SPSS: *statistical package for social science*.
- VC: volumen corriente o volumen tidal.
- VER: volumen espiratorio de reserva.
- VIR: volumen inspiratorio de reserva.
- V.P.N: valor predictivo negativo
- V.P.P: valor predictivo positivo
- VR: volumen residual.

# 1.Introducción

## 1.1. Atención primaria como lugar de acceso universal de los pacientes.

### 1.1.1. Patologías más frecuentes consultadas en atención primaria.

La atención primaria es el primer contacto que tienen los pacientes con el sistema de salud. Es el primer escalón y la base de la sanidad. Para que un sistema funcione sus bases han de ser lo más amplias y estables posibles, lo que en atención primaria se traduce como una buena detección y prevención de las enfermedades. Con un buen servicio inicial se evita la sobrecarga de niveles superiores.

Según la base de datos clínicos de atención primaria, publicada en 2016 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el 2012 cada persona atendida en los servicios de atención primaria, registró una media de 5,7 problemas de salud (Giménez, 2016). Sin embargo, nuestra base de datos obtenida del programa ABUCASIS (datos no publicados) y otras bases de datos, muestran que esa cifra es superior en mujeres que en los hombres (Soriano et al., 2007, García-Río et al., 2013; Giménez, 2016). Además muestra un registro de las patologías más frecuentemente consultadas por los pacientes adultos a su médico de cabecera (figura 1). En ella se aprecia que las patologías más consultadas son: la hipertensión arterial, el metabolismo de los lípidos y las infecciones respiratorias del tracto superior, destacando que la frecuencia de la mayoría de las patologías es superior en las mujeres.

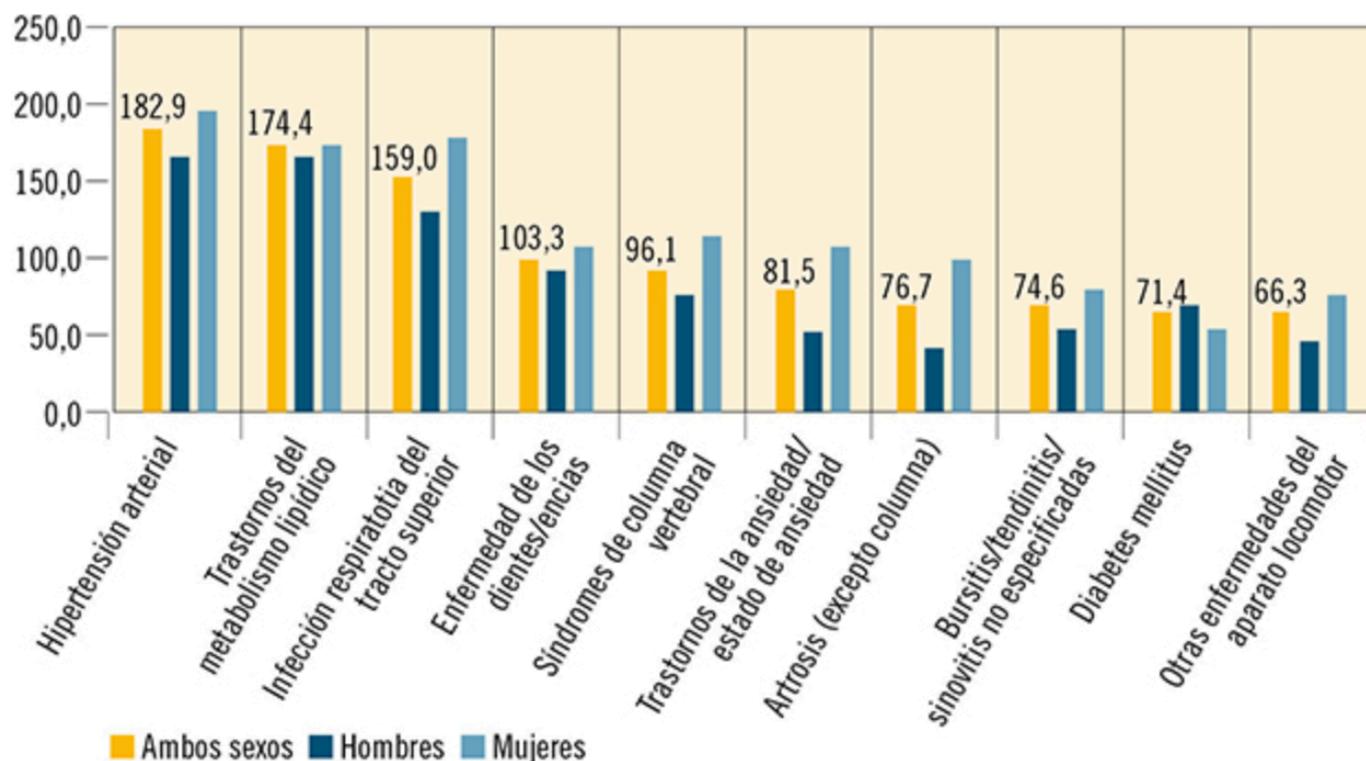


Figura 1: Problemas de salud más frecuentes, por orden de frecuencia en ambos sexos. Tasa por mil personas. Mayores de 14 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016)

## Introducción

Cuando se realiza la misma tabla de frecuencias en pacientes mayores de 64 años encontramos algunos cambios, principalmente un aumento de las enfermedades cardiovasculares (figura 2).

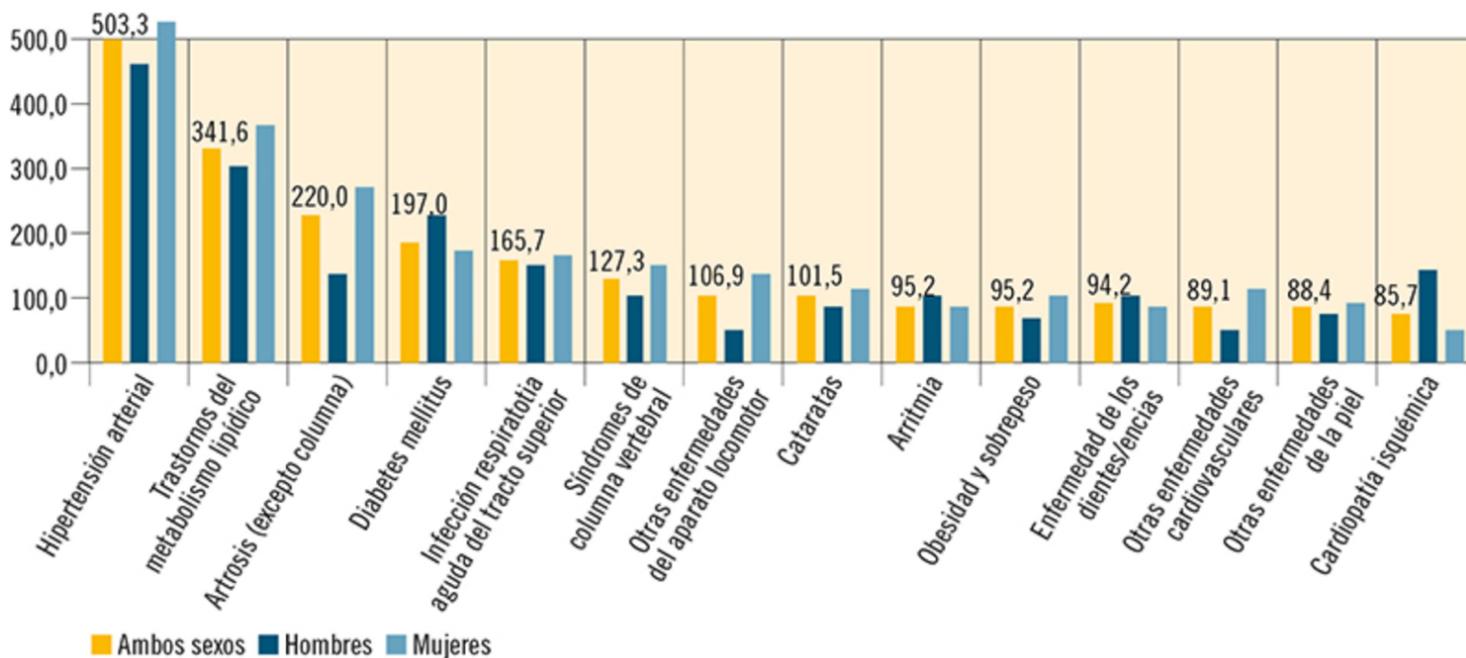


Figura 2: Problemas de salud más frecuentes, según frecuencia en ambos sexos. Tasa por mil personas. Mayores de 64 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016).

Justamente en este rango de edad, el desglose entre ambos sexos pone de manifiesto diferencias en la frecuencia de las patologías consultadas (figura 3 y figura 4). Obviando los tres principales motivos de consulta, que son prácticamente igual entre sexos: hipertensión arterial, trastorno del metabolismo de los lípidos y diabetes mellitus; destaca la aparición de otros problemas de salud que no eran tan relevantes a edades inferiores. En los hombres principalmente aparecen tres: la hipertrofia benigna prostática, la cardiopatía isquémica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC); y en las mujeres los problemas osteomusculares.

La EPOC ocupa el séptimo lugar en los hombres con una tasa del 107,6 por mil frente al 32 por mil en las mujeres.

Seguramente, esta diferencia en la frecuencia de la EPOC se deba a que la enfermedad necesita años para generarse y que su principal causa es el tabaquismo. Hemos de tener en cuenta que, en el pasado, los hombres fumaban con una frecuencia notablemente mayor que las mujeres. Tendencia que ha cambiado en las últimas décadas y seguramente nos haga ascender la tasa de EPOC en las mujeres mayores de 64 años en un futuro próximo.

Mujeres:

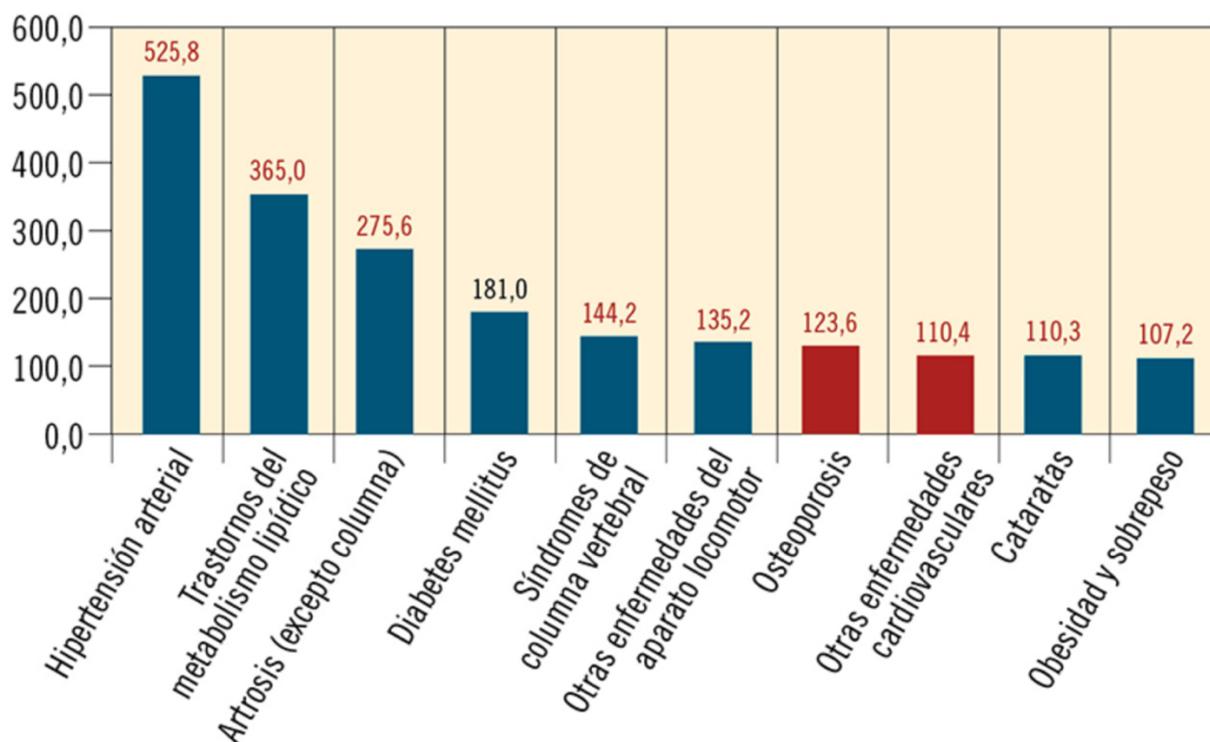


Figura 3: Diagnósticos más frecuentes en la mujer. Tasa por mil mujeres. Mayores de 64 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016).

Hombres:

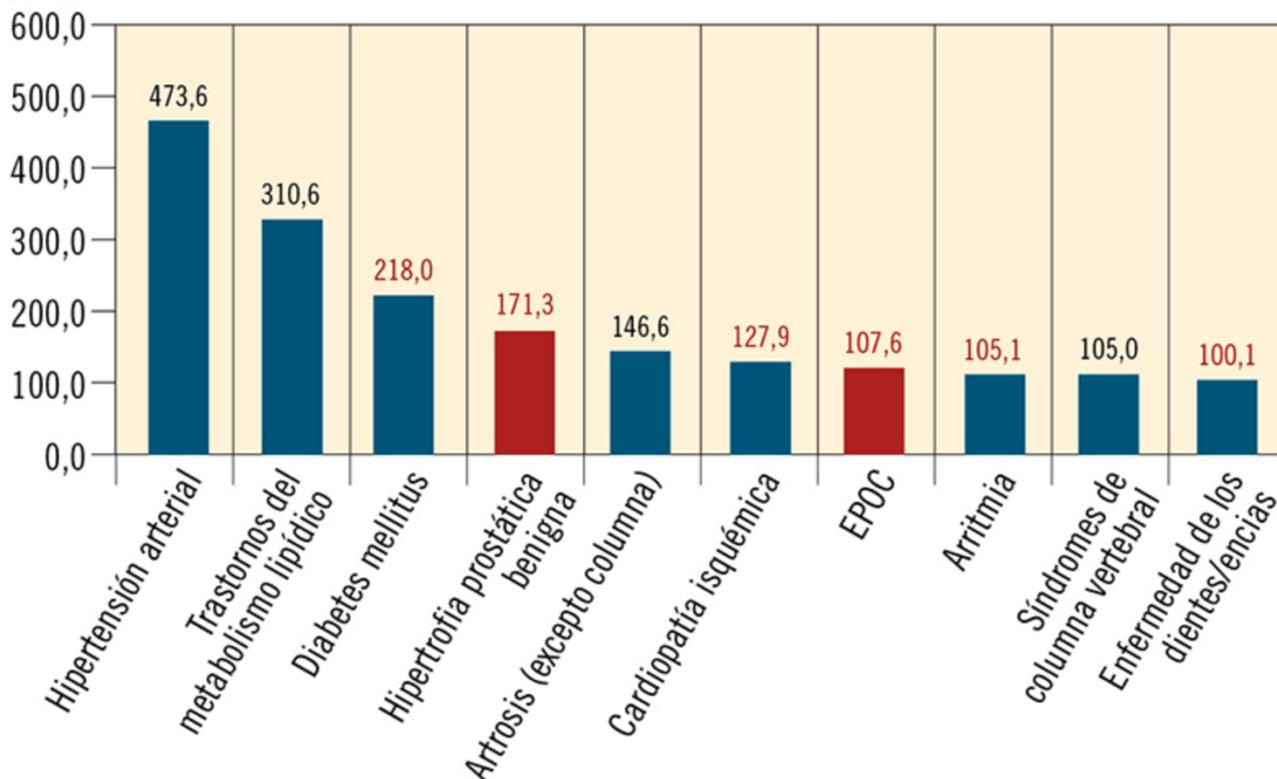


Figura 4: Diagnósticos más frecuentes en el hombre. Tasa por mil hombres. Mayores de 64 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016).

### **1.1.2. Patología respiratoria como consulta en atención primaria.**

Como hemos visto en el apartado previo, las patologías respiratorias son unas de las enfermedades más frecuentes atendidas en atención primaria. Destacan las enfermedades infecciosas agudas, la EPOC, el asma y el síndrome de apnea e hipopnea del sueño. Esta última incluso ha llegado a contemplarse como un factor de riesgo cardiovascular del mismo nivel que el colesterol elevado, la hipertensión, etc (Jesus et al., 2010).

Además, se está considerando imprescindible el incorporar medidas preventivas como la vacunación de gripe y/o neumococo; la deshabitación tabáquica; cursos para el correcto uso de los inhaladores en pacientes que usen esta medicación; etc.

A pesar de estos esfuerzos, un área que está aún pendiente en la atención primaria es la detección precoz y optimización del tratamiento de la EPOC. Debido al avance crónico y lento de la enfermedad, que permite al paciente adaptarse mejor a la sintomatología, y los síntomas iniciales que pueden confundirse con las consecuencias del tabaquismo (tos, expectoración, etc) el paciente no es diagnosticado en las primeras fases de la enfermedad. En consecuencia, no deja el tabaco a tiempo para evitar un empeoramiento de su situación y el control de los síntomas empeora. Todo ello conlleva un peor manejo del paciente y un gasto económico mayor de la enfermedad (se comenta en el apartado de impacto económico).

Como en la mayoría de las enfermedades de la población, lo importante no tendría que ser el invertir más recursos en tratamientos finales costosos, sino adoptar medidas preventivas o realizar tratamientos de primer nivel para evitar llegar a estadios avanzados. De esta manera los pacientes ganarían calidad y esperanza de vida y los gastos económicos sanitarios serían menores.

Por este motivo, nuestro trabajo de investigación se centra en este campo deficitario y su intención final es intentar mejorar el primer escalón asistencial para evitar el ascenso de los pacientes en la escala evolutiva de las enfermedades y mejorar el gasto económico y la optimización de recursos de la sanidad. Concretamente nos enfocaremos en la EPOC.

## 1.2. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

### 1.2.1. Concepto.

La EPOC es una enfermedad frecuente, prevenible y tratable, que se caracteriza por una limitación persistente del flujo aéreo que normalmente es progresiva y se asocia a una respuesta inflamatoria y crónica de las vías respiratorias y los pulmones ante la exposición a partículas o gases nocivos.

A menudo se presentan episodios de agudización de esta enfermedad que reciben el nombre de exacerbaciones. Éstas, junto a las comorbilidades de los pacientes, contribuyen en su gravedad (Jesus et al., 2010).

Los síntomas principales de la enfermedad son: disnea, tos crónica y expectoración crónica.

### 1.2.2. Epidemiología e infradiagnóstico.

La EPOC es un problema de salud global y es una de las principales causas de morbilidad crónica y de mortalidad a nivel mundial (Briseño, 2011). Se ha proyectado que será la quinta causa de años de vida perdidos por discapacidad (DALYs) por enfermedades crónicas no transmisibles en el 2020 y que su importancia será mayor en el 2030 (Murray et al, 1997; Lopez et al., 2006). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que 210 millones de personas viven con EPOC y que más de 3 millones de personas murieron por esta enfermedad en 2005, lo que corresponde al 5% del total de las muertes a nivel global.

En España, el estudio IBERPOC muestra que la EPOC afecta al 9,1% de la población. Estimó que 1.228.000 personas entre 40 y 69 años padecían esta enfermedad (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009). Desglosada por sexos, se aprecia que la padecen el 14,3% de los varones y el 3,9% de las mujeres; es decir, que es notablemente mayor en los varones (Soriano et al., 2007). Un aspecto muy importante de este estudio es el alto grado de infradiagnóstico, pues el 78,2% de los casos confirmados por espirometría no tenían diagnóstico previo (Ministerio de sanidad y política social, 2009).

El diagnóstico de la EPOC sólo se establece a través de la espirometría estándar. Una prueba que no es fácil, ni sencilla, ni rápida de hacer. Por esto y por los datos antes explicados, sería preciso integrar en la consulta diaria de Atención Primaria métodos de cribado de esta enfermedad que sean rápidos, sencillos y baratos, en pacientes con sospecha de padecer EPOC. De esta forma se podría realizar un cribado que abarcara a más población de lo que lo haría la espirometría, aunque en última instancia se precisaría de ésta (que es la prueba *gold standard*) para confirmar los resultados patológicos.

### 1.2.3. Causas.

El desarrollo de EPOC está relacionado con la carga total de partículas inhaladas a las que una persona está expuesta durante toda su vida. Los orígenes de estas partículas según la OMS en 2019 son:

- El humo del tabaco, incluidos los cigarrillos, la pipa, los puros y otros formatos; así como el humo ambiental que éste genera (fumador pasivo). A nivel mundial, éste es el principal factor de riesgo para desarrollar esta enfermedad.
- La contaminación del aire en espacios cerrados, derivada del uso de combustibles de biomasa para cocinar y como fuente de calor en viviendas mal ventiladas, es un factor de riesgo que afecta especialmente a las mujeres en países en vías de desarrollo.
- Los polvos y sustancias químicas ocupacionales (vapores, irritantes y humos) cuando la exposición es suficientemente intensa y/o prolongada.
- La contaminación atmosférica en espacios abiertos también contribuye a la carga total de partículas inhaladas por los pulmones, si bien parece ejercer un efecto menor.

El factor de riesgo genético mejor documentado es una severa deficiencia hereditaria de alfa-1 antitripsina.

### 1.2.4. Diagnóstico.

La única forma de generar un diagnóstico certero es mediante una espirometría y ésta se realizará en aquellas personas que tengan probabilidades de padecer la enfermedad (Puente, García de Pedro, 2012). Tenemos que considerar la posibilidad de EPOC y efectuar una espirometría ante un individuo mayor de 40 años y que presente cualquiera de los siguientes indicadores:

- Disnea: que sea progresiva (aumente de intensidad con el tiempo); que característicamente empeore con el ejercicio y sea persistente.
- Tos crónica: puede ser intermitente y puede ser improductiva.
- Producción crónica de esputo: cualquier patrón de producción crónica de esputo puede ser indicativo de EPOC.
- Antecedentes de exposición a factores de riesgo: el humo del tabaco, el humo de combustibles utilizados para cocinar y calentar en los hogares y/o polvos y sustancias químicas ocupacionales.
- Antecedentes familiares de EPOC.

Estos indicadores no son diagnósticos por sí solos, pero la presencia de varios de ellos incrementa la probabilidad de padecer EPOC.

#### 1.2.4.1. Espirómetros

Como ya hemos dicho previamente, para establecer un diagnóstico de EPOC se requiere de una espirometría. Ésta es útil para el diagnóstico, para la valoración de la gravedad y para la monitorización de la progresión de las alteraciones ventilatorias.

Se diferencian 2 grandes clases de espirómetros: los cerrados y los abiertos. Dentro de los cerrados están los húmedos y los secos, que constan de un sistema de recogida de aire que puede ser de pistón (caja que contiene en su interior un émbolo móvil) o de fuelle (más manejable) y de un sistema de inscripción montado sobre un soporte que se desplaza a la velocidad deseada. La mayoría de los espirómetros modernos también son capaces de derivar el valor del flujo a partir del volumen medido.

En la actualidad, los espirómetros más utilizados corresponden a los denominados sistemas abiertos, por carecer de campana o recipiente similar para recoger el aire (Miller, et al., 2005; Grupo de trabajo GesEPOC, 2012). Estos equipos miden directamente el flujo aéreo e, integrando la señal, calculan el volumen. Existen distintos sistemas, pero los más conocidos son los neumotacógrafos, que miden la diferencia de presión que se genera al pasar un flujo laminar a través de una resistencia conocida. Éste es el caso de nuestro espirómetro *spirostar (medikro)*® (Pft Spirostar Usb Spiro Meter, 2018). Un transductor calcula las diferencias de este flujo laminar de un extremo al otro y lo transforma en una señal eléctrica. La integración electrónica de este flujo es proporcional al volumen movilizado (Quanjier et al., 1993).

Existen otros sistemas abiertos, que utilizan otros principios (Ferguson et al., 2000; Koegelenberg et al., 2012). El más empleado actualmente es el medidor de turbina, que se basa en que la velocidad de giro de las aspas, registrada mediante sensores ópticos, es proporcional al flujo que pasa a través del dispositivo (Koegelenberg et al., 2012). Aunque inicialmente a estos espirómetros se les achacaban problemas de falta de linealidad en la respuesta y cierto grado de inercia, hoy en día se dispone de algunos de muy alta fiabilidad (Koegelenberg et al., 2012). La elección del equipo depende del tipo de uso, pero también puede variar en función de otras circunstancias, como el desarrollo tecnológico o el coste. En general, los sistemas cerrados pueden considerarse más fiables, ya que son precisos y exactos en toda la gama de volúmenes, pero tienen el inconveniente de ser más voluminosos, tener más inercia y resultar más caros. Uno de sus mayores problemas son las dificultades de limpieza y de esterilización (Torres Martí et al., 2011).

Los sistemas abiertos, sin embargo, son de fácil limpieza y tienen muy bajo riesgo de contaminación (Torres Martí et al., 2011). Son precisos y exactos, una vez efectuados los ajustes necesarios, pero necesitan ser calibrados, aunque no muy seguido, y ser comprobadas las condiciones de medida. Además, son más económicos que los cerrados.

Se establecen unas recomendaciones mínimas para todos los equipos (ver tabla 1). Las principales especificaciones que debe cumplir cualquier espirómetro son que la resistencia total (incluyendo toda la tubuladura, la boquilla y los filtros) para un flujo aéreo de  $14 \text{ L s}^{-1}$  sea inferior a  $1,5 \text{ cmH}_2\text{O L}^{-1}\text{s}^{-1}$  ( $0,15 \text{ kPa L}^{-1}\text{s}^{-1}$ ); que mida un volumen superior a  $8 \text{ L}$  con una exactitud de  $\pm 3 \%$  o  $\pm 50 \text{ mL}$  y que alcance un rango de medición de flujo de  $\pm 14 \text{ L s}^{-1}$ , con una sensibilidad de  $200 \text{ mL/s}$  (Koegelenberg et al., 2012; Ching et al., 2014; Culver et al., 2017). También es recomendable que registre un tiempo de espiración para la maniobra forzada de al menos  $15 \text{ s}$ .

Tabla 1: Recomendaciones mínimas para los espirómetros. (Koegelenberg et al., 2012).

Parámetro	Rango	Precisión (BTPS)	Rango flujo ( $\text{L}\cdot\text{s}^{-1}$ )	Tiempo (s)	Resistencia	Señal de calibración
VC	0,5-8 L	$\pm 3\%$ de la medición o $\pm 0,05 \text{ L}$ , el que sea mayor	0-14	30		Jeringa 3 L
FVC	0,5-8 L	$\pm 3\%$ de la medición o $\pm 0,05 \text{ L}$ , el que sea mayor	0-14	15	$< 1,5 \text{ cmH}_2\text{O L}^{-1}\text{s}^{-1}$ ( $0,15 \text{ kPa L}^{-1}\text{s}^{-1}$ )	Jeringa 3 L, 24 curvas
FEV1	0,5-8 L		0-14	1	$< 1,5 \text{ cmH}_2\text{O L}^{-1}\text{s}^{-1}$ ( $0,15 \text{ kPa L}^{-1}\text{s}^{-1}$ )	Jeringa 3 L, 24 curvas
PEF		$\pm 10\%$ de la medición o $\pm 0,30 \text{ L}$ , el que sea mayor	0-14			
Flujos instantáneos		$\pm 5\%$ de la medición o $\pm 0,20 \text{ L}$ , el que sea mayor	0-14		$< 2,5 \text{ cmH}_2\text{O L}^{-1}\text{s}^{-1}$ , a $600 \text{ Lm}^{-1}$ ( $0,25 \text{ kPa L}^{-1}\text{s}^{-1}$ )	

BTPS: temperatura corporal y presión saturada con vapor de agua; FEV1: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; PEF: flujo espiratorio máximo; VC: capacidad vital.

Para controlar la calidad de la prueba es necesario que pueda verse en tiempo real para así evaluar la calidad de las maniobras y detectar artefactos. Por ello, la pantalla debe tener un tamaño y una resolución suficientes (ver las especificaciones de la tabla 2). Se recomienda que los fabricantes incluyan un periodo de al menos  $0,25 \text{ s}$  antes del inicio de la maniobra (tiempo cero); asimismo es conveniente visualizar bien el final de la maniobra para estar seguro de que el tiempo de vaciado ha sido suficiente.

Es necesario que el informe cuente con gráficos flujo-volumen y volumen-tiempo, ya que aportan información complementaria. Para la representación gráfica del informe se recomienda una escala de volumen  $\geq 10 \text{ mm/L}$  y de tiempo  $\geq 20 \text{ mm/s}$  (tabla 2).

Tabla 2: Especificaciones mínimas que debe cumplir un espirómetro y para la representación gráfica de la Espirometría. (Koegelenberg et al., 2012).

Representación gráfica				
Parámetro	Pantalla		Papel	
	Resolución	Escala	Resolución	Escala
Volumen	0,050 l	5 mm l <sup>-1</sup>	0,025 l	10 mm l <sup>-1</sup>
Flujo	0,200 l s <sup>-1</sup>	2,5 mm l <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup>	0,100 l s <sup>-1</sup>	5 mm l <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup>
Tiempo	0,2 s	10 mm s <sup>-1</sup>	0,2 s	20 mm s <sup>-1</sup>

Los equipos cerrados son más complejos en cuanto a limpieza y desinfección que los espirómetros abiertos. En nuestro caso lo que usamos son boquillas y pinzas nasales desechables, cambiadas de un paciente a otro. Igualmente es necesaria la limpieza periódica y cuando haya material biológico (manchas de sangre o secreciones), debe limpiarse la superficie de cada equipo según sus características y las indicaciones del fabricante. En caso de usar filtros antimicrobianos, la calibración o verificación del equipo debe realizarse con el filtro incorporado en la jeringa de calibración.

Los espirómetros deben ser calibrados periódicamente para asegurar una buena calidad. En nuestro centro, esta labor corresponde, al igual que el mantenimiento, al servicio de biotecnología del Hospital General Universitario de Valencia. Por nuestra parte, además, instalamos unos *drivers* con cada remesa nueva de boquillas.

Actualmente existen espirómetros que pueden utilizarse tanto en el ámbito de atención especializada como a nivel de “oficina” (Ferguson et al., 2000; Boushey et al., 2005; Hueto et al., 2006), como es el caso de nuestros dos espirómetros a estudio el Vitalograph-COPD-6® y el *Air Smart Spirometer*®. Ambos usan un medidor de turbina (Koegelenberg et al., 2012). La diferencia principal es que el Vitalograph-COPD-6® la tiene integrada en el dispositivo y las boquillas son desechables, y el *Air Smart Spirometer*® la tiene integrada en cada boquilla desechable, cambiando ambas, boquilla y turbina, en cada uso. Los espirómetros de campo tienen como principales ventajas el menor coste y tamaño, aunque algunas de sus características pueden presentar limitaciones para su uso generalizado (Enright, 2006; Liistro et al., 2006; Han et al., 2007).

Los requisitos generales que deben poseer estos equipos son los siguientes (Ferguson et al., 2000; Petty, 2001; Derom et al., 2008):

1- Los espirómetros de oficina pueden proporcionar sólo valores de FEV1, FEV6 y relación FEV1/FEV6. La utilización del FEV6 ha demostrado ser equiparable a la FVC y presenta diversas ventajas (Swanney et al., 2000; Jing et al., 2009):

- a) Es más fácil para el paciente y el técnico cuando las maniobras duran sólo 6s.
- b) Evita problemas técnicos de los sensores de flujo relacionados con la precisión al tener que medir flujos muy bajos.
- c) El FEV6 es más repetible que la FVC en pacientes con obstrucción de vías respiratorias.

d) Utilizando el FEV6 se reduce el tiempo total de realización de la prueba.

Una limitación, sin embargo, es la existencia de menos valores de referencia que para la FVC y la posibilidad de infravalorar la capacidad real del paciente (Vollmer et al., 2009). Se identificará la existencia de obstrucción cuando el FEV1/FEV6 y el FEV1 se encuentren por debajo de 70. Hay estudios que proponen que el punto de corte para establecer obstrucción en la relación FEV1/FEV6 tendría que ser de 75 para ser equiparable al punto de corte de 70 del FEV1/FVC (Ching et al., 2014).

2- Estándares de calidad en la maniobra. Muchos de los estándares fundamentales para valorar la fiabilidad de las señales, ya están incluidos en estos dispositivos (Eaton et al., 1999; Ferguson et al., 2000; Levy et al., 2009). Es importante que exista la posibilidad de comprobaciones adicionales para evaluar la aceptabilidad de las maniobras en los espirómetros que no posean impresión o visualización de las curvas. El espirómetro debe mostrar los criterios de control de calidad, que deben estar monitorizados electrónicamente, junto con mensajes cuando se detectan errores. Los dispositivos deben presentar los resultados de la espirometría en valores numéricos y solo serán interpretados si todas las maniobras reúnen los criterios de calidad.

3- La existencia de pantallas y de representación gráfica de la curva flujo-volumen podrá ser opcional. La expresión gráfica de la espirometría implica la posibilidad de que los técnicos que realizan las pruebas, así como los médicos que interpretan los resultados, puedan reconocer si existen problemas respecto a la calidad de la prueba (Wanger et al., 1997). Sin embargo, una pantalla gráfica aumenta el tamaño, el coste y la complejidad de los espirómetros, reduciendo su aceptación en el ámbito de una consulta de atención primaria. La mayoría de los dispositivos de oficina no muestran la curva flujo-volumen ni la curva volumen-tiempo durante la maniobra, esto ocurre en el Vitalograph-COPD-6® (Liistro et al., 2006). El *Air Smart Spirometer*® al tener que conectarse a un *Smartphone* o *Tablet* si permite la visualización de la curva.

4- Los materiales para explicar el funcionamiento de los espirómetros de oficina deben ser de fácil comprensión. Estos materiales deben incluir manuales de procedimiento, ayuda de instrucción audiovisual (tales como una cinta de vídeo o multimedia CD-ROM), documentos que describan los riesgos y beneficios potenciales de la espirometría, así como la interpretación de los resultados y las limitaciones de la prueba.

5- Deberían existir soluciones económicas y prácticas de calibración (Ferguson et al., 2000; Petty, 2001). Es recomendable la existencia de controles biológicos y, en dicho caso, el rango de las mediciones repetidas cada 10 días de FEV1 y FEV6 no debe exceder el 10 % de la media. La mayoría de los fabricantes afirman que sus dispositivos portátiles no tienen que ser calibrados antes de realizar las mediciones. Aunque esto es una ventaja potencial, sería conveniente comprobar los resultados periódicamente.

6- Medidas de higiene. El personal que realiza las espirometrías debe ser instruido en lavarse las manos antes y después de asistir a cada paciente. La utilización de boquillas desechables es suficiente para minimizar el riesgo de la transmisión de infecciones, no necesitándose la utilización de filtros ajustables a la boquilla siempre que el paciente sólo haga la maniobra de espiración forzada y no inspire del aparato.

En definitiva, los fabricantes de espirómetros de oficina deben centrarse especialmente en la mejora de la precisión de las mediciones de la FVC, en los problemas de calibración y en la capacidad de mostrar curvas flujo-volumen y volumen-tiempo (como en este caso han hecho los fabricantes del *Air Smart Spirometer*®), con el fin de evaluar la calidad de las maniobras.

## Introducción

### 1.2.4.2. Técnica espirométrica.

Antes de interpretar una espirometría tenemos que saber que el paciente ha realizado la técnica correctamente y que los resultados obtenidos realmente sean representativos de su estado pulmonar. Para ello nos basamos en dos conceptos: aceptabilidad y reproducibilidad.

#### a) Aceptabilidad.

La decisión sobre la aceptabilidad de una maniobra de espirometría forzada considerará su inicio, su transcurso y su finalización.

**1.** El inicio debe ser rápido y sin vacilaciones. El principal criterio de inicio adecuado exige un volumen de extrapolación retrógrada (VBE) inferior a 0,15 L o al 5 % de la FVC (0,08 L o 12,5 % FVC en preescolares) (Arets et al., 2001; Beydon et al., 2007). Como criterio adicional para valorar el inicio de la maniobra se puede utilizar el tiempo en alcanzar el flujo espiratorio máximo (PET), que debe ser inferior a los 120 ms<sup>2</sup>. Si es mayor, se indicará al paciente que sopla más rápido al inicio.

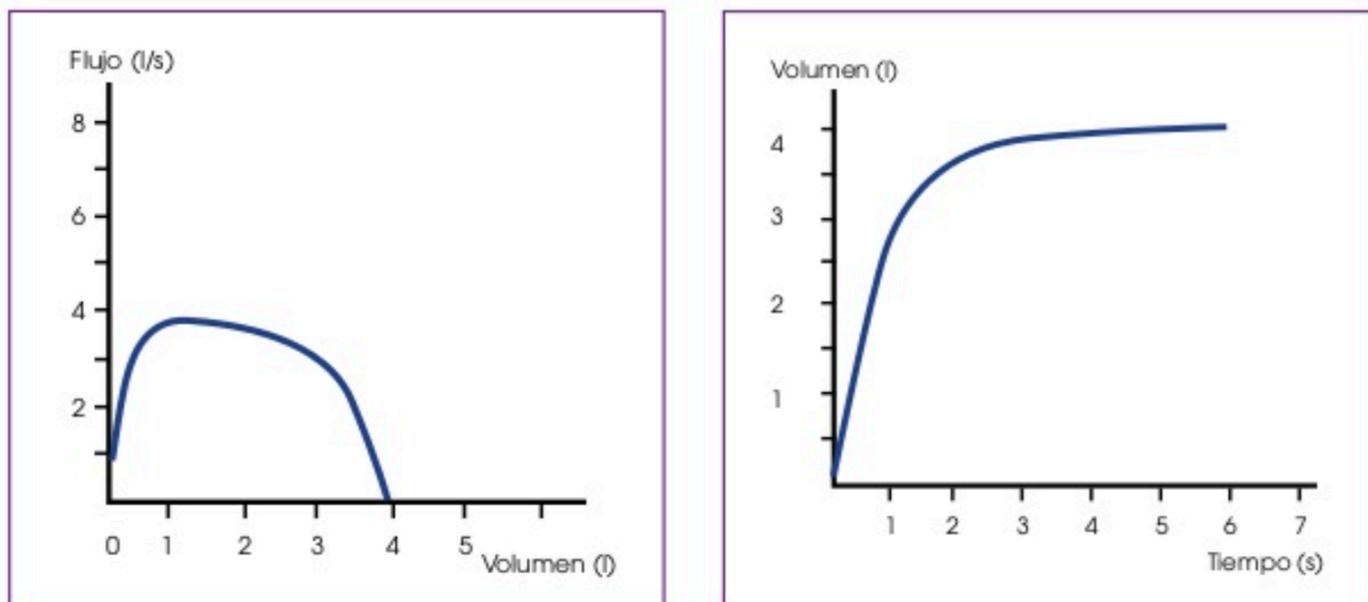


Figura 5: Falta de esfuerzo/principio poco energético. (Figura obtenida de Cimas, 2016).

**2.** El transcurso de la maniobra espiratoria debe ser continuo, sin artefactos ni evidencias de tos en el primer segundo que podrían afectar el FEV1. Para verificarlo, debe observarse tanto la gráfica de volumen-tiempo como la de flujo-volumen. En caso de no obtener una maniobra correcta, generalmente debido a tos o a una excesiva presión y cierre de la glotis, se pedirá al paciente que la realice más relajado (sin dejar de soplar fuerte) y que no disminuya la fuerza generada hasta el final de la espiración.

A continuación tenemos ejemplos de curvas no válidas por artefactos:

1- Cierre de glotis

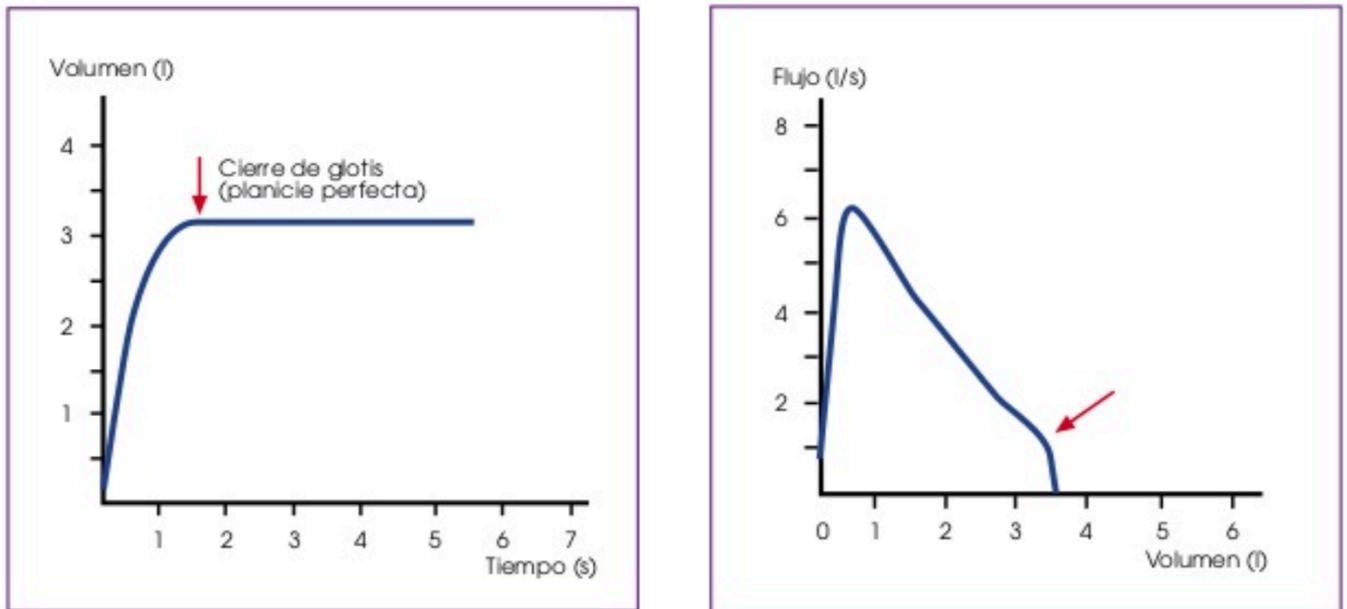


Figura 6: Espirometría donde se aprecia un cierre de glotis con finalización precoz de la prueba (Figura obtenida Cimas, 2016).

1- Tos

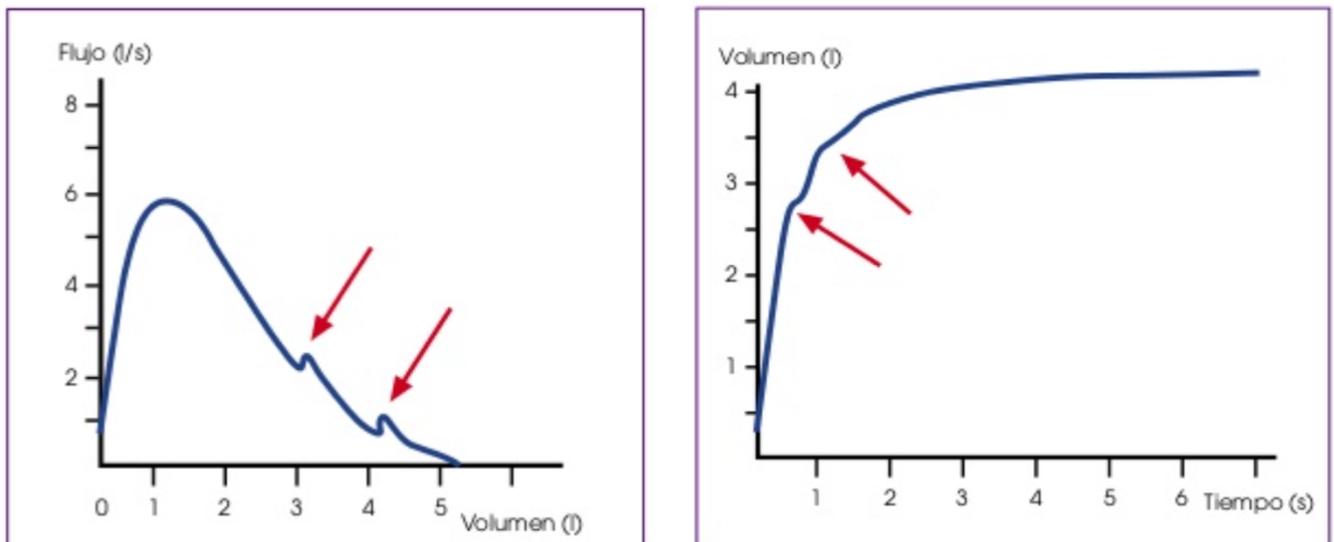


Figura 7: Espirometría donde se aprecia artefactos en la prueba (Figura obtenida de Cimas, 2016).

## Introducción

### 2- Esfuerzo variable

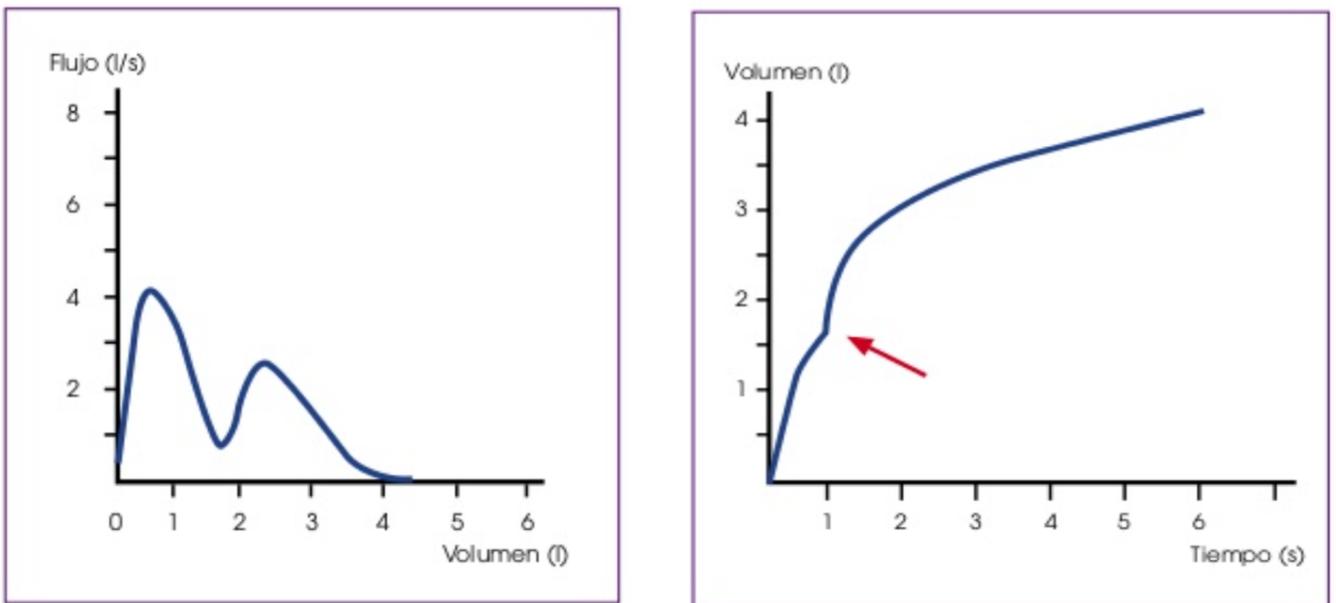


Figura 8: Espirometría donde se aprecia un esfuerzo variable. No hay continuidad (Figura obtenida de Cimas, 2016).

### 3- Simulación

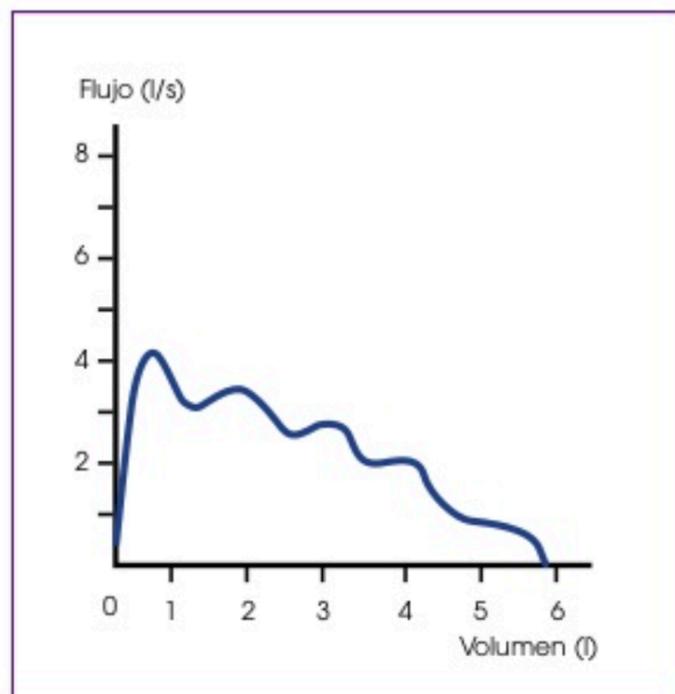


Figura 9: Espirometría donde se expone un patrón realizado por personas simuladores (Figura obtenida de Cimas, 2016).

**3.** La finalización no debe mostrar una interrupción temprana ni abrupta de la espiración, por lo que los cambios de volumen deben ser inferiores a 0,025 L durante  $\geq 1$  s. El final «plano» de la maniobra sólo se ve en la curva volumen-tiempo. La maniobra debe tener una duración no inferior a 6 s. Los adultos jóvenes pueden tener dificultad para mantener la espiración más de 4 s, a veces menos. En estos casos hay que verificar que el final no haya sido abrupto. En niños menores de 6 años debe intentarse que la duración no sea inferior a 1 s; entre 6-8 años, será igual o superior a los 2 s, y entre los 8-10 años, a 3 s (Arets et al., 2001; Beydon et al., 2007). En caso de una mala finalización, se pedirá al paciente que no pare hasta que se le indique, aunque le parezca que no sale aire.

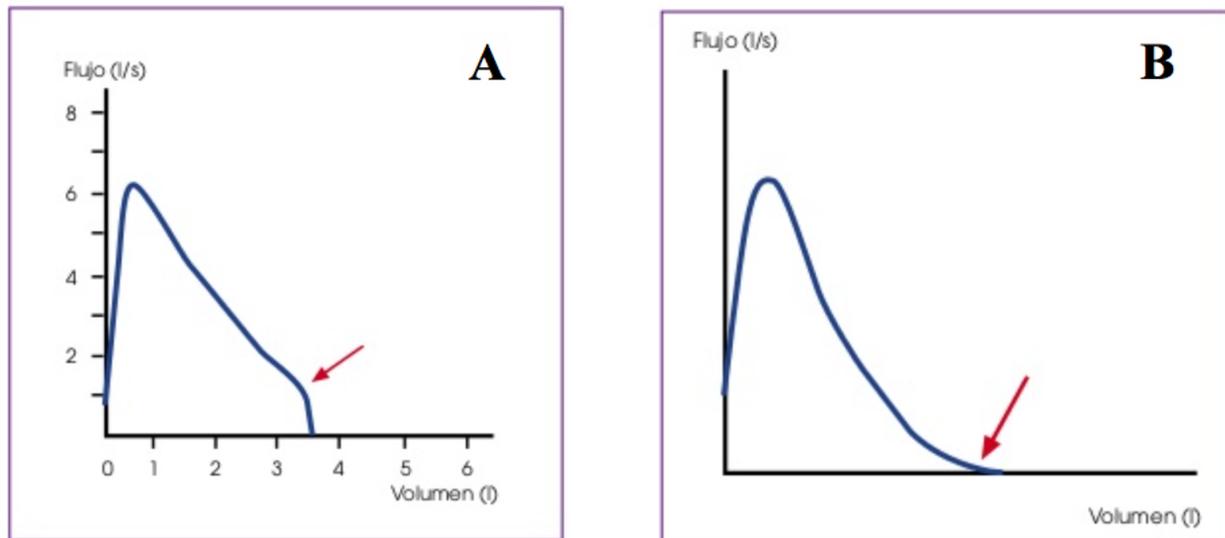


Figura 10: diferencias entre una finalización temprana por mala técnica o por falta de capacidad pulmonar por parte del paciente (Figura obtenida de Cimas, 2016).

A El paciente finaliza antes de los 6 segundos porque cierra glotis o deja de espirar.

B El paciente finaliza antes de los 6 segundos porque no puede espirar más.

Si se produce alguno de los errores detallados, los equipos suelen indicarlo. Una maniobra será considerada útil cuando tenga un buen inicio y no existan artefactos en el primer segundo. Se considerará que es aceptable cuando no existan errores en el inicio, en el transcurso ni en la finalización.

Las circunstancias que con mayor frecuencia provocan maniobras incorrectas son:

- Falta o incorrección de la calibración/verificación o de los datos ambientales.
- Mala preparación del paciente, con incumplimiento de las recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas.
- Instrucciones deficientes, antes y durante la maniobra, por parte del técnico que la dirige.
- Finalización precoz de la espiración; inicio titubeante, poco enérgico; presencia de tos o cierre de la glotis durante la maniobra; o fuga de aire durante la espiración forzada.
- Poca colaboración del paciente. Si no mejora, tras advertirle que sin ella es imposible conseguir buenas maniobras, deberá indicarse junto con los resultados

b) Repetibilidad.

La diferencia entre las 2 mejores CV, CI, FVC y FEV1 aceptables debe ser inferior a 0,15 L. En pacientes con una FVC menor de 1L, se recomienda utilizar un criterio de repetibilidad < 0,10 L (Miller, et al., 2005). En niños, se considerarán repetibles 2 maniobras cuando la diferencia en la FVC y el FEV1 sean < 0,10 L o <1 0 %. Se realizarán un mínimo de 3 maniobras aceptables, con un máximo de 8, dejando entre ellas el tiempo suficiente para que el paciente se recupere del esfuerzo. En niños se considera adecuado un mínimo de 2 maniobras aceptables, sin un máximo recomendado.

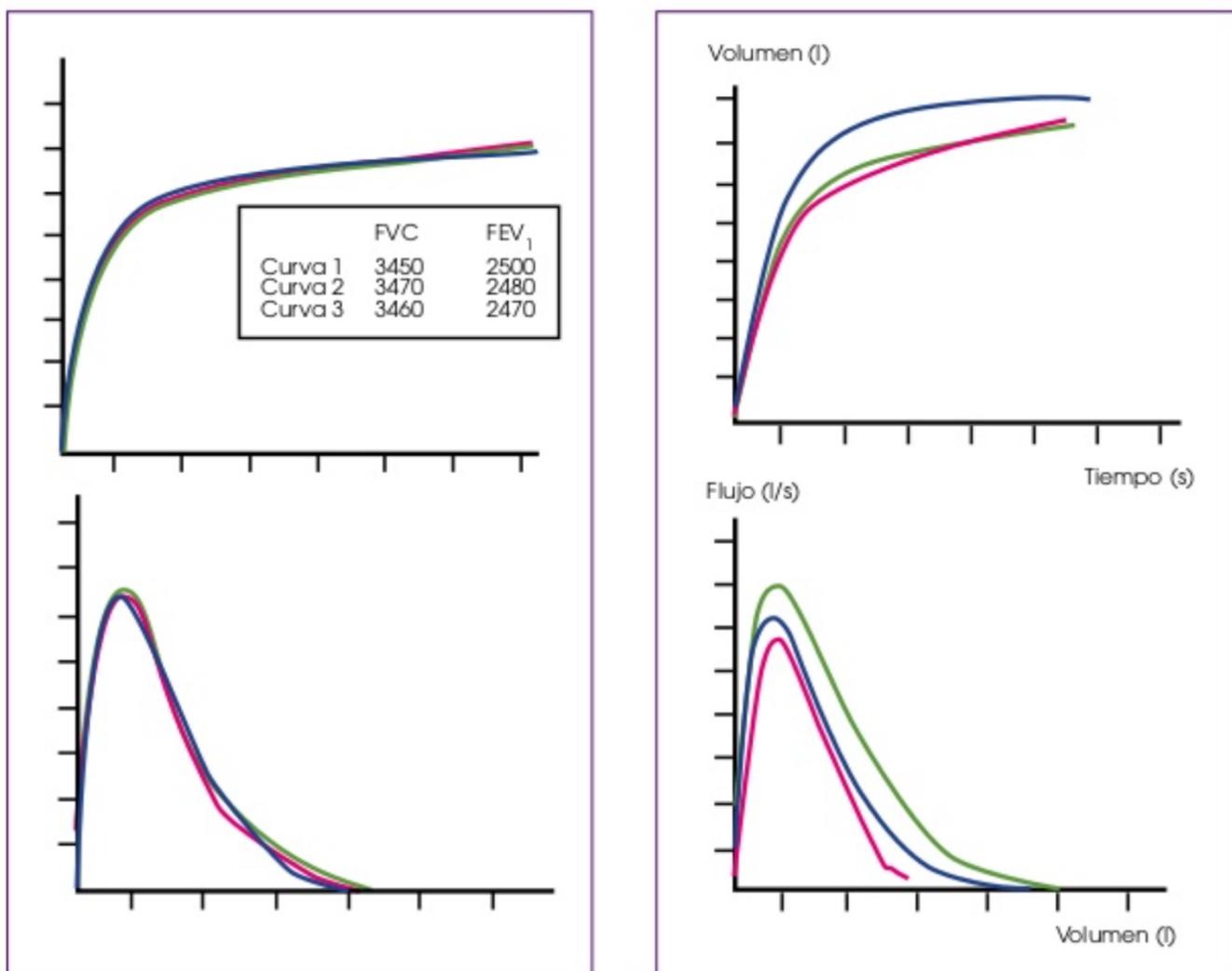


Figura 11: La primera figura corresponde a curvas repetibles. La segunda imagen corresponde a curvas no repetibles (Figuras obtenidas de Cimas, 2016).

## c) Elección.

Se seleccionará las mayores CV, CI, FVC y el mejor FEV<sub>1</sub> de todas las maniobras aceptables y sin artefactos, aunque sus valores no provengan de la misma maniobra. El resto de los parámetros se obtendrán de aquella curva aceptable donde la suma de los valores de FVC y FEV<sub>1</sub> alcance su máximo valor.

En la actualidad, prácticamente todos los espirómetros incorporan algoritmos matemáticos que permiten evaluar de forma automática la calidad de la maniobra, seleccionando la mejor maniobra realizada. A pesar de su utilidad, es recomendable que sea el personal sanitario quien verifique que la selección es la adecuada o que realice la selección de los mejores resultados de forma manual.

Se ha propuesto la utilización de un sistema de graduación para valorar la calidad de la espirometría en función del número de maniobras aceptables y la repetibilidad del FEV<sub>1</sub> y la FVC (tabla 3) (Hu et al., 2000; Miller et al., 2005; Pérez-Padilla et al., 2008). Se consideran espirometrías de buena calidad las de los grados A y B. Las de calidad suficiente son las C y la de los grados D y superiores no son válidas para interpretación. Esta clasificación de la calidad se ha mostrado útil tanto en estudios epidemiológicos como en la práctica clínica, habiéndose implementado de forma automática en algunos espirómetros y referenciada en muchas publicaciones (Ferguson et al., 2000; Enright et al., 2004; Pérez-Padilla et al., 2008; Enright et al., 2010).

No obstante, se debe tener en cuenta que en torno al 10-20 % de los casos no es posible conseguir maniobras con buena calidad a pesar del esfuerzo del técnico y la buena colaboración del paciente (Pérez-Padilla et al., 2008; Enright et al., 2010).

Tabla 3: Grados de calidad de una espirometría.

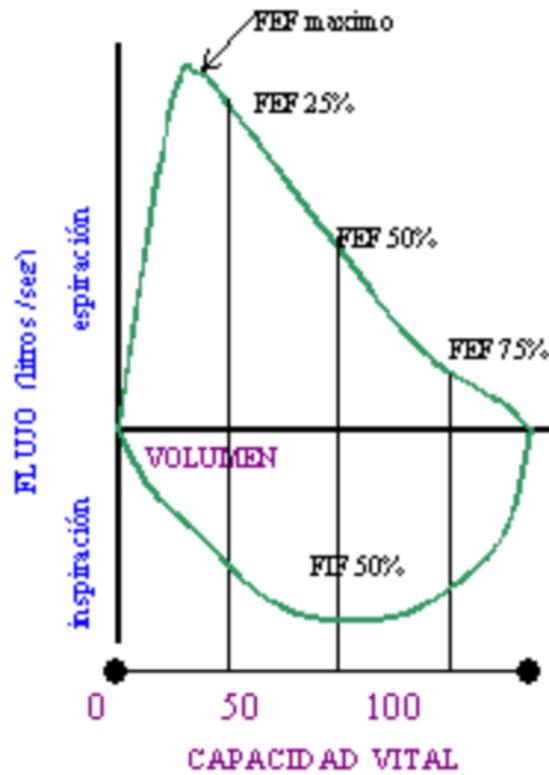
Grado	Descripción
A	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV <sub>1</sub> una diferencia igual o inferior a 0,15 l
B	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV <sub>1</sub> una diferencia igual o inferior a 0,2 l
C	Dos maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV <sub>1</sub> una diferencia igual o inferior a 0,2 l
D	Dos o 3 maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV <sub>1</sub> una diferencia igual o inferior a 0,25 l
E	Una maniobra aceptable (sin errores)
F	Ninguna maniobra aceptable (sin errores)

FVC: capacidad vital forzada. FEV<sub>1</sub>: volumen espirado forzado en el primer segundo (Tabla obtenida de Cimas, 2016).

## Introducción

### 1.2.4.3. Interpretación espirométrica.

Una vez realizada una espirometría, su interpretación debe ser clara, concisa e informativa y su evaluación debe ser individualizada, teniendo en cuenta la representación gráfica (figura 12) y los valores numéricos (Pellegrino, 2005).



Patrón normal

Figura 12: Representación gráfica de una espirometría no patológica  
(Figura obtenida de <http://www.respirar.org>).

Los valores numéricos son los obtenidos de los volúmenes pulmonares del paciente

- El volumen corriente o volumen tidal (VC): es el volumen que movilizamos en una respiración normal en reposo (500 mL aprox.).
- El volumen inspiratorio de reserva (VIR): es aquél que podemos inspirar tras una inspiración normal.
- El volumen espiratorio de reserva (VER): es aquél que podemos espirar tras una espiración normal.
- El volumen residual (VR): es el volumen que siempre queda en el pulmón tras una espiración forzada. Somos incapaces de espirarlo, pero es necesario para evitar un colapso de los alveolos.

De la combinación de estos volúmenes surgen las capacidades:

- La capacidad pulmonar total (CPT): es la suma de todos los volúmenes,  $VIR+VC+VER+VR$
- La capacidad vital (CV): es la suma de  $VIR+VC+VER$
- La capacidad inspiratoria (CI): es la suma del  $VIR+VC$
- La capacidad residual funcional (CRF): es la suma del  $VER+VR$

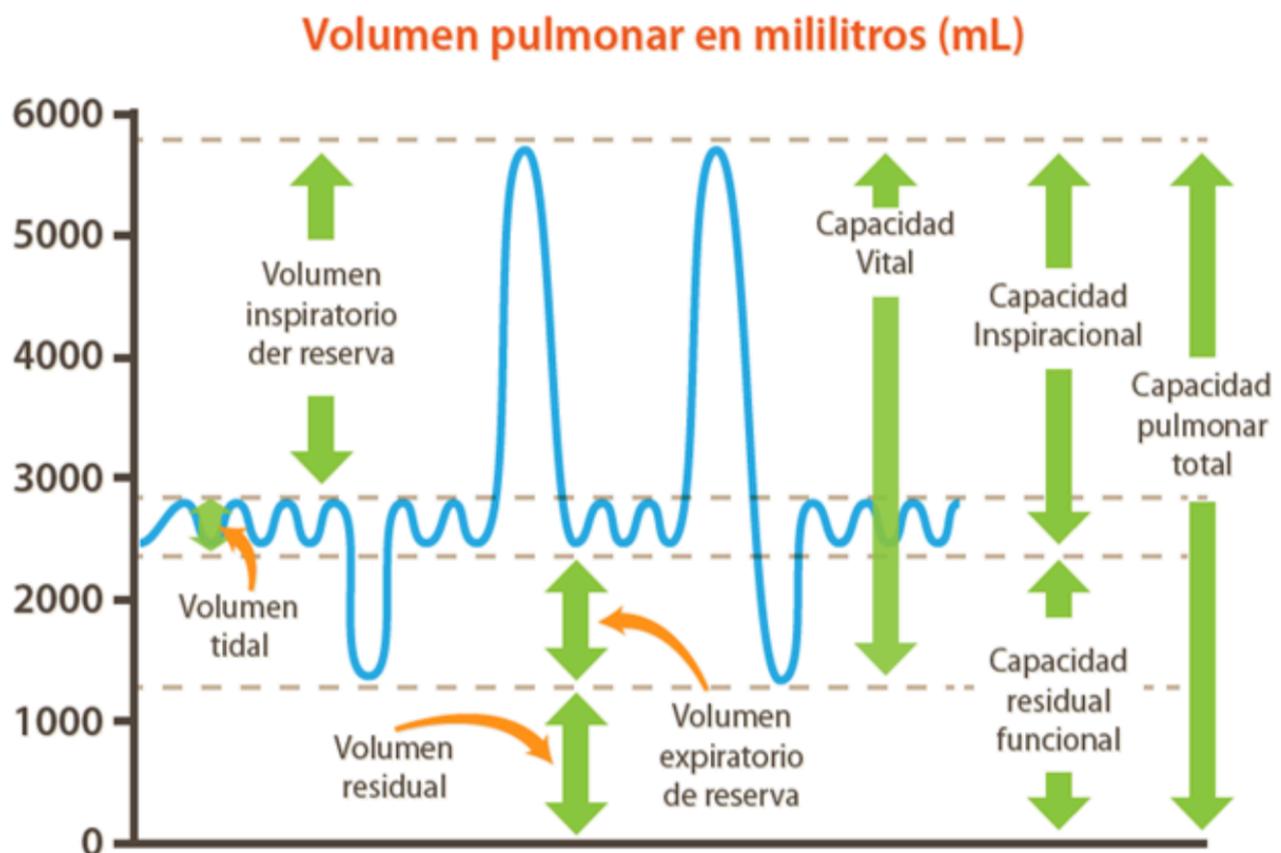


Figura 13: Los diferentes volúmenes y capacidades que tienen los pulmones. (Figura adaptada y traducida de Shier et al, 2004).

Los volúmenes explicados eran volúmenes estáticos. Pero mediante esta prueba funcional también es posible plasmar los dinámicos, que son:

- El volumen de gas espirado en el primer segundo de la espiración forzada ( $FEV_1$ , FEV1 o VEMS).
- $FEV_6$ : volumen de gas espirado en los primeros seis segundos.
- La capacidad vital forzada (FVC): volumen total que el paciente espira mediante una espiración forzada máxima.

## Introducción

- El flujo mesoespiratorio ( $FEF_{25\%-75\%}$ , MMEF): es el flujo expulsado en la parte media de la espiración, entre el 25 % y el 75 % de la FVC
- El índice *Tiffeneau* que es la relación FEV1/FVC.

Con estos valores obtenidos ya podemos establecer un diagnóstico.

La presencia de una relación FEV1/FVC menor de 0,70 confirma la existencia de una obstrucción (Culver, 2012; Mohanka et al., 2012; Agustí et al., 2017). Si además persiste tras una prueba broncodilatadora (ver apartado 2.2.d de la introducción) podremos decir que la limitación del flujo aéreo es persistente y, por lo tanto, que el paciente padece EPOC.

La interpretación de la espirometría se basa en la comparación de los valores producidos por el paciente con los que teóricamente le corresponderían a un individuo sano de sus mismas características antropométricas. Por eso es necesario tener en cuenta los datos del sujeto: edad, sexo, altura, peso y raza. El valor teórico o de referencia con el cual se le compara, se obtiene a partir de unas ecuaciones de predicción; que es un producto estadístico obtenido de varios estudios (Pellegrino, 2005).

En general, se recomienda utilizar el conjunto de ecuaciones de predicción que mejor se ajuste a nuestra zona. Sin embargo, lo más habitual es seleccionar unas ecuaciones próximas a nuestra población, y en este sentido la anterior normativa SEPAR recomendaba las ecuaciones de Roca et al. (Casan et al., 1983; Castellsagué et al., 1998; García-Río et al., 2013). Pero estas ecuaciones no contaban con suficientes sujetos con edades superiores a los 70 años y, por tanto, introducen sesgos en su interpretación. Además, cada vez existe una proporción más importante y creciente de pacientes subsidiarios de hacerse una espirometría mayores de esa edad o de ancestros no europeos. Recientemente, en 2004, los estudios de García-Río publicaron ecuaciones en el rango de 65-85 años que permiten cubrir adecuadamente esa franja de edad.

Desde esta normativa se recomienda considerar la utilización de los valores de referencia de Casan para niños (rango 6-20 años), los de Roca para adultos (rango 20-65 años) y los de García-Río para ancianos (rango 65-85 años). Estas ecuaciones de referencia sólo se deberían utilizar en sujetos de raza caucásica (Casan et al., 1983; Castellsagué et al., 1998; Garcia-Rio, 2004).

Anteriormente se usaba como referencia los valores normales de la comunidad europea del carbón y del acero (Cara, Hentz, 1971). Éstos dejaron de usarse al tener estudios que representaran mejor la población media, ya que el primer estudio que sirvió de referencia obtuvo los datos de mineros que trabajaban esos materiales: sólo hombres, de mediana edad, en contacto con productos que afectan a la capacidad respiratoria, etc.

Hemos de tener en cuenta que, al ser el valor de referencia un producto estadístico poblacional y el valor 0,70 (la cifra límite) un valor rígido para diagnosticar una obstrucción, puede dar lugar a falsos negativos en jóvenes y falsos positivos en ancianos (Schermer et al., 2008; Vollmer et al., 2009). Hay fórmulas mucho más precisas como es el límite inferior de la normalidad (LIN) (Vaz Fragoso et al., 2011; Vaz Fragoso et al., 2012) que se basa en cálculos de desviaciones estándar con los que obtenemos valores más precisos pero dificultan mucho su manejo en el día a día teniendo en cuenta los escasos casos que se sitúan en estas circunstancias (suelen ser pacientes que se alejan bastante de la media poblacional).

La obstrucción del flujo aéreo provoca una disminución desproporcionada de los flujos a bajos volúmenes que se refleja en una forma cóncava en la curva flujo-volumen (figura 14), y cuantitativamente se manifiesta en una reducción proporcionalmente mayor del  $FEF_{75\%}$  o del  $FEF_{25-75\%}$  que del  $FEV_1$  (Puente et al., 2012).

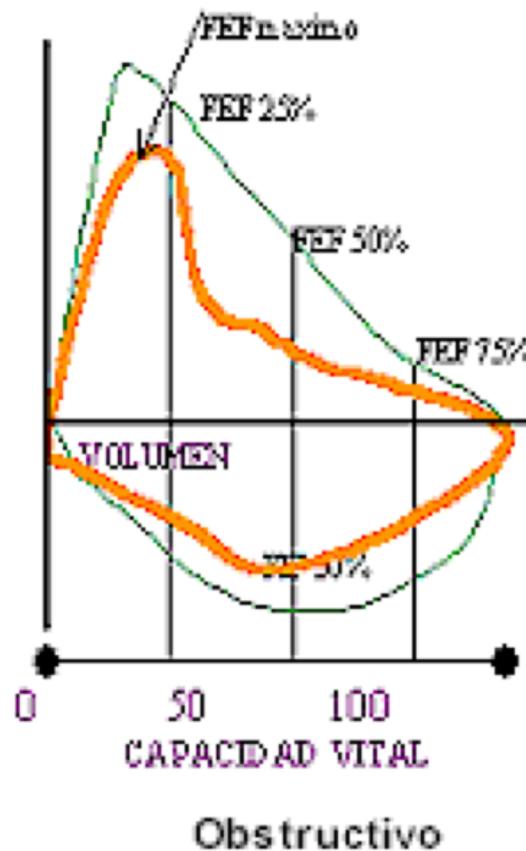


Figura 14: Ejemplo de una curva cóncava que refleja patrón obstructivo (línea gruesa). Se aprecia lo que sería una espirometría normal (línea fina) (Figura obtenida de <http://www.respirar.org>).

Una circunstancia inusual es cuando disminuyen el  $FEV_1$  y la FVC de forma concomitante y la  $FEV_1/FVC$  es normal o casi normal. Este patrón puede reflejar la incapacidad del paciente para inhalar o exhalar completamente, o bien un colapso irregular de las pequeñas vías aéreas en las fases iniciales de la espiración. En esta situación puede ser útil sustituir la FVC por la CV lenta y calcular el cociente de Tiffeneau ( $FEV_1/CV$ ) (Quanjer et al., 1993; Bon et al., 2008).

## Introducción

La alteración ventilatoria restrictiva se define por una FVC reducida, menor del 80% del valor teórico. Se obtiene una curva flujo-volumen con una morfología convexa (figura 15).



Figura 15: Ejemplo de una curva convexa que representa un patrón restrictivo (línea gruesa). Se aprecia lo que sería una espirometría normal (línea fina) (Figura obtenida de [www.respirar.org](http://www.respirar.org)).

La coexistencia de un defecto obstructivo y no obstructivo en un paciente se define cuando tanto la FVC como la relación FEV1/FVC están por debajo de los valores normales. Para dilucidar si el origen es atrapamiento aéreo (hiperinsuflación) o auténtica restricción, se debe realizar una medición de la capacidad pulmonar total (CPT) (Glady et al., 2003; Aggarwal et al., 2007; Hong et al., 2008). Ésta sólo es posible si la medimos mediante pletismografía ya que el volumen residual sólo se puede medir mediante esta técnica.

Las mediciones para el seguimiento de una enfermedad deben hacerse en fase estable, aunque en algunas entidades como el asma puede resultar conveniente evaluar la función pulmonar durante las agudizaciones.

La evaluación diagnóstica de las obstrucciones de la vía aérea superior a través de la espirometría ha sido relegada por las técnicas de imagen y endoscópicas. A veces estas alteraciones no disminuyen ni el FEV1 ni la FVC, aunque sí producen importantes alteraciones del flujo espiratorio máximo o "peak-flow" (PEF). Una relación FEV1/PEF > 8 indica la presencia de una estenosis en las vías aéreas superiores, una vez descartado el esfuerzo inicial insuficiente. El observar una meseta en el flujo inspiratorio forzado con o sin meseta en el flujo espiratorio sugiere obstrucción variable extratorácica de la vía aérea superior. Una meseta en la espiración sin afectación inspiratoria sugiere una obstrucción variable intratorácica. La presencia de una meseta tanto en la rama inspiratoria como en la espiratoria sugiere la existencia de una estenosis fija de la vía aérea superior (Miller et al., 2000) (Figura 16).

La repercusión de estas lesiones sobre los flujos máximos dependerá de la localización de la obstrucción, del tipo (fija o variable) y de la extensión anatómica (Pellegrino, 2005).

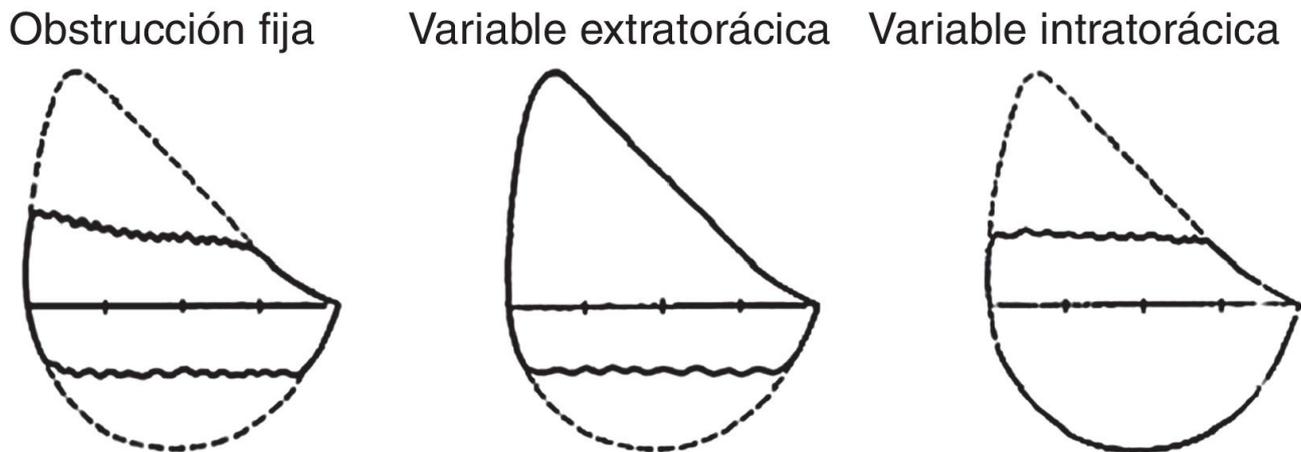


Figura 16: Patrones de obstrucción de vías aéreas superiores. (Figura obtenida de García-Río et al., 2013).

#### 1.2.4.4. Prueba broncodilatadora

La prueba de reversibilidad de la limitación al flujo aéreo, comúnmente denominada prueba de broncodilatación, consiste en la medición de la función pulmonar antes y después de administrar un broncodilatador de acción rápida. Aunque la prueba tiene utilidad diagnóstica, pronóstica y terapéutica, no es del todo fiable porque depende de la respuesta del paciente al broncodilatador, en que momento se le realiza, etc (Mendella et al., 1982; Guyatt et al., 1988; Brand et al., 1992; Calverley et al., 2003; Hanania et al., 2011; Giménez, 2016).

El estudio de la reversibilidad bronquial está especialmente aconsejado ante la sospecha de asma y en la obtención de una espirometría obstructiva por primera vez; para evaluar la posible respuesta o plantearse tratamientos alternativos en pacientes con reversibilidad conocida y cuyo FEV1 permanece por debajo del 80% del predicho (o del valor basal conocido) a pesar del tratamiento (Glady et al., 2003; Pellegrino, 2005; Aggarwal, 2007). También sirve para valorar el grado de discapacidad y para evaluar la respuesta ante una intervención quirúrgica (Zibrak et al., 1993; Real Decreto 1971/1999).

Además de las contraindicaciones de la espirometría (ver metodología, apartado 3.5. *Criterios de selección y de exclusión*), no debe realizarse en caso de reacciones adversas conocidas o probables al broncodilatador que se pretende utilizar (Lim, 1989).

## Introducción

### a) Técnica de broncodilatación.

El tipo de broncodilatador, la dosis y el momento de medir el efecto influyen sobre la respuesta obtenida. Se recomienda la utilización de agonistas  $\beta_2$ -adrenérgicos de acción rápida (SABA) o bromuro de ipratropio, aunque el inicio de acción de formoterol es también suficientemente rápido para ser empleado (Miller et al., 2005; Celli et al., 2011). Pese a existir un pequeño grupo de pacientes asmáticos que responden más al ipratropio en general el efecto broncodilatador de los SABA es mayor que el del ipratropio en estos enfermos (Ruffin et al., 1977; Sherwood Bruge et al., 1980; Oates et al., 1988). Sin embargo, en muchos pacientes diagnosticados de EPOC el bromuro de ipratropio es más eficaz y la asociación de un SABA y bromuro de ipratropio todavía más (Oates et al., 1988; Chapman, 1991; COMBIVENT Inhalation Aerosol Study Group, 1994; Gross et al., 1998).

Salvo que alguna circunstancia (arritmias conocidas, temblor o reacciones adversas previas) haga preferible dar dosis más bajas, se recomienda la administración de 400  $\mu\text{g}$  de salbutamol en 4 *puffs* (100  $\mu\text{g}$  por *puff*) separados por intervalos de 30 s. Si se usa bromuro de ipratropio se dará a una dosis total de 160  $\mu\text{g}$  (8 $\times$ 20  $\mu\text{g}$ ). En ambos casos es preferible el uso de cartuchos presurizados con cámara de inhalación, siguiendo una técnica adecuada. La administración de terbutalina, tanto en cartucho presurizado como en polvo seco, puede constituir una alternativa al salbutamol. El uso de dosis altas, como las mencionadas, casi siempre asegura que el efecto del broncodilatador se aproxime a la zona máxima de la curva dosis-respuesta, minimizándose así la variabilidad debida a la distribución del aerosol y a la técnica del paciente (Smith et al., 1992; Eiser et al., 2001; Miller et al., 2005).

Veinte minutos después de la inhalación de salbutamol o treinta minutos tras la inhalación de bromuro de ipratropio, se debe realizar una segunda serie de maniobras espirométricas, siguiendo los mismos criterios de calidad y repetibilidad anteriormente expuestos (Miller et al., 2005). La administración de ambos fármacos midiendo la respuesta a los treinta minutos aumenta la proporción de pacientes con EPOC que tienen una prueba broncodilatadora positiva (Rodríguez-Carballeira et al., 1999). No hay ninguna evidencia indicativa de la secuencia en la que se deben administrar ambos fármacos, o si deben darse consecutivamente o separados por un intervalo (Oates et al., 1988).

El broncodilatador se puede administrar por cualquiera de los medios habituales (nebulizador, cartucho presurizado, inhalador de polvo seco). La SEPAR recomienda realizar la prueba broncodilatadora con un agonista  $\beta_2$ -adrenérgico de acción corta, a dosis equivalentes a 400  $\mu\text{g}$  de salbutamol en cartucho presurizado con cámara de inhalación (Miller et al., 2005). La administración de un agonista  $\beta_2$ -adrenérgico de acción corta y bromuro de ipratropio podría aumentar la sensibilidad de la prueba, particularmente en pacientes con EPOC (COMBIVENT Inhalation Aerosol Study Group, 1994; Rodríguez-Carballeira et al., 1999). Si se hace así, debe reflejarse en el informe.

### b) Interpretación de la broncodilatación.

Los 3 índices más comunes para evaluar la respuesta broncodilatadora son el porcentaje de cambio sobre el valor basal, el porcentaje de cambio sobre el valor predicho y el cambio absoluto (Snider et al., 1974; Eliasson et al., 1985; Tweeddale et al., 1987; Gross et al., 1998; Arets et al., 2001). Por su mayor sensibilidad, se recomienda utilizar como criterio de reversibilidad una mejoría del FEV1 o de la FVC  $\geq 12\%$  y  $\geq 0,2\text{ L}$  (figura 17) (Sourk et al., 1983; Enright et al., 1994).

Se desaconseja el uso del FEF<sub>25-75%</sub> o de los flujos instantáneos para valorar la reversibilidad. Aunque se ha descrito que un aumento del 20% en el PEF puede resultar indicativo de reversibilidad (Dekker et al., 1992; Plaza Moral, 2015). Estos flujos son útiles para detección precoz pues son los primeros en alterarse en patologías que finalizan en un patrón obstructivo. Es decir, si este patrón está alterado, aunque la relación FEV1/FVC sea mayor de 70, tendríamos que insistir mucho al paciente en el abandono del tabaquismo, u otra causa desencadenante, porque seguramente acabe en una EPOC.

La reversibilidad es una característica del asma, y por tanto la prueba de reversibilidad es útil y está indicada en todos los pacientes con sospecha de asma (Enright et al., 1994; McCormack et al., 2008; Plaza Moral, 2015; GINA, 2019). Sin embargo, la ausencia de reversibilidad significativa no permite descartar el diagnóstico de asma (Enright et al., 1994; McCormack, 2008; Plaza Moral, 2015; GINA, 2019).

La respuesta a broncodilatadores no permite diferenciar entre EPOC y asma, aunque mejorías de más de 0,4 L sugieren asma o, por lo menos, un fenotipo mixto (National Clinical Guideline Centre (UK), 2010; Soler-Cataluña et al., 2012; García-Río et al., 2013; Agustí et al., 2017). Un concepto que ha cambiado en los últimos años, a raíz de los grandes ensayos clínicos, es que la presencia o ausencia de broncodilatación no parece predecir con suficiente exactitud ni el alivio sintomático, ni cambios en la capacidad de ejercicio, ni la respuesta a largo plazo a corticosteroides o broncodilatadores (Calverley et al., 2003; Tashkin et al., 2003). Se ha encontrado que la reversibilidad se asocia a una disminución acelerada de la FEV1 pero no todos los estudios confirman esta asociación (Vestbo et al., 2011).

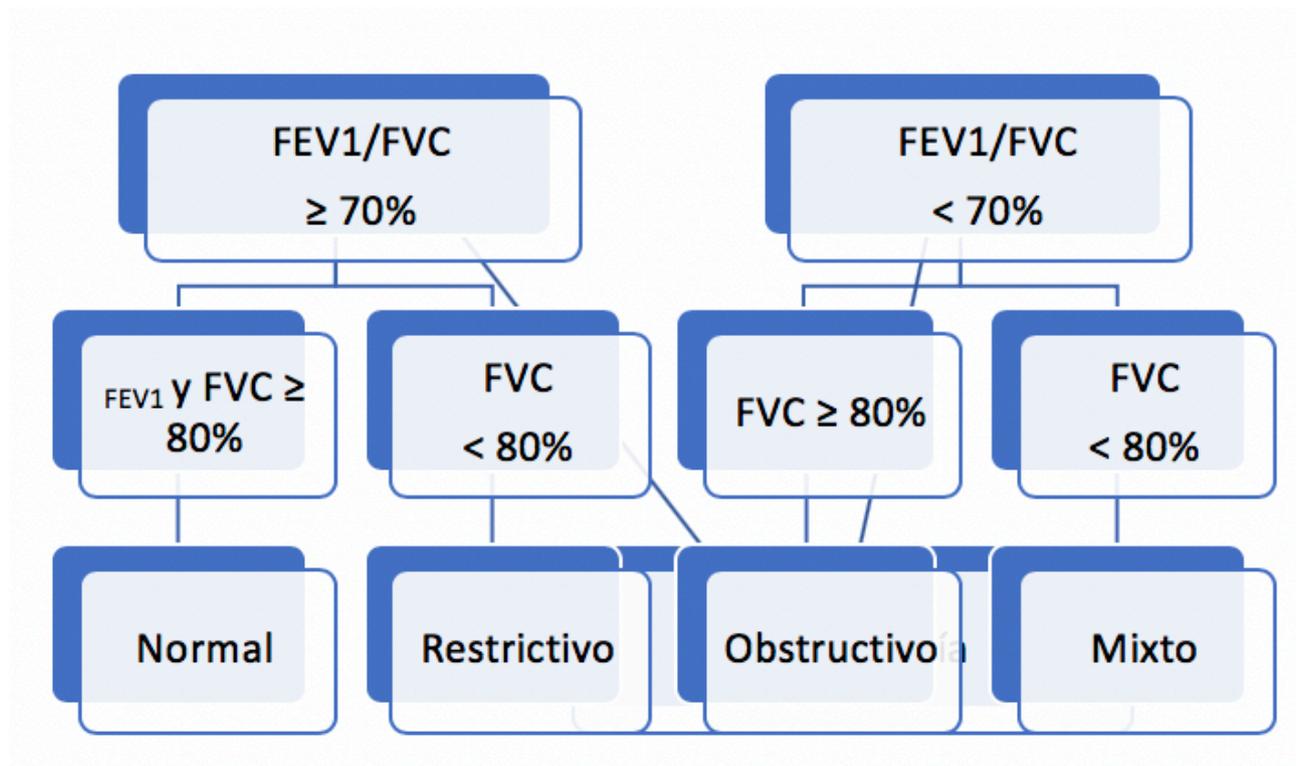


Figura 17: Algoritmo de diagnóstico mediante espirometría. (Algoritmo de elaboración propia).

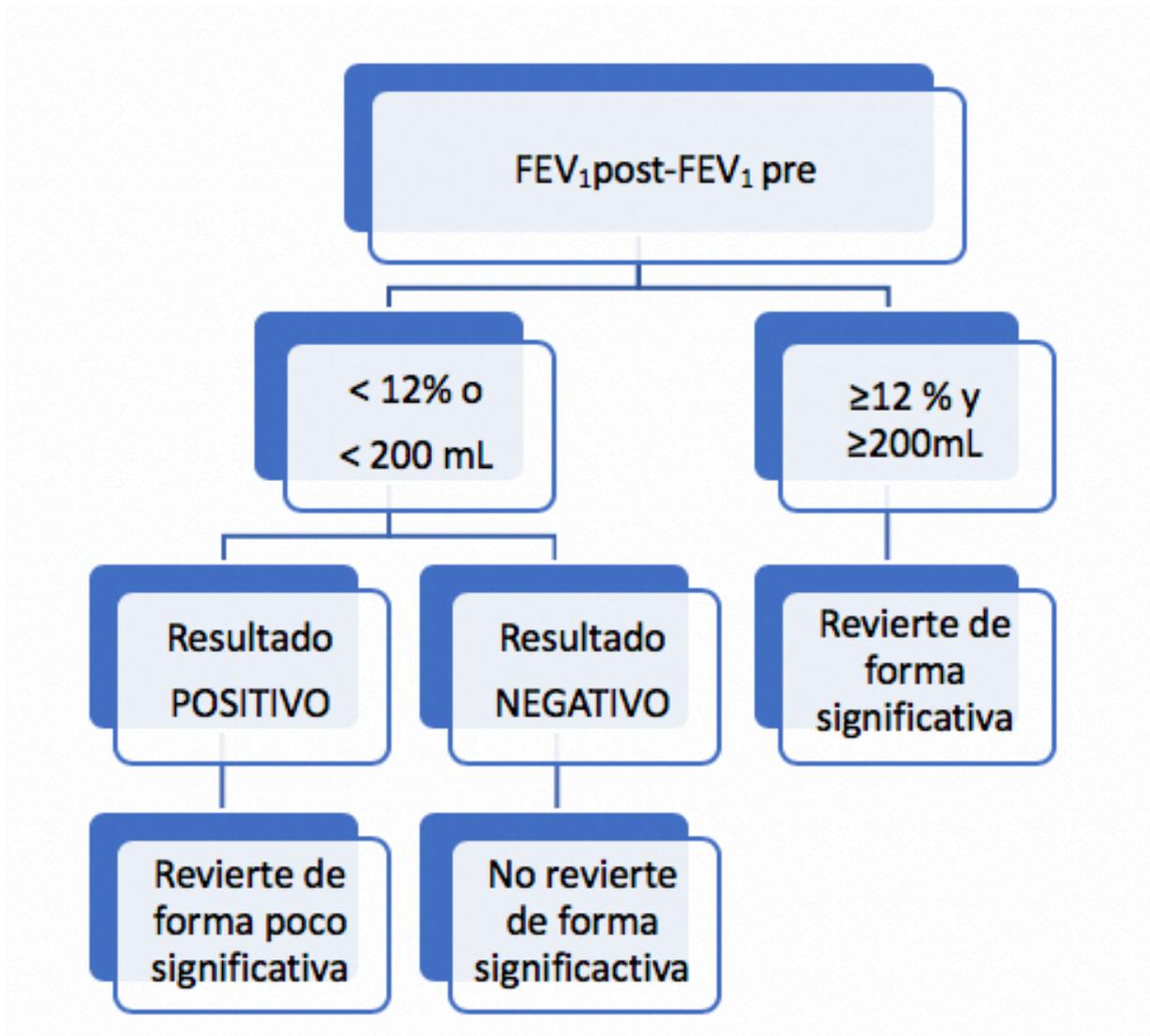


Figura 18: Algoritmo de prueba broncodilatador. (Algoritmo de elaboración propia).

### 1.2.5. Clasificación.

A los pacientes con EPOC se les clasifica en cuatro grupos. Éstos se realizan dependiendo de la gravedad, sus repercusiones en el estado de salud del paciente y el riesgo de eventos futuros (exacerbaciones, hospitalizaciones, muerte) y permiten orientar la terapia. Para ello es preciso evaluar de manera separada los siguientes aspectos de la enfermedad:

- Síntomas

Para una evaluación integral de los síntomas se recomienda el uso de cuestionarios validados como: la Prueba de Evaluación de la EPOC (CAT – *COPD Assessment Test*) o el Cuestionario Clínico para la EPOC (CCQ – *Clinical COPD Questionnaire*). Por otro lado, está la escala modificada del Consejo Británico de Investigación Médica (mMRC – *modified British Medical Research Council scale*) que proporciona exclusivamente una evaluación de la disnea.

- Grado de limitación del flujo aéreo (por medio de espirometría).

Como ya sabemos se objetiva una obstrucción cuando la relación FEV1/FVC es menor de 70 (postbroncodilatador) y la gravedad se valora según el porcentaje del FEV1 sobre el valor teórico obtenido. Esta valoración cambia ligeramente dependiendo de la guía a utilizar ya que los puntos de corte de gravedad son arbitrarios (Kanner, 1983; Anthonisen et al., 1986). Nosotros nos basaremos en las guías de la *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)* (Ver tabla 4). En España, también se usa mucho las guías de la GesEPOC, que en este caso coincide con la GOLD a la hora de clasificar la gravedad de la enfermedad.

Tabla 4: Clasificación de la gravedad de la EPOC según la GOLD 2017.

GOLD 1	Leve	$FEV1 \geq 80\%$ del valor teórico
GOLD 2	Moderada	$50\% \leq FEV1 < 80\%$ del valor teórico
GOLD 3	Grave	$30\% \leq FEV1 < 50\%$ del valor teórico
GOLD 4	Muy grave	$FEV1 < 30\%$ del valor teórico o $FEV1 < 50\%$ si coexiste insuficiencia renal

- Riesgo de exacerbaciones.

Una exacerbación de la EPOC se define como un episodio agudo caracterizado por un agravamiento de los síntomas respiratorios del paciente que trasciende las variaciones normales diarias y precisa un cambio en la medicación. El mejor factor pronóstico de exacerbaciones frecuentes (dos o más por año) es un historial de episodios previos tratados. El riesgo de exacerbaciones también se incrementa a medida que se agrava la limitación del flujo aéreo. La hospitalización por una exacerbación de EPOC se asocia a un pronóstico adverso con un incremento en el riesgo de muerte. Las causas más frecuentes parecen ser las infecciones de las vías respiratorias (virales o bacterianas).

## Introducción

- Comorbilidades.

Los pacientes con EPOC suelen verse afectados por enfermedades cardiovasculares, osteoporosis, depresión y ansiedad, disfunción muscular esquelética, síndrome metabólico y cáncer pulmonar entre otros padecimientos. Estas comorbilidades pueden influir en los índices de mortalidad y hospitalización, por lo tanto, debe buscarse su presencia sistemáticamente y tratarlas de manera adecuada.

## Evaluación Combinada de la EPOC

La figura 19 muestra los puntos previamente explicados ya combinados formando los cuatro fenotipos de EPOC que existen. En su interior está escrito el tratamiento correspondiente a cada grupo (ver apartado de tratamiento).

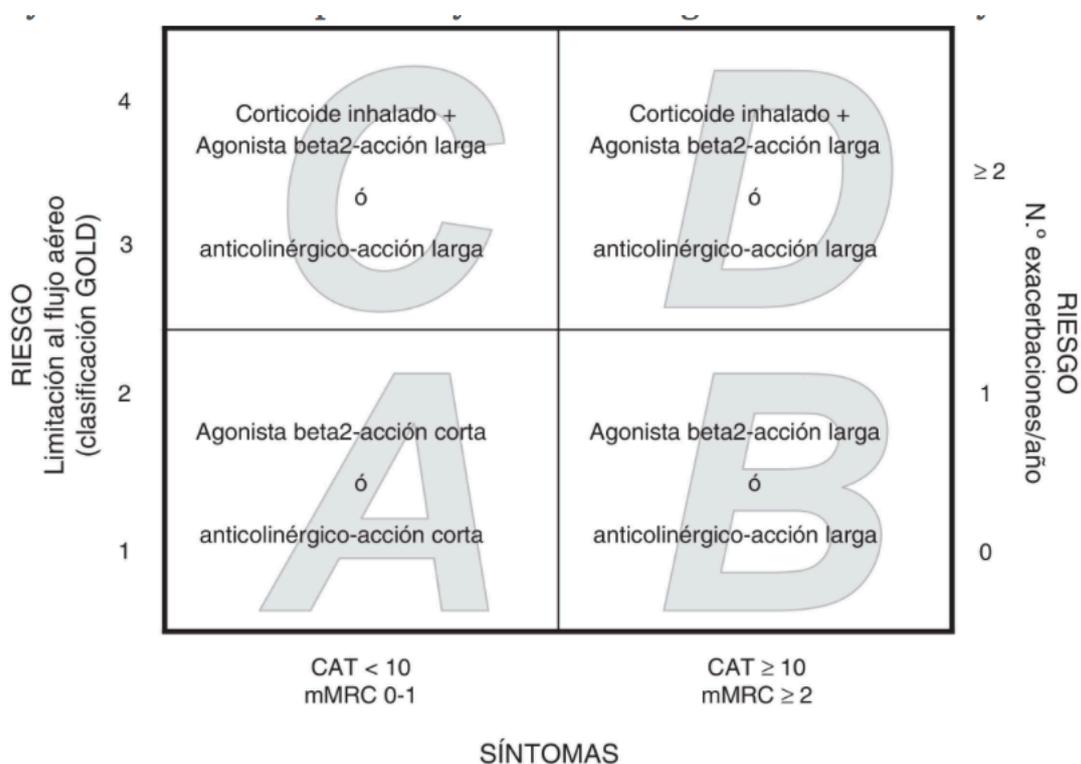


Figura 19: Evaluación combinada del EPOC y su tratamiento correspondiente según el fenotipo. (Figura obtenida de Rieger-Reyes et al., 2014).

- Síntomas:

Menos Síntomas (mMRC 0-1 ó CAT < 10): el paciente es (A) o (C).

Más síntomas (mMRC ≥ 2 ó CAT ≥ 10): el paciente es (B) o (D).

- Limitación del flujo aéreo:

Bajo riesgo (GOLD 1 ó 2): el paciente es (A) o (B).

Alto riesgo (GOLD 3 ó 4): el paciente es (C) o (D).

- Exacerbaciones:

Bajo Riesgo: ≤ 1 por año y ninguna hospitalización por exacerbaciones: el paciente es (A) o (B)

Alto Riesgo: ≥ 2 por año o ≥ 1 con hospitalización: el paciente es (C) o (D).

Con lo cual obtenemos la siguiente tabla:

Tabla 5: Características de los pacientes EPOC según su clasificación. (Tabla de elaboración propia a partir de guía GOLD 2017).

Paciente	Característica	Clasificación Espirométrica	Exacerbaciones por año	CAT	mMRC
A	Bajo riesgo Pocos síntomas	GOLD 1-2	1 ó menos	Menor de 10	0-1
B	Bajo riesgo Más síntomas	GOLD 1-2	1 ó menos	10 o más	2 o más
C	Alto riesgo Pocos síntomas	GOLD 3-4	2 ó más	Menor de 10	0-1
D	Alto riesgo Más síntomas	GOLD 3-4	2 ó más	10 o más	2 o más

CAT: *COPD Assessment Test*. mMRC: *Modified Medical Research Council*.

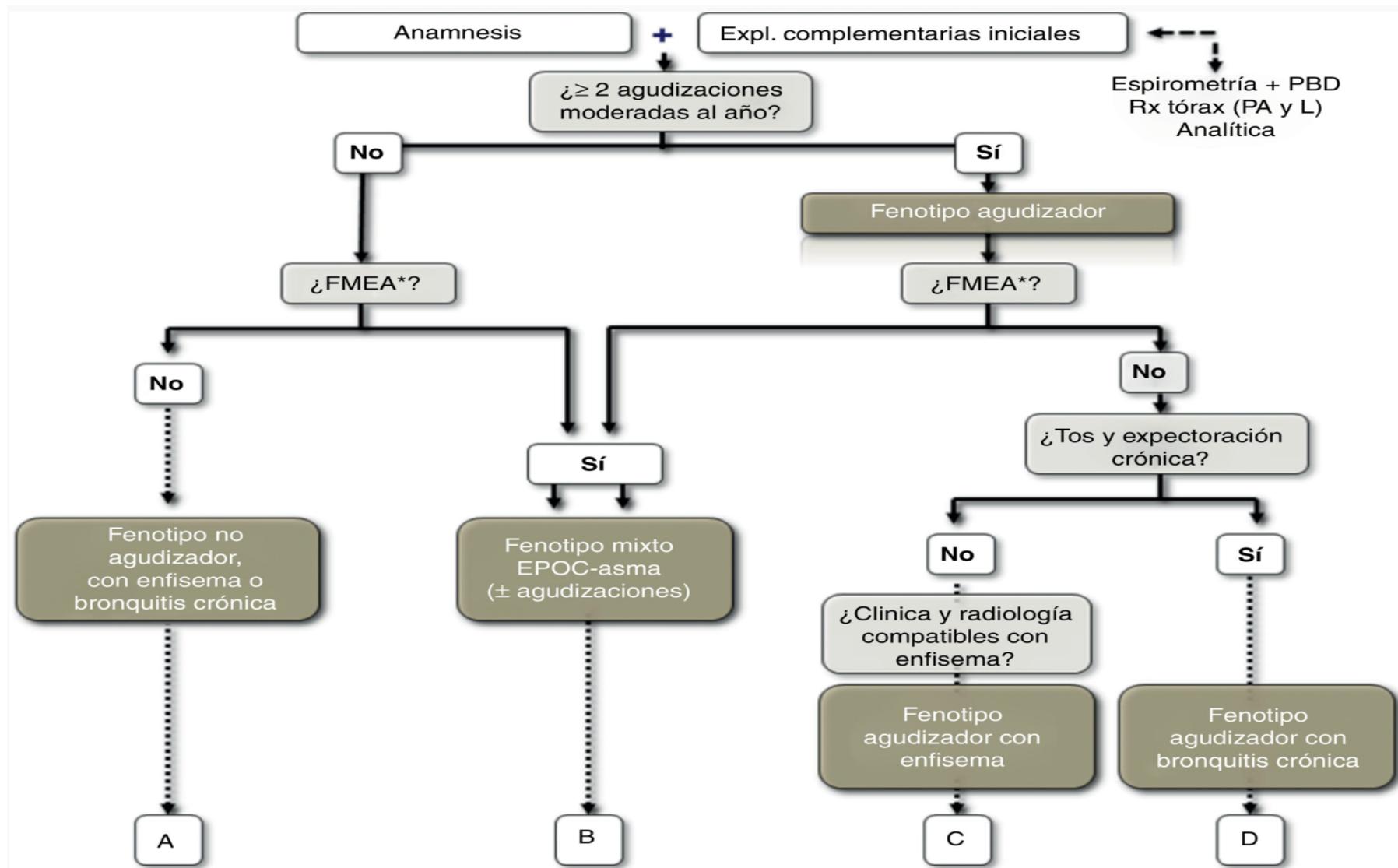
Aunque vamos a continuar siguiendo la guía GOLD en el apartado de tratamiento, es útil mencionar que existen otras clasificaciones. En España, encontramos la guía GesEPOC, donde existen también cuatro fenotipos, pero se los clasifica de manera diferente:

- Fenotipo A: EPOC no agudizador (menos de dos exacerbaciones anuales) con enfisema o bronquitis crónica.
- Fenotipo B: EPCO mixta con asma, tenga o no agudizaciones.
- Fenotipo C: EPOC agudizadora (dos o más agudizaciones anuales) con enfisema.
- Fenotipo D: EPOC agudizadora con bronquitis crónica.

## Introducción

La figura 20 resume todos nuestros pasos para poder realizar un correcto diagnóstico de EPOC.

Figura 20:



Algoritmo diagnóstico de los fenotipos clínicos. (Algoritmo obtenido de Miravittles et al, 2012). FMEA\*: fenotipo mixto

### 1.2.6. Tratamiento.

El tratamiento farmacológico de la EPOC estable (el tratamiento de las agudizaciones sería puntual sobre el tratamiento de base) se utiliza para aminorar los síntomas; disminuir la frecuencia y la gravedad de las exacerbaciones y mejorar el estado de salud y tolerancia al ejercicio. Este tratamiento depende del grupo en el cual esté clasificado el paciente. De ahí la importancia de un buen diagnóstico y una buena clasificación.

#### 1.2.6.1. Tratamiento no farmacológico (GOLD, 2017).

Es muy importante realizar de base en todo paciente EPOC, independientemente de su estadio, las siguientes medidas higiénicas y ambientales:

a) Dejar de fumar.

Esta es la medida que más puede influir en la evolución natural de la EPOC. Los profesionales sanitarios deben alentar el abandono del tabaquismo en todos los pacientes que fuman (ver apartado 1.3).

b) Prevenir la exposición ocupacional de productos nocivos.

Se debe enfatizar en la prevención primaria, la cual se puede lograr mediante la eliminación o reducción de la exposición a diversas sustancias en el entorno laboral. También es importante la prevención secundaria, la cual se logra mediante la vigilancia y la detección precoz.

c) Evitar contaminación del Aire en Espacios Cerrados y Abiertos.

Se deben adoptar medidas para disminuir o evitar la contaminación del aire en espacios cerrados, derivada del uso de combustibles de biomasa para cocinar y como fuente de calor en viviendas mal ventiladas. Se tiene que aconsejar a los pacientes que se mantengan al tanto de los anuncios oficiales respecto a la calidad del aire y, dependiendo de la gravedad de su enfermedad, que eviten el ejercicio intenso al aire libre o permanezcan en espacios cerrados durante los episodios de más contaminación.

d) Realizar actividad física.

Todos los pacientes con EPOC se benefician de la actividad física regular y se les debe alentar reiteradamente a permanecer activos.

e) Rehabilitación.

Los pacientes en todos los estadios de la enfermedad se benefician de los programas de acondicionamiento físico y experimentan mejoras en la tolerancia al ejercicio y en los síntomas de disnea y fatiga.

Los beneficios pueden ser sostenidos incluso tras un solo programa de rehabilitación pulmonar. La duración mínima de un programa efectivo de rehabilitación es de seis semanas; en tanto más se prolongue el programa, más efectivos serán los resultados. El beneficio tiende a menguar cuando concluye el programa de rehabilitación, pero si el acondicionamiento físico se continua en casa, el estado de salud del paciente se mantiene por encima de los niveles previos a la rehabilitación.

f) Oxigenoterapia.

La administración de oxígeno a largo plazo (> 15 horas por día) a los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica ha demostrado un incremento en la supervivencia en los pacientes con hipoxemia grave en reposo. La oxigenoterapia a largo plazo está indicada en los pacientes que presentan:

- PaO<sub>2</sub> igual o inferior a 55 mmHg o SatO<sub>2</sub> igual o inferior al 88 %, con o sin hipercapnia confirmada dos veces en un periodo de tres semanas.
- PaO<sub>2</sub> de entre 55 mmHg y 60 mmHg o SaO<sub>2</sub> del 88 %, si existe evidencia de hipertensión pulmonar, edema periférico indicativo insuficiencia cardiaca congestiva o policitemia (hematocrito > 55 %).

## Introducción

### g) Soporte Ventilatorio.

La combinación de ventilación no invasiva con oxigenoterapia a largo plazo puede ser de cierta utilidad en un subconjunto seleccionado de pacientes, particularmente en aquéllos con hipercapnia diurna pronunciada. Puede mejorar la supervivencia, pero no mejora la calidad de vida. La presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) produce beneficios palpables tanto en la supervivencia como en el riesgo de hospitalización.

### h) Tratamientos Quirúrgicos.

En este apartado encontramos dos:

- La cirugía reductora del volumen pulmonar (CRVP) cuya ventaja sobre el tratamiento médico es más significativa entre los pacientes con enfisema predominante en los lóbulos superiores y poca capacidad de ejercicio antes del tratamiento, aunque la CRVP es costosa en relación con los programas de atención sanitaria que no incluyen cirugía.
- El trasplante pulmonar que ha demostrado mejorar la calidad de vida y la capacidad funcional en pacientes con EPOC muy grave seleccionados adecuadamente.

### i) Cuidados Paliativos, Cuidados Terminales y Atención Hospitalaria en Fase Terminal.

La trayectoria de la enfermedad en la EPOC suele caracterizarse por una declinación gradual del estado de salud y una sintomatología creciente en la que destacan exacerbaciones agudas asociadas a un incremento en el riesgo de fallecer. La insuficiencia respiratoria progresiva, las enfermedades cardiovasculares, las neoplasias malignas y otras enfermedades son las principales causas de muerte en los pacientes con EPOC hospitalizados por una exacerbación. Por lo tanto, los cuidados paliativos, los cuidados terminales y la atención hospitalaria en fase terminal son componentes importantes del manejo de los pacientes con EPOC avanzada.

En la tabla 6 se resume las bases del tratamiento no farmacológico según el grupo al que pertenece el paciente.

Tabla 6: Esquema de tratamiento no farmacológico en la EPOC. (Tabla obtenida de <https://www.slideshare.net/AngelicaDiazZamora/enfermedad-pulmonar-obstruccion-cronica-75157326>).

Grupo de pacientes	Esencial	Recomendado	Dependiendo de las directrices locales
A	Abandono del tabaquismo (puede incluir tratamiento farmacológico)	Actividad física	Vacunación antigripal Vacunación antineumocócica
B,C,D	Abandono del tabaquismo (puede incluir tratamiento farmacológico)  Rehabilitación pulmonar	Actividad física	Vacunación antigripal Vacunación antineumocócica

### 1.2.6.2. Tratamiento farmacológico (GOLD, 2017).

La elección dentro de cada clase depende de la disponibilidad del medicamento y de la respuesta del paciente (tanto de su manejo con el dispositivo, como la adherencia a éste o su respuesta sintomática).

#### a) Broncodilatadores inhalados.

Estos fármacos son esenciales para el tratamiento de los síntomas de la EPOC.

- Broncodiladores inhalados (son los preferibles).

Se clasifican en dos grandes grupos:

- Broncodilatadores de acción corta: donde encontramos los agonistas  $\beta_2$  de acción corta o SABA (*Short Acting  $\beta$  Agonist*) y los antagonistas muscarínicos de acción corta o SAMA (*Short Acting Muscarinic Antagonist*).
- Broncodiladores de acción larga: donde encontramos los  $\beta_2$  agonista de acción prolongada o LABA (*Long acting  $\beta$  Agonist*) y los anticolinérgicos de larga duración o LAMA (*Long Acting Muscarinic Antagonist*).

Los primeros se usan como medicación de rescate o en periodos agudos y los segundos como base en los tratamientos crónicos. Estos últimos han demostrado bajar los índices de exacerbaciones y las hospitalizaciones asociadas y mejorar los síntomas y el estado de salud. Hoy en día se apuesta por la doble broncodilatación, combinando LABA+LAMA.

La elección entre agonistas beta2, anticolinérgicos, teofilina, o un tratamiento combinado depende de la disponibilidad de los medicamentos y de la respuesta individual de cada paciente en términos de alivio sintomático y efectos secundarios. Aunque en la práctica clínica, lo más importante en la elección es el tipo de inhalador o formato en el cual se presentan estos fármacos.

Aunque hoy en día se intenten fabricar diseños más simples y eficaces para un correcto uso por parte del paciente, sigue habiendo un porcentaje bastante elevado que no tienen un buen control de los síntomas o evolucionan correctamente por realizar mal la técnica de inhalación. A veces un paciente maneja mejor un tipo de dispositivo que otro, por lo que sería conveniente encontrar el dispositivo que le sea más cómodo al usuario. El elegir el correcto es más importante que el tipo de LABA o LAMA que contenga.

## Introducción

En la figura 21 se muestran los diferentes dispositivos comercializados de los que disponemos en atención primaria.



Figura 21: Dispositivos de inhalación disponibles en atención primaria (Imagen obtenida de Viejo-casa, et al 2016).

1) MDI convencional; Evohaler; 2) MDI Modulite®; 3) cámara de inhalación; 4) Respimat®. MDI unidosis; 5) Breezhaler®; 6) Handihaler®; 7) Aerolizer®. MDI multidosis; 8) Accuhaler®; 9) Ellipta®; 10) Easyhaler®; 11) Spiromax®; 12) Nexthaler®; 13) Genuair®; 14) Novolizer®; 15) Turbuhaler®; 15) Twisthaler®. \*El color actual de la tapa es amarillo.

b) Corticosteroides.

- Inhalados:

En los pacientes con fenotipo C y D se benefician principalmente de este tratamiento.

No se recomienda la monoterapia con corticoesteroides inhalados a largo plazo fuera de sus indicaciones debido al riesgo de neumonía y a la posibilidad de un ligero incremento en el riesgo de fracturas tras la exposición a largo plazo

- Orales:

No se recomienda el tratamiento a largo plazo con corticoesteroides orales. Está pensado para exacerbaciones.

c) Inhibidores de la fosfodiesterasa-4 (IDPE-4).

En los pacientes con fenotipo D, el inhibidor de la fosfodiesterasa 4, roflumilast, reduce las exacerbaciones tratadas con corticoesteroides orales. Dichos efectos también se observan cuando roflumilast se agrega a broncodilatadores de acción prolongada. No se han publicado estudios comparativos con corticoesteroides inhalados.

d) Metilxantinas.

Son un grupo de alcaloides estimulantes del Sistema nervioso central (SNC). Su interés terapéutico es que relajan las fibras del músculo liso (bronquios principalmente) y que son estimulantes del SNC y del músculo cardiaco. Sobre los riñones tienen un efecto diurético.

En el caso de la EPOC se usa la aminofilina y la teofilina. Esta última, vía oral, relaja el músculo liso bronquial y los vasos pulmonares por acción directa sobre los mismos y aumenta el aclaramiento mucociliar. Teniendo en cuenta que tiene una eficacia relativamente baja y un índice más elevado de efectos secundarios, son peor tolerados, no se recomienda el tratamiento con teofilina a menos que no se disponga de otros broncodilatadores o estos resulten contraindicados para un tratamiento a largo plazo. Existe evidencia de un modesto efecto broncodilatador y cierto beneficio sintomático de las metilxantinas en comparación con placebo en la EPOC estable. La adición de teofilina a salmeterol produce un mayor aumento del FEV1 y mayor alivio de la disnea que el salmeterol como monoterapia. La teofilina en dosis bajas disminuye las exacerbaciones, pero no mejora la función pulmonar postbroncodilatador.

Introducción

Las figuras 19 y 22 muestran el esquema de tratamiento propuesto por las guías GOLD 2017 (Agustí et al., 2017).

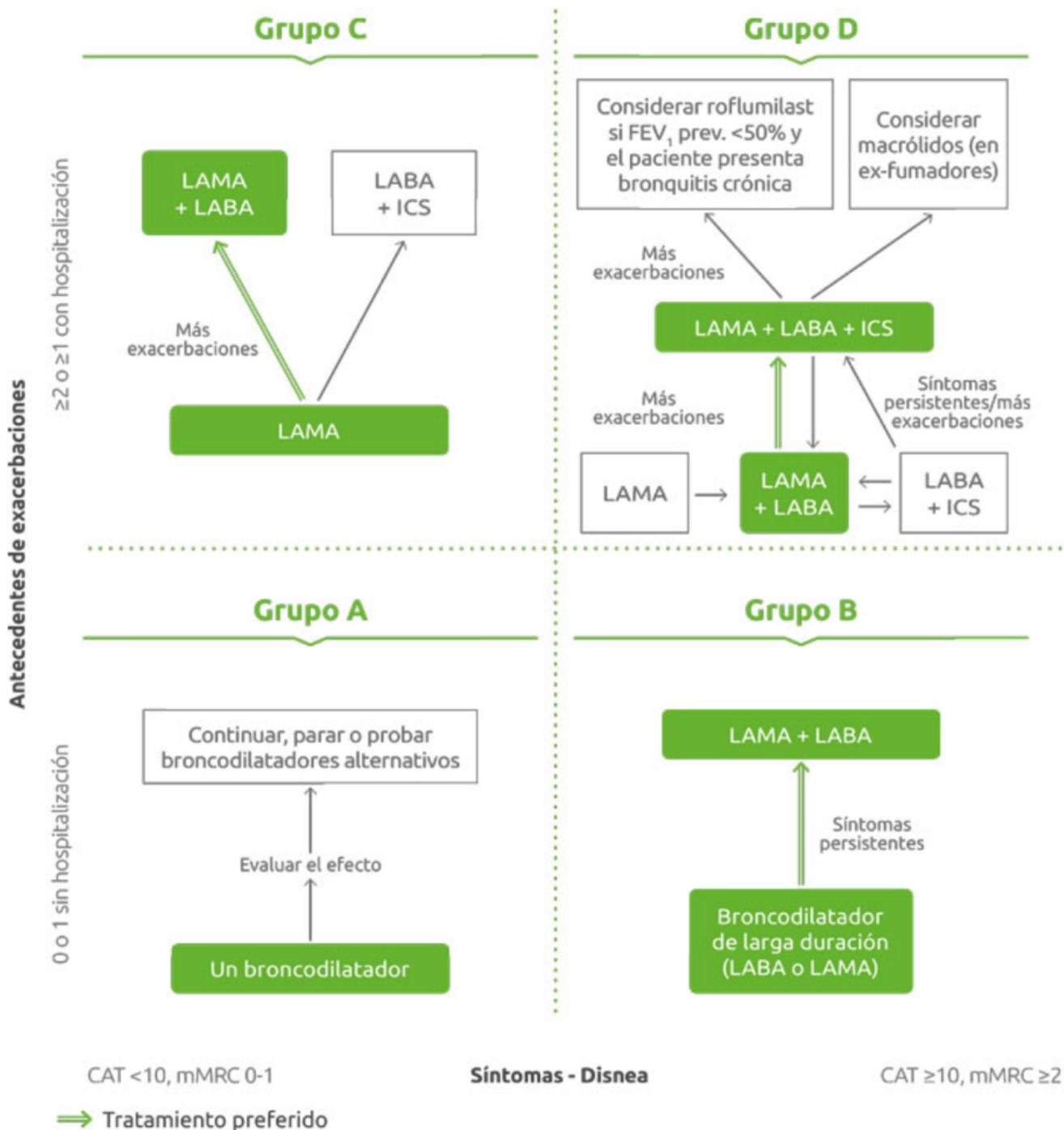


Figura 22: Algoritmo de tratamiento de la EPOC según fenotipo. Obtenido de la guía GOLD, 2017 (Agustí et al., 2017).

*FEV1*: Volumen espiratorio forzado en 1 segundo; *CAT*: COPD Test Assessment;

**LAMA**: Anticolinérgicos de larga duración; **LABA**: Agonistas β<sub>2</sub> de larga duración; **ICS**: Corticosteroides inhalados.

En la tabla 7 se presenta de manera fusionada todo el tratamiento previamente explicado.

Tabla 7: Tratamiento farmacológico del EPOC según su clasificación (Agustí et al., 2017; GOLD 2017).

Grupo de pacientes	Primera opción recomendada	Opción alternativa	Otros tratamientos posibles
A	SAMA a demanda o SABA a demanda	LAMA o LABA o SAMA y SABA	Teofilina
B	LAMA o LABA	LAMA y LABA	SABA y/o SAMA o Teofilina
C	ICS + LABA o LAMA	LAMA y LABA o LAMA e inhibidor de PDE-4 o LABA e inhibidor de PDE-4	SABA y/o SAMA  Teofilina
D	ICS+ LABA y/o LAMA	ICS+ LABA + LAMA o ICS + LABA + inhibidores PDE-4 o LAMA + LABA o LAMA + inhibidores de PDE-4*	Carbocisteína SABA y/o LABA Teofilina

SAMA: Anticolinérgico acción corta; SABA: Beta-2-agonista acción corta; LAMA; Anticolinérgicos de larga duración, LABA: Agonistas  $\beta_2$  de larga duración; ICS: Corticoesteroides inhalados.; PDE-4: fosfodiesterasa (el mas usado roflumilast) Considerarlos principalmente en aquellos pacientes con muchas exacerbaciones, FEV1 menor del 50 % y/o que presenten bronquitis crónica.

## Introducción

### 1.2.6.3. Otros tratamientos farmacológicos.

#### a) Vacunas.

- Las vacunas antigripales pueden reducir los índices de enfermedad grave y de mortalidad en los pacientes con EPOC. Se recomiendan vacunas que contengan virus inactivados muertos o vivos, las cuales deben administrarse una vez al año.
- La vacuna neumocócica polisacárida se recomienda en los pacientes con EPOC de 65 años o mayores. Además, se ha demostrado que disminuye los índices de neumonía extrahospitalaria en los individuos menores de 65 años con un FEV1 < 40 % del valor teórico.

#### b) Tratamiento Restitutivo de Alfa-1 Antitripsina.

Se recomienda en los pacientes con EPOC relacionada con deficiencia de alfa 1 antitripsina.

#### c) Agentes Mucolíticos.

Los pacientes con producción de esputo viscoso pueden beneficiarse de los mucolíticos (carbocisteína, acetilcisteína, etc), aunque los beneficios globales son sumamente limitados.

Los tratamientos pueden ser modificados según el paciente: si se realiza un cambio de grupo; si evoluciona con el tiempo; si presenta mayor número de exacerbaciones, etc.

### 1.2.6.4. Tratamiento de las exacerbaciones.

Una exacerbación o agudización es un episodio agudo caracterizado por un agravamiento de los síntomas respiratorios del paciente que trasciende las variaciones normales diarias y precisa un cambio en la medicación.

Las causas más frecuentes parecen ser las infecciones de las vías respiratorias (virales o bacterianas).

#### ¿Cómo Evaluar la Gravedad de una Exacerbación?

- Mediciones por gasometría arterial (en el hospital): Una  $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$  con o sin una  $\text{PaCO}_2 > 50 \text{ mmHg}$  al respirar aire ambiental indica insuficiencia respiratoria.
- Las radiografías de tórax son útiles para excluir diagnósticos alternativos.
- Un electrocardiograma puede ayudar para el diagnóstico de problemas cardíacos coexistentes.
- Una análisis sanguíneo puede identificar la presencia de policitemia, hemorragia, alteraciones electrolíticas, diabetes o desnutrición.
- La presencia de esputo purulento durante una exacerbación puede ser indicación suficiente para iniciar un tratamiento antibiótico empírico.

#### Opciones Terapéuticas:

##### a) Oxígeno.

Se debe ajustar el oxígeno suplementario para mejorar la hipoxemia del paciente y alcanzar una saturación del 88 – 92 %.

##### b) Broncodilatadores.

Son preferibles los broncodilatadores beta2-agonistas de acción corta inhalados con o sin anticolinérgicos de acción corta.

## c) Corticoesteroides Sistémicos.

Los corticoesteroides sistémicos acortan el tiempo de recuperación; mejoran la función pulmonar (FEV1) y la hipoxemia arterial (PaO<sub>2</sub>); y reducen los riesgos de recaída precoz, fracasos terapéuticos y duración de estancia hospitalaria. Se recomienda una dosis de prednisona de 40 mg al día durante 5 días.

## d) Antibióticos.

Se debe administrar antibióticos a los pacientes:

- Con los siguientes tres síntomas cardinales: incremento de la disnea, aumento del volumen de esputo o incremento de la purulencia del esputo.
- Con un incremento de la purulencia del esputo y otro síntoma cardinal.
- Que requieran ventilación mecánica.

1.2.6.5. Tratamientos Complementarios.

Dependiendo de las condiciones clínicas del paciente, se debe considerar un balance hídrico adecuado prestando atención a la administración de diuréticos y anticoagulantes; al tratamiento de las comorbilidades y a los aspectos nutricionales.

Se debe insistir en el abandono del tabaquismo.

Los pacientes hospitalizados a causa de exacerbaciones de la EPOC tienen mayores riesgos de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar; así que, se deben reforzar las medidas trombotoprolifácticas.

Los pacientes con características de una exacerbación grave deben ser hospitalizados. Esos pacientes son aquéllos que presenten: notorio incremento en la intensidad de los síntomas; un EPOC grave subyacente; una aparición de nuevos signos físicos; una ausencia de respuesta al tratamiento médico inicial de la exacerbación; una presencia de comorbilidades importantes, exacerbaciones frecuentes; edad avanzada o un soporte domiciliario insuficiente.

1.2.7. **Pronóstico.**

La GesEPOC propone el índice de BODE (*Body mass index, airflow Obstruction, Dysnea and Exercise capacity index*) como predictor de pronóstico en pacientes con EPOC (ver tabla 8). Puede estimar la probabilidad de muerte al año para un paciente. Para ello tiene en cuenta 4 variables: el FEV1, los metros caminados en el test de la marcha de 6 minutos, el IMC y el grado subjetivo de disnea (medido mediante la escala MMRC) (Martín; 2018).

Tabla 8a: Índice BODE. (Tabla obtenida de Martín; 2018).

Variable	Puntos en el índice de BODE			
	0	1	2	3
FEV1 (% teórico)	> ó = 65	50-64	36-49	< ó = 35
Distancia caminada 6 min (m)	> ó = 350	250-349	150-249	< ó = 149
MMRC escala de disnea	0-1	2	3	4
Índice de masa corporal	> 21	< ó = 21		

FEV1: Volumen expiratorio máximo en el primer segundo. MMRC: *Modified Medical Research Council*.

Tabla 8b: Porcentaje de mortalidad al año al que se asocia a la puntuación del índice BODE (Tabla obtenida de Martín; 2018).

Puntuación en escala BODE	Mortalidad global al año
0 a 2 puntos	20 %
3 a 4 puntos	30 %
5 a 6 puntos	40 %
7 a 10 puntos	80 %

En atención primaria sería muy costoso realizar la variable del test de la marcha durante 6 minutos. Así que se ha planteado una alternativa que ha demostrado ser igualmente válida en los niveles leves y moderados. Ésta es la medición anual del número de exacerbaciones graves (consulta a urgencias hospitalarias o ingresos); cambiando así, el nombre de BODE a BODEx (ver tabla 9). Aquellas personas que obtengan un resultado mayor de 5, precisan realizar el test de la marcha de 6 minutos. (Soler-Cataluña et al., 2009; Miravittles, et al., 2012b; Martín; 2018).

Tabla 9: Índice BODEx. (Tabla obtenida de Martín; 2018).

ÍNDICE BODEx					
Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
<b>B</b>	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	>21	≤21		
<b>O</b>	FEV1 (%)	≥65	50-64	36-49	≤35
<b>D</b>	Disnea (mMRC)*	0-1	2	3	4
<b>Ex</b>	Exacerbaciones graves	0	1-2	≥3	

La tabla BODEx presenta valores que van de 0 a 9 puntos. (Tabla obtenida de GesEPOC, 2012). Se clasifican los resultados en:

- Leve: 0-2 puntos.
- Moderada: 3-4 puntos.
- Grave: 5-6 puntos.
- Muy grave: 7-8 puntos.

Todo paciente que presente un BODEx ≥ 5 puntos, necesita una valoración con el índice BODE.

De manera esquemática la figura 23 presenta el proceso de actuación en atención primaria.

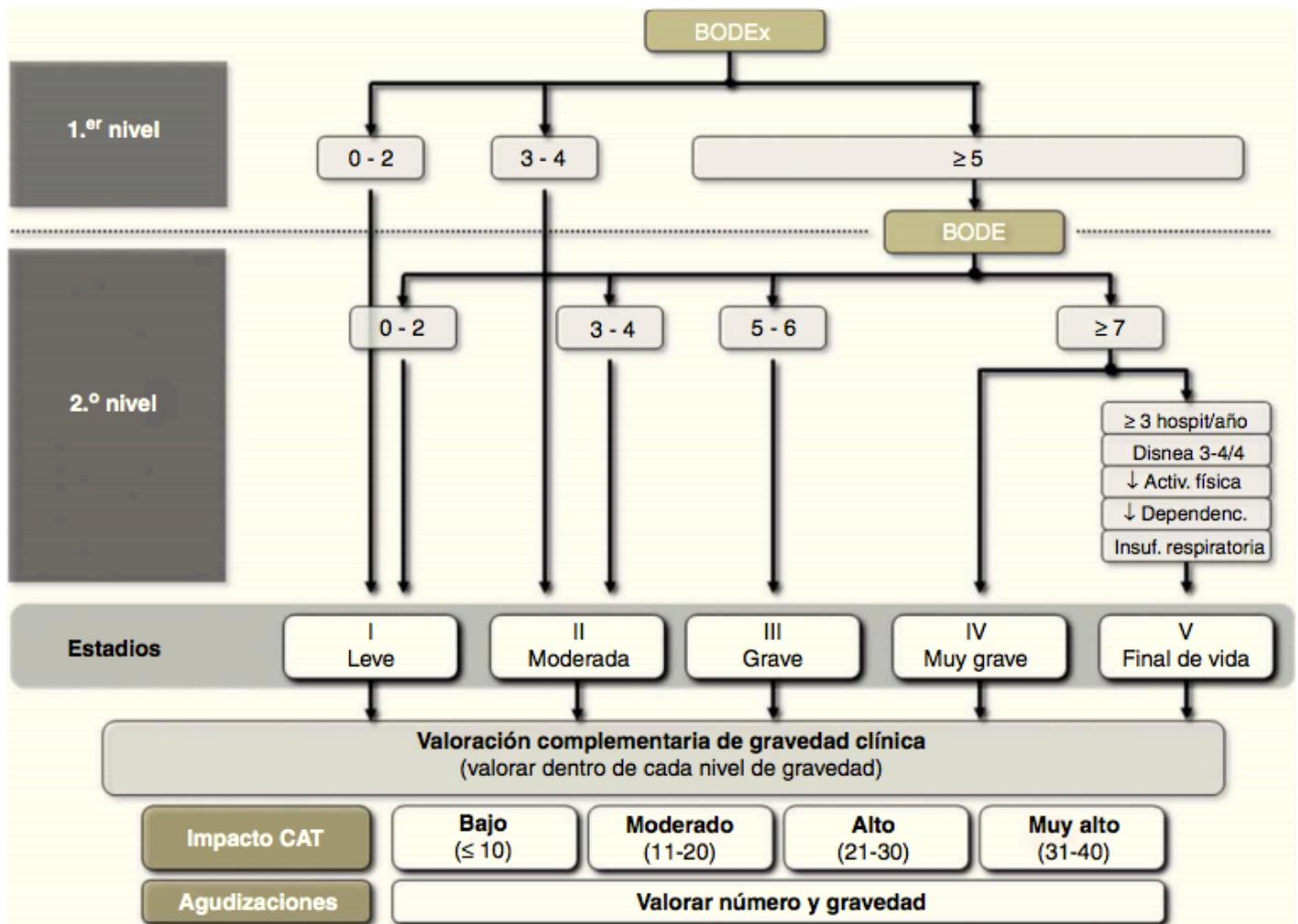


Figura 23: Algoritmo usado en atención primaria para pronóstico del EPOC según guías (Figura obtenida de GesEPOC, 2012; GesEPOC, 2018).

### 1.2.8. Impacto económico.

Cerca del 90 % de las muertes de paciente con EPOC ocurren en países con ingresos económicos bajos o moderados. En 2011 la OMS proyectó que el total de muertes atribuibles a la EPOC aumentaría en más de 30 % en los siguientes 10 años. Este incremento está relacionado principalmente a la epidemia global de tabaquismo y a la contaminación ambiental dentro y fuera de la vivienda en los países asiáticos (Tan et al., 2008).

A nivel mundial, todo ello, conlleva un impacto económico muy importante; sobretodo porque ha ido aumentando debido al incremento de la prevalencia y la incidencia de la enfermedad (Halbert et al., 2003; Gibson et al., 2013). Este impacto es importante tanto para los pacientes y sus familias como para las instituciones de salud y la sociedad en su conjunto; por ello se ha incrementado el interés en realizar estudios farmacoeconómicos en los últimos años (Dal Negro et al., 2002; Minkoff, 2005).

## Introducción

Concretamente en España este impacto sanitario también es muy importante ya que esta enfermedad genera una fuerte demanda hospitalaria. Cerca del 60 % de estas visitas están producidas por un grupo reducido (12,2 %) de pacientes con alto consumo, que presentan, en líneas generales, un perfil de mayor gravedad (edad avanzada, mayor grado de obstrucción bronquial y mayor hipoxemia) (Soler et al., 2001). El coste de la EPOC grave por persona fue más de tres veces el coste de la EPOC moderada y más de 7 veces el coste de la EPOC leve. En 1997 el coste anual estimado de la EPOC en España fue de 238,82 millones de euros.

En un estudio realizado en Badalona durante 2 años (2010-2011), en el cual siguieron a un grupo de pacientes con EPOC, se obtuvo que su coste y demanda al médico de atención primaria y al neumólogo, aumentaba tanto en su estado estable como en los episodios de exacerbación conforme más aumentaba su gravedad. El coste sanitario medio por episodio de exacerbación fue de 481€; siendo de unos 344 € el coste de las exacerbaciones moderadas y ascendiendo a 863€ las graves, considerándose como tales aquéllas que precisaron ser atendidas en el hospital tanto si acabaron con ingreso como sino (Sicras et al., 2014). En esos dos años de estudio, el coste total de los pacientes sin exacerbaciones fue de 1.392 €, mientras que el de los pacientes que presentaron alguna exacerbación fue de 3.175 €. Si durante ese periodo el paciente presentaba alguna exacerbación grave, el gasto total de los dos años de seguimiento estaba en torno a 5.769 € y si presentaban alguna moderada, rondaba sobre los 2.339 € (Sicras et al., 2014).

En la EPOC, el principal componente del coste sanitario es el hospitalario (41 % del coste total), seguido del tratamiento farmacológico (37 %) y, por último, le siguen las visitas a atención primaria. Por otro lado, el coste no sanitario (pérdida de productividad por ausencia laboral) representa un porcentaje bajo sobre el total del coste de los gastos (entre el 5,8 y el 7,1 %) (González-Enríquez et al., 2002).

## 1.3. Tabaquismo.

### 1.3.1. Epidemiología y consecuencias.

En el mundo se fuman alrededor de 6 billones de cigarrillos al año. Se estima que existen entre 1.000 y 1.100 millones de fumadores, es decir, un 15 % de la población mundial y que este número aumentará a 1600 millones en los próximos 20 años (YouBioit, 2017).

Según estudios realizados por *Eurostat* (oficina europea de estadística con la cual colabora el instituto nacional de estadística [INE]) en el 2014 la media europea de fumadores era del 26 % de la población. Estando España por encima de esta media con una población fumadora del 28 % (EFE, 2018; Cara et al., 1971). Entre el 2011 y el 2012 el 27 % de las mujeres españolas mayores de 15 años eran fumadoras (frente a su media europea del 22 %) y los hombres superaban este porcentaje con un 33 % (media europea del 30 %) (YouBiot, 2017.; EFE, 2018). De vuelta al último estudio del 2014 en Europa, 52 % de los fumadores se iniciaron en este hábito antes de los 18 años y el 76 % lo mantuvo al menos 10 años (YouBiot, 2017).

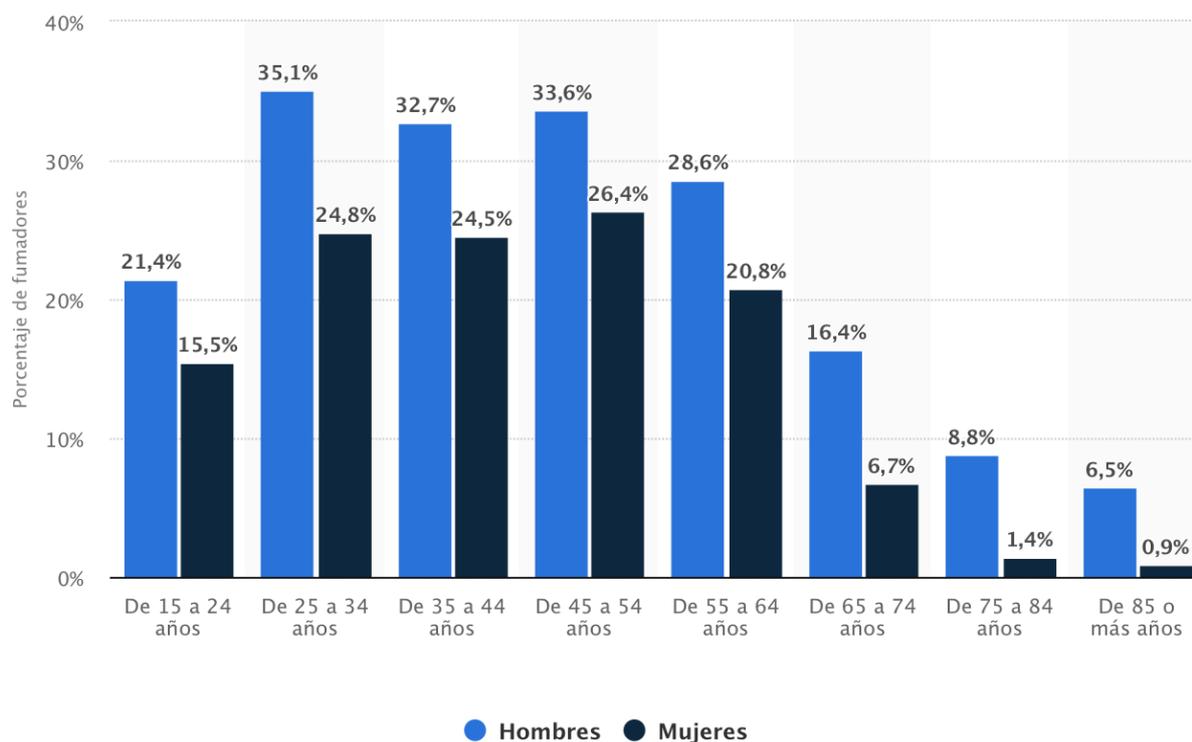


Figura 24: Porcentaje de fumadores diarios en España en 2014 en función del género y grupo de edad. (Imagen obtenida de Sevilla, 2019).

Por categorías profesionales, a nivel europeo casi la mitad de los desempleados fuma (46 %), dato que también es notablemente superior a la media entre los trabajadores manuales (38 %) y que cae significativamente entre el resto de asalariados (30 %) y pronunciadamente entre los directivos (20 %) (EFE, 2018).

En la actualidad, el tabaquismo es la primera causa aislada de enfermedad evitable, invalidez y muerte prematura. Cada año más de 50.000 personas mueren de manera prematura en nuestro país debido al tabaco. La mitad de estas personas han perdido una media de 20 años de vida.

De cada 1.000 muertes que se producen en España 151 se deben al consumo de tabaco, 15 a accidentes de tráfico, 4 a SIDA y menos de una al consumo de drogas ilegales. Con lo cual se puede afirmar que es erróneo equiparar el impacto de salud del tabaquismo con otros riesgos cotidianos a los que la población está sometida, como los accidentes de tráfico o la exposición de la contaminación atmosférica.

El tabaquismo es la causa reconocida de 29 enfermedades de las cuales hay 10 tipos distintos de cáncer. De esas 29, la más destacada es la EPOC. Tiene una causa tan directa que se puede asegurar que la evolución de la enfermedad será mala si el paciente no abandona el tabaquismo.

En las mujeres fumadoras, está desaconsejado el uso de anticonceptivos orales por el incremento del riesgo cardiovascular; ya que aumenta las probabilidades de trombosis y las de infarto de miocardio las multiplica por diez. Además sufren un adelanto medio de la menopausia de entre dos y tres años respecto a las mujeres que nunca han fumado y en consecuencia un aumento del riesgo de osteoporosis (Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (España), 2008).

## Introducción

Además, el consumo de tabaco tiene efectos dañinos sobre quienes optan por no fumar pero comparten espacios cerrados con los fumadores. En el 2002 la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) que depende de la Organización Mundial de la Salud (OMS), identificó 4000 sustancias químicas; de ellas 69 son agentes carcinógenos.

En el mundo, más de 600.000 personas no fumadoras mueren al año a causa de alguna enfermedad generada por la exposición al humo pasivo (EFE, 2018). Esto se debe a que los fumadores pasivos inhalan mayor concentración de productos de deshecho en partículas de menor tamaño que las que inhalan los fumadores; por lo que al ser partículas menores pueden alcanzar rincones más profundos del sistema broncopulmonar y, en consecuencia, ser más nocivas. Concretamente el cadmio, un reconocido carcinógeno pulmonar, se encuentra en concentraciones seis veces superiores en los pacientes no fumadores pasivos que en los activos.

### 1.3.2. Deshabitación.

La deshabitación tabáquica no es fácil. Los cigarrillos están diseñados para crear adicción y tener un número de clientes lo más elevado posible. Por otro lado el hecho de fumar es una actividad multifactorial: biológica (adicción a nicotina principalmente), psicológica (actividad incorporada en la vida diaria y automatizada) y social (presión social e integración en determinados grupos sociales). Por esto mismo el plan de abandono tabáquico tendrá que ser personalizado según el paciente y siempre considerando todas sus facetas (Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (España), 2008).

Lo primero que tendrá que valorar el profesional sanitario es la dependencia real a la nicotina que tiene el paciente. Para ello se suele utilizar el test de Fragerström (Ver tabla 10) (Morchóna et al., 2008).

Tabla 10: Test de Faserström. (Tabla obtenida de los nuevos tratamientos en la deshabitación tabáquica, 2008).

PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
¿Cuánto tiempo pasa desde que se levanta hasta que fuma su primer cigarrillo?	Hasta 5 minutos	3
	De 6 a 30 minutos	2
	De 31 a 60 minutos	1
	Más de 60 minutos	0
¿Le resulta difícil no fumar en lugares donde está prohibido?	Sí	1
	No	0
¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	Menos de 10	0
	Entre 11 y 20	1
	Entre 21 y 30	2
	31 o más	3
¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas tras levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
¿Fuma cuando está enfermo y tiene que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0

Una vez contestado el test se suma la puntuación obtenida:

Menor o igual a 4 puntos indica adicción baja

Entre 5-6 puntos significa que la adicción es media

Mayor a 7 puntos muestra que la dependencia es alta

Los pacientes con dependencia alta y algunos con dependencia media; son los que se beneficiarían de un tratamiento farmacológico sustitutivo. Para valorar esta dependencia, en atención primaria se suele usar el test de Fragerström breve (ver apartado de métodos) por necesitar menos tiempo para su realización y por estar integrado en sus programas.

A continuación, estaría indicado pedir al paciente que realizara anotaciones sobre su tabaquismo: anotar cada cigarrillo que fuma (algunos no son conscientes de la cantidad que fuman); motivos por los que quieren dejar de fumar (como forma de refuerzo de su motivación); ambiente en el que fuman (por si es social o está relacionado con algún estado de ánimo), etc. Lo ideal sería que el paciente se marcara un día concreto en el calendario para dejar de fumar. Se aconseja que sea un día fuera de una temporada de estrés y a poder ser un poco destacado: un cambio de año; un comienzo de fin de semana; un inicio de vacaciones; un aniversario; etc. Además, se anima al paciente a que comunique su intención a las personas que tiene alrededor con la finalidad de crear mayor compromiso consigo mismo y evitar tentaciones por parte de la gente que tiene alrededor (sabiendo su intención es menos probable que un compañero fumador le ofrezca tabaco). El profesional que atienda al paciente tendrá que preparar, acompañar y seguir al paciente durante todo el proceso; pero, como es sabido, el tiempo de los facultativos en atención primaria es escaso y no siempre se les puede dedicar el tiempo entero que el paciente requeriría. No obstante, los consejos que ofrecen los médicos y otros profesionales sanitarios incrementan significativamente los índices de abandono del tabaquismo frente a las estrategias para dejar de fumar por iniciativa propia. Incluso un periodo breve de asesoría (3 minutos) para exhortar a una persona que fuma a dejar de hacerlo, deriva en índices de abandono del tabaquismo del 5-10 %. En algunos casos incluso del 20-25 % (Barrueco et al., 2009; Antón-García et al., 2016).

Por otro lado, sistemas como los espirómetros de oficina, que son fáciles de integrar en una consulta de atención primaria, pueden ser de ayuda para motivar al paciente; ya que hay algunos que no abandonan el tabaco hasta que no tienen una repercusión en su salud. Estos aparatos, nos permiten obtener rápidamente su función pulmonar (orientarnos sobre si ya padecen alguna clase de patología) o incluso, con algunos espirómetros, como el *COPD-6® (Vitalograph)*, conocer su edad pulmonar estimada (EPE). La EPE se obtiene de los valores poblacionales medios; por lo que, al realizar la maniobra, el aparato indica en qué franja de edad poblacional se sitúan esos resultados. Con esto se consigue que el paciente no necesite llegar a estar enfermo para objetivar un deterioro en su estado de salud y empezar a plantearse el retirar el tabaco de su vida. Puede ser que un paciente no tenga un patrón obstructivo, pero puede tener una EPE 10 años superior a lo que le corresponde. Estos datos impresionan bastante al individuo quien ve un “envejecimiento de su pulmón” y le da un motivo más fuerte para comenzar su deshabituación. El médico, tras obtener toda la información del paciente, tendrá que realizar un plan personalizado. En cualquier caso, si el grado de adicción es alto, o el paciente tiene dificultades, el médico tendrá que valorar introducir tratamiento sustitutivo farmacológico para facilitar el camino al paciente y asegurar el éxito del abandono tabáquico. Según los recursos que se dispongan en la zona, también se podría plantear: terapias en grupo y/o el apoyo de un psicólogo especializado.

Los tratamientos farmacológicos para dejar de fumar consisten en tratamientos sustitutivos con nicotina (chicles, inhalador, aerosol nasal, parche transdérmico, comprimido sublingual o pastilla de nicotina) y tratamientos que disminuyen el *craving* y los síntomas de abstinencia: como el bupropión, la nortriptilina o la vareniclina. Todos ellos son tratamientos significativamente más efectivos que cualquier placebo.

## Introducción

Cuando el paciente comience con el plan establecido, el profesional que está acompañándole en su decisión tendrá que informarle, aconsejarle y advertirle de los siguientes puntos:

1. La evolución aproximada que tendrá el proceso, tanto las dificultades como las mejorías (ver tabla 11).
2. Control de la dieta para no ganar peso: si se tiene ansiedad se puede picar alimentos bajos en calorías, chicles sin azúcar, etc. Así como si la ansiedad a ganar peso es anticipatoria se puede comenzar con un régimen o dieta preestablecida y a la semana de estar realizándola comenzar con el abandono del tabaco mientras se siguen las pautas marcadas.
3. Puede que necesite cambiar sus rutinas y actividades habituales, los itinerarios y los escenarios. Por ejemplo: evitar lugares donde la mayor parte de la gente fume o donde le paciente solía fumar; no beber alcohol (el consumo de alcohol disminuye notablemente las probabilidades de éxito), etc. Pero que no debe preocuparse por este hecho ya que no será para siempre.
4. Repasar la lista de motivos para dejar de fumar, añadiendo nuevos motivos si los descubre.
5. Recordar que no tiene que preocuparse por si aguantará tanto tiempo tiempo sin fumar. Sólo debe centrarse en el presente: “hoy no voy a fumar”.
6. Practicar alguna técnica de relajación sencilla, que pueda hacer en su casa, en el trabajo, etc.
7. Informarle que si se plantea fumarse un cigarrillo, aunque sólo sea uno; su riesgo de recaída y volver a fumar lo mismo está entre el 80-90 %.

Tabla 11: Evolución en la abstinencia de tabaco (Callejo Mora, 2018).

Tiempo de abstinencia	Resultados
20 minutos	Recuperación de la presión sanguínea y pulso cardíaco normales. Empieza a mejorar la circulación de la sangre en las piernas.
8 horas	Los niveles de oxígeno en sangre se normalizan. Se empieza a disminuir el riesgo de sufrir un ataque cardíaco. Si se tiene alguna enfermedad relacionada con el consumo de tabaco, aumentan desde este momento las posibilidades de recuperación.
Un par de días	Ya se ha eliminado la nicotina del organismo. Se recuperan algunas capacidades de percepción atrofiadas, notando mejoras inmediatas de los sentidos del gusto y del olfato
Al tercer día	Mejoría de la respiración, debido a la relajación de los circuitos bronquiales. Por ello, el paciente se siente mejor y con más energía.
Al cabo de 3 semanas	Disminuye o desaparece la tos. Los pulmones trabajan mejor y también su circulación sanguínea ha mejorado sensiblemente.
Al cabo de 2 meses	Se tiene más energía y agilidad. Se experimenta la satisfacción de haber recuperado la dirección de una parte de la vida que hasta ahora había dependido del tabaco.
A los 3 meses	Los pulmones funcionan ya del todo normalmente.
Después de 1 año	El riesgo de cardiopatía coronaria se ha reducido a la mitad.
Después de 5 años	El riesgo de padecer cáncer de boca, garganta, esófago y vejiga disminuye a la mitad.
En 10 años	El riesgo de sufrir un infarto de miocardio se ha equiparado al de las personas que nunca han fumado. El riesgo de fallecer por un cáncer de pulmón ha disminuido a la mitad.

### 1.3.3. Métodos para comprobar si se realiza consumo de tabaco.

Aunque el paciente asegure que ha dejado de fumar, hay maneras para comprobarlo o incluso para alentarlos a continuar al ser éste capaz de visualizar una mejora objetiva. Las pruebas de las cuales disponemos son:

#### 1.3.2.1. La cooximetría.

Es una prueba sencilla, de fácil manejo e incruenta que se puede realizar en la misma consulta de atención primaria y permite medir la cantidad de monóxido de carbono (CO) en el aire espirado por un individuo. La prueba consiste en realizar una inspiración profunda, mantener una apnea durante 20 segundos y seguidamente, hacer una espiración lenta, prolongada y completa en una boquilla que va unida a un cooxímetro. El indicador de este aparato nos marcará el número de partes por millón (ppm) de CO que el sujeto ha espirado. Esta cantidad está relacionada con el hábito tabáquico: existe una relación directa entre el número de cigarrillos consumidos y los niveles de CO en el aire espirado. Aunque hay falsos negativos porque si el paciente hace más de 5 horas que ha fumado el resultado puede llegar a ser normal.

El CO producido por la combustión del tabaco se combina con la hemoglobina de los glóbulos rojos de la sangre reduciendo la capacidad de transporte del oxígeno de los pulmones a las células del organismo. Por ello, niveles elevados de CO pueden producir enfermedades pulmonares, cardiovasculares y neurológicas.

Los valores del cooxímetro se agrupan en:

Ausencia de intoxicación: 0 a 5 ppm

Ligera intoxicación: 6 a 10 ppm

Moderada intoxicación 11 a 30 ppm

Severa intoxicación > 30 ppm

#### 1.3.2.2. La cotinina.

Es un alcaloide hallado en el tabaco y también como metabolito principal de la nicotina. Se utiliza para medir la exposición al humo activo y, sobre todo, al pasivo.

La cotinina permanece bastante tiempo en el organismo. Es posible encontrarla en sangre, saliva, orina y heces. Su concentración en la orina de los fumadores pasivos es de 80 ng/mL y de 300 ng/mL en los fumadores activos. Esta concentración se incrementa con el número de cigarrillos fumados.

Valores entre 1-20 ng/mL indica que el paciente no es fumador; entre 300-1300 ng/mL que es fumador y los valores intermedios podría deberse a ser fumador pasivo (Vacchino et al., 2006).

## 1.4. Importancia de la atención primaria.

La atención primaria es fundamental porque es la base de la salud poblacional. Es en este punto del sistema de salud donde se tiene que hacer, a parte de un tratamiento, una detección precoz y una prevención de las enfermedades.

Teniendo en cuenta los apartados 2.3 y 2.2.b podemos hacernos una idea de lo importante que es realizar una búsqueda activa de la EPOC entre los pacientes fumadores y aquellos que presentes síntomas o signos sospechosos de la misma (Romero de Ávila et al., 2013). Lo ideal sería poder realizar una espirometría a todo paciente con sospecha de EPOC.

### **1.4.1. Acceso a pruebas complementarias.**

La realización de una Espirometría precisa de los siguientes requisitos:

1- Personal sanitario entrenado.

2- Una espirometría tiene que llevarse a cabo mediante una técnica determinada. Esta técnica tiene que ser enseñada a los pacientes y ser supervisada para asegurar su correcta realización. Para ello, el personal sanitario tiene que ser entrenado. La persona que dirige la prueba tiene que saber transmitir las bases de la técnica al paciente; saber detectar posibles errores y entender los resultados (si no es médico, al menos que entienda si precisa de una nueva realización o no).

3- Zona y material habilitados para su realización. Para realizar una espirometría se precisa de un lugar y de material adecuados. Es decir, que al menos se precisa de la ocupación de una consulta y de un espirómetro homologado.

4- Tiempo. Tanto para realizar la técnica como para formar al personal sanitario responsable. Por cada paciente se necesita una media de veinte a treinta minutos para realizar una Espirometría. Por lo tanto, precisamos media hora de un profesional sanitario destinado a un único paciente. Por otro lado, hemos de tener en cuenta que, al menos en nuestro centro de salud, sólo hay 4 huecos reservados para realizar una espirometría a la semana. Teniendo en cuenta que para periodo estival se interrumpen estas técnicas por falta de consultas libres y que no se realiza en periodos vacacionales (Navidad, Pascua, etc.) contamos realmente con unas 120 espirometrías anuales si no hay ningún problema (por ejemplo, no tener el espirómetro porque lo están calibrando o hay que repararlo). Éstas no son suficientes para cubrir a toda la población que debería hacerse la prueba; por lo que parte de la población no se la realiza, aunque debería y los que lo hacen tienen una larga lista de espera. Además, se requieren varios días para obtener el resultado siguiendo el circuito de un centro de salud: un médico detecta un posible paciente con EPOC (visita 1), lo deriva a realizarse una espirometría (visita 2) y éste tiene que volver a solicitar cita con su médico de atención primaria (visita 3) para analizar los resultados. Es decir, un paciente requiere mínimo tres días diferentes para que se le pueda dar un resultado; lo cual significa 3 sueldos de un profesional, tres consultas ocupadas y tres días de absentismo laboral por parte del paciente, como mínimo. En la mayoría de los casos de pacientes pacisintomáticos no están dispuestos a realizar varias visitas y tener que solicitar permisos en sus centros de trabajo por lo que no se llegan a realizar las pruebas.

5- Dinero. Hay diferentes costes a tener en cuenta: formar al personal sanitario, el espirómetro, el material fungible... Según un estudio realizado en Cataluña, los gastos anuales de unos 50 centros de salud en espirometrías son de 358.306 euros, unos 7.000 euros por centro de salud (Marina et al., 2016).

### **1.4.2. Necesidad del cribado en la consulta.**

Si tuviéramos un sistema de cribado que fuera sencillo y rápido, por lo tanto, integrable en una consulta de atención primaria, para detectar paciente con EPOC disminuirían las listas de espera para realización de Espirometría y sería más difícil perder a pacientes por el proceso. Aquellos pacientes que tienen una prueba positiva sí que están dispuestos a volver para verificar el positivo. Con todo ello, se bajaría el coste sanitario destinado a esta prueba funcional.

### **1.4.3. Actividad preventiva (tabaco) y su repercusión sanitaria y económica.**

Como ya hemos comentado, el tabaco es la principal causa de EPOC; por lo que si se evitase su consumo el número de pacientes de esta enfermedad descendería radicalmente. Eso sin tener en cuenta otras enfermedades con alta morbimortalidad que se asocian al tabaco.

En España se realizaron estudios donde se comparaba una población control, sin medidas preventivas para el abandono tabáquico, con otra donde sí se impartían, y se concluyeron los siguientes resultados: Sin intervención (grupo control) en el primer año, 2.136.094 fumadores padecen alguna de las condiciones clínicas atribuibles al consumo de tabaco; el coste asistencial es de 4.286 millones de euros

y las muertes atribuibles son 26.537. La intervención propuesta (medidas preventivas en el grupo de los casos) evita a los dos años 2.613 de enfermedades atribuibles; a los 5 años 9.192; a los 10 años 17.415 y a los 20 años 23.837. Los costes asistenciales acumulados evitados son 3,5 millones de euros en segundo año y 386 millones de euros a los 20 años. Las muertes acumuladas evitadas son 284 en el segundo año y 9.205 a los 20 años de la intervención. Ésta añade un total de 78.173 años de vida al final del período considerado (González-Enríquez et al., 2002; Camarelles Guillem et al., 2009). Por lo que queda evidente que el realizar intervenciones preventivas y el incremento de la accesibilidad a las mismas, pueden contribuir de forma relevante a la reducción de la morbilidad, la mortalidad y los costes sanitarios asociados al tabaquismo en España.

Este impacto económico no sólo ocurre en nuestro país, ya que el consumo de tabaco es una práctica extendida por todo el mundo. Por ejemplo: en Colombia, en el 2004, los costos totales fueron (en millones): EPOC 3.984,4 \$; infarto agudo del miocardio (IAM) 226,0 \$ y cáncer de pulmón 19,8\$. Concluyendo que el gasto anual en la atención médica de las enfermedades atribuibles al tabaco representan alrededor del 0,7% del total del PIB de este país (Perez et al., 2008). Por otro lado, en México, en el 2002, los costos totales anuales de EPOC ascendieron a 114.645.892 pesos, de los cuales 99.741.926 se atribuyeron al consumo de tabaco; los de IAM eran de unos 27.199.543 pesos y 15.231.739 fueron debidos al tabaco y el gasto anual del cáncer de pulmón fue de 10.323.745 pesos de media y 8.775.184 pesos producto del tabaquismo (Reynales-Shigematsu et al., 2005).

Con todo ello podemos ver la gran importancia que tiene a nivel mundial en atención primaria el abandono del tabaquismo, tanto a nivel económico como sanitario. Para ello la atención primaria es un gran pilar y una herramienta fundamental que tendría que estar más explotada por los diferentes gobiernos.

## 1.5. Nuestro estudio.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se intentó buscar algún método integrable en la consulta de atención primaria para poder optimizar el diagnóstico de EPOC.

Teníamos dos espirómetros de campo y quisimos comprobar si ambos eran eficaces para un cribado de EPOC si los comparábamos con un espirómetro estándar, y cuál de los dos sería más eficaz y/o eficiente. Nuestra intención era la de realizar menos espirometrías; descolapsar las listas; reducir el gasto; evitar absentismo laboral...

Los espirómetros seleccionados fueron el *COPD-6® (Vitalograph)* y el *Air Smart Spirometer® (Pond Health care innovation)* por tenerlos accesibles en nuestro centro de salud y cumplir todos los requisitos exigidos por la SEPAR (ver apartado 2.2.d) de la introducción).

Nuestro estudio se ha realizado en el centro de salud de *Fuensanta* de Valencia. En junio del 2016, cuando comienza el estudio, el centro contaba con 12.646 pacientes con una población que se centralizaba entre los 15 y los 64 años de edad, concretamente el 64,43% (8.148 pacientes). Sólo el 14,47 % (1.830 pacientes) eran menores de 15 años y el 21,09 % (2.668 pacientes) eran mayores de 65 años; estos datos son los obtenidos por el sistema informático ABUCASIS que se utiliza en atención primaria en la Comunidad Valenciana (datos no publicados). En el figura 25 se expone los mismos datos separados por sexos.

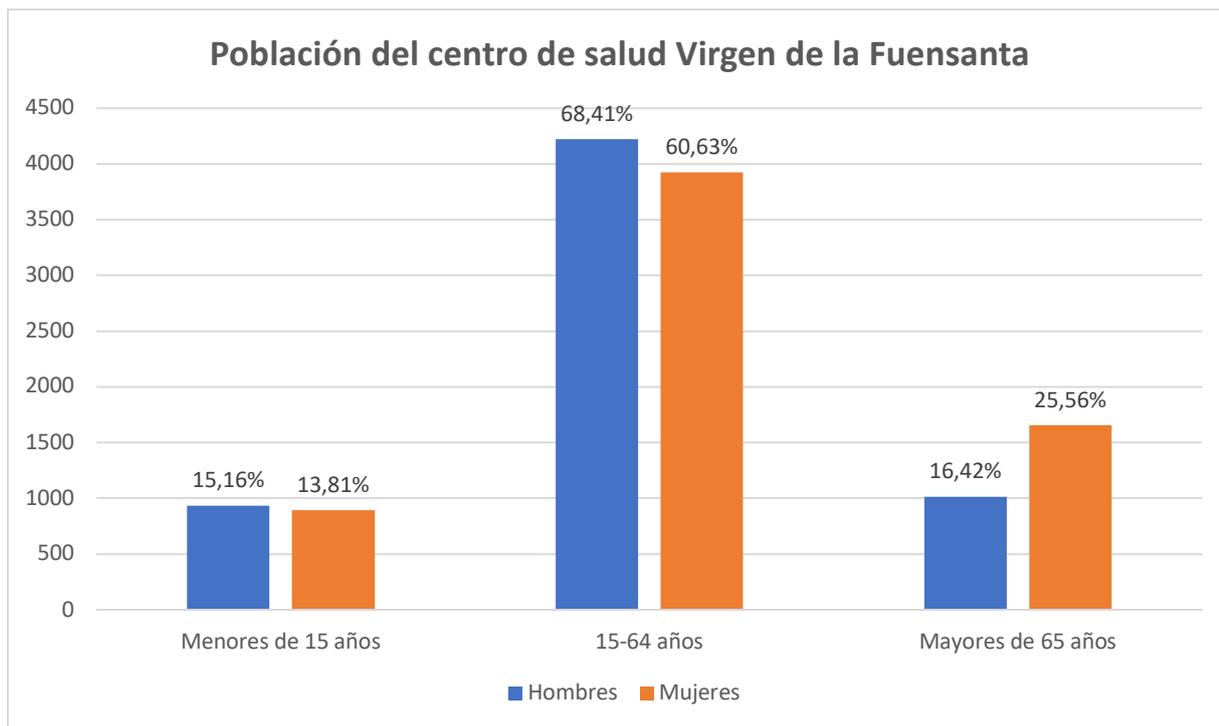


Figura 25: Población del centro de salud de la Virgen de la Fuensanta desglosado por edad y sexo. (Figura de elaboración propia a partir de los datos de ABUCASIS).

Teniendo en cuenta que el 9,1 % de la población adulta española tiene EPOC tendríamos que estimar para nuestro centro de salud que unos 1.150 de nuestros pacientes padecen esta enfermedad.

Es el estudio IBERPOC, el que identificó esta prevalencia que, de manera desglosada, muestra que afecta al 14,3 % de los varones y al 3,9 % de las mujeres. Es decir que podemos estimar que en nuestro centro habrá unos 883 hombres y unas 252 mujeres afectadas por esta enfermedad (Soriano et al., 2007). Si embargo, la realidad es que, en nuestro centro, a pesar de conocer este infradiagnóstico y esforzarse en mejorar la prevalencia, sigue habiendo pacientes no diagnosticados o a los que llegamos en fases moderadas o graves. Por ese motivo nos surge la necesidad de querer mejorar la detección y el control tanto de los pacientes con EPOC como de los fumadores.

## Hipótesis y Objetivos



## 2. Hipótesis y Objetivos.

**Hipótesis:** Los espirómetros de campo son sistemas eficaces en la consulta de Atención Primaria para la búsqueda activa de la EPOC, ya que pueden constituir un método de cribado fácil, rápido y económico que es posible integrar en cualquier consulta para realizar una primera orientación diagnóstica de esta enfermedad

### 2.1. Objetivo principal.

Demostrar que tanto el espirómetro Vitalograph-COPD-6® como el *Air Smart Spirometer*® tienen resultados comparables a un espirómetro estándar (gold estándar) en el diagnóstico de la obstrucción bronquial.

### 2.2. Objetivos secundarios.

- 1- Detectar los falsos positivos que aparecen con los espirómetros usados en el estudio.
- 2- Valorar, si son eficaces para el diagnóstico los espirómetros de campo, si se podrían integrar en una consulta de atención primaria teniendo en cuenta el tiempo y el coste que precisan.
- 3- Determinar si ayudan a disminuir el infradiagnóstico de la EPOC mediante la detección de nuevos casos; mejorando su diagnóstico precoz.
- 4- Determinar los diagnósticos incorrectos de EPOC registrados en la HCE.
- 5- Determinar cuál de los dos espirómetros estudiados es más eficaz y/o eficiente.
- 6- Valorar la aportación de los espirómetros de campo en la deshabituación tabáquica y determinar la evolución del CO exhalado en los fumadores que abandonan el hábito tabáquico.



## 3. Material y Métodos.

### 3.1. Material.

Báscula-tallímetro *Atlántida*

Espirómetro estandar:

Espirómetro *spirostar (software Spiro2000)* - medikro

Transductor desechable espirómetro ----- 958matmedic S.L.

Pinzas nasal plástico para Espirometría ----- 3423palauferna

Espirómetro portátil 1:

*COPD-6® (Vitalograph)* ----- sibelmed.

Boquilla cartón 28x60 espirómetro ----- sibel S.A

Espirómetro portátil 2:

*Air Smart Spirometer®* ----- *PondHealthcare*

Turbinas desechables----- *PondHealthcare*

Tablet para conectar el espirómetro (se necesita una Tablet o *Smartphone*)

Cooxímetro:

Cooxímetro ----- SmokeCheck

Cooxímetro boquilla (micro-com)----- Quirumed S.L

### 3.2. Diseño.

Es un estudio prospectivo descriptivo

### 3.3. Población diana.

Los pacientes del centro de salud de la virgen de la Fuensanta que acudan a consulta y tengan síntomas o signos sugestivos de sufrir EPOC o ya estén diagnosticados.

### 3.4. Población de estudio.

Ciento ochenta y cinco pacientes válidos del centro de salud de la Fuensanta en el periodo junio 2016-junio 2017.

### **3.5. Criterios de inclusión y de exclusión.**

#### **3.5.1. Criterios de inclusión.**

Los pacientes del centro de salud de la Fuensanta que acudan a consulta y tengan síntomas o signos sugestivos de sufrir EPOC y/o los pacientes que ya estén diagnosticados.

Los pacientes que firmen el consentimiento informado, tras explicarles en qué consiste el estudio.

#### **3.5.2. Criterios de exclusión.**

Presenten una patología aguda que les dificulte realizar las pruebas respiratorias.

No ser capaz de realizar correctamente la técnica espirométrica propuesta.

Padezcan:

- Neumotórax
- Enfermedad cardiovascular inestable (angina de pecho, infarto de miocardio o tromboembolismo pulmonar).
- Sangrado de origen pulmonar.
- Desprendimiento de retina o cirugía ocular reciente
- Cirugía reciente de tórax o abdomen
- Aneurisma cerebral, torácico o abdominal
- Vértigo reciente

### **3.6. Variables a estudio.**

#### **3.6.1. Datos del paciente.**

- Edad: expresado en años. Variable cuantitativa continua
- Sexo: hombre o mujer. Variable nominal.
- Talla: expresado en metros. Variable cuantitativa continua
- Peso: expresado en Kg. Variable cuantitativa continua
- IMC: expresado en unidades Kg/m<sup>2</sup>. Variable cuantitativa continua.
- Tabaquismo: Si, No (nunca ha fumado) o Ex (exfumador). Variable nominal.
- Diagnóstico de EPOC registrado previamente en la Historia Clínica Electrónica (HCE): Si o No. Variable nominal.
- Diagnóstico incorrecto de EPOC registrado en la HCE (aquellos que no presenten espirometría registrada o los que presenten una espirometría normal en el estudio). Si o No. Variable nominal.

#### **3.6.2. Resultados obtenidos con el *Vitalograph COPD-6®*.**

- Técnica correcta: Si-No. Variable nominal.
- FEV1: Valor expresado en litros del volumen de aire espirado en el primer segundo de una espiración forzada tras una inspiración forzada, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua.
- FEV6: Valor expresado en litros del volumen de aire espirado durante 6 segundos de una espiración forzada tras una inspiración forzada, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua.
- FEV1%: Porcentaje del valor normal de referencia, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua.

- FEV6%: Porcentaje del valor normal de referencia, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua
- FEV1/FEV6: recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua
- Edad pulmonar estimada: recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua.- Obstrucción Vía aérea (si FEV1/FEV6 menor de 0,75 (GesEPOC, 2012; Ching et al., 2014)): Sí-No. Variable nominal.
- Grado de obstrucción: recogido según los valores de la espirometría de 6 segundos. Variable ordinal.
- Restricción pulmonar (FEV6 reducida con FEV1/FEV6 normal): Si-No. Variable nominal

### **3.6.3. Resultados obtenidos con *Air Smat Spirometer*®.**

- Técnica correcta: Si-No. Variable nominal.
- FEV1: Valor expresado en litros del volumen de aire espirado en el primer segundo de una espiración forzada tras una inspiración forzada, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua
- FEV6: Valor expresado en litros del volumen de aire espirado durante 6 segundos de una espiración forzada tras una inspiración forzada, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua
- FEV1%: Porcentaje del valor normal de referencia, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua
- FEV6%: Porcentaje del valor normal de referencia, recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua
- FEV1/FEV6: recogido de la espirometría de 6 segundos. Variable cuantitativa continua
- Obstrucción Vía aérea (si FEV1/FEV6 menor de 0,70): Sí-No. Variable nominal
- Grado de obstrucción: recogido según los valores de la espirometría de 6 segundos. Variable ordinal.
- Restricción pulmonar (FEV6 reducida con FEV1/FEV6 normal): Si-No. Variable nominal

### **3.6.4. Resultados obtenidos con la espirometría estándar.**

- Técnica correcta: Si-No. Variable nominal.
- FEV1: Valor expresado en litros del volumen de aire espirado en el primer segundo de una espiración forzada tras una inspiración forzada. Variable cuantitativa continua
- FVC: Valor expresado en litros del volumen de aire espirado durante una espiración forzada tras una inspiración forzada, recogido de la espirometría estándar. Variable cuantitativa continua.
- FEV1%: Porcentaje del valor normal de referencia, recogido de la espirometría estándar. Variable cuantitativa continua.
- FVC%: Porcentaje del valor normal de referencia, recogido de la espirometría estándar. Variable cuantitativa continua.
- FEV1/FVC: recogido de la espirometría estándar. Variable cuantitativa continua.
- Obstrucción Vía aérea (si FEV1/FVC menor de 0,70): Sí-No. Variable nominal.
- Grado de obstrucción: recogido según los valores de la espirometría estándar. Variable ordinal.
- Restricción pulmonar (FVC reducida con FEV1/FVC normal): Si-No. Variable nominal.

Nuevo diagnóstico de EPOC: si se ha generado un nuevo diagnóstico o no. Variable nominal.

### 3.6.5. Datos de pacientes fumadores o exfumadores.

Si el paciente es fumador o exfumador se recogerán también las siguientes variables:

- Paquetes/año: cálculo de los paquetes/año consumidos desde el inicio del hábito. Variable cuantitativa continua.
- Cigarrillos/día: consumo actual (0-10 cigarrillos/día, 11-20/día, más de 20/día). Variable ordinal
- Tiempo desde que ha fumado el último cigarro: expresado en franjas de tiempo (más o menos de 5 horas). Variable cuantitativa continua.
- Dependencia tabáquica: resultado del test Frageström breve (ver tabla 12). Resultados expresados en no dependencia a nicotina o fumador social/espórádico (0), dependencia baja (1), moderada (2) o alta (3). Variable ordinal.

Tabla 12: Test de Fagerström breve.

1-¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	Más de 30 (3 puntos) De 21 a 30 (2 puntos) De 11 a 20 (1 punto) 10 o menos (0 puntos)
2-¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma el primer cigarrillo?	Hasta 5 minutos (3 puntos) De 6 a 30 minutos (2 puntos) De 31 a 60 minutos (1 punto) Más de 60 minutos (0 puntos)
Se suma la puntuación de las dos preguntas y el resultado se valora así: De 5 a 6 corresponde a dependencia alta De 3 a 4 corresponde a dependencia moderada De 0 a 2 corresponde a dependenciabaja	

- Tos: si el paciente ha tenido tos de más de 3 meses de evolución. Variable nominal.
- Esputos: si el paciente ha tenido espuestos de más de 3 meses de evolución. Variable nominal.
- Disnea: si el paciente ha tenido disnea de más de 3 meses de evolución. Variable nominal.
- Disposición del abandono tabáquico antes de comenzar las pruebas: precontemplación (el paciente no se ha planteado dejar de fumar), contemplación (el paciente se lo ha planteado pero aún no ha comenzado ni ha intentado la deshabituación) y preparación (el paciente ya está en proceso de dejar el tabaquismo). Variable nominal.
- Disposición al abandono tabáquico después de explicarle al fumador los resultados de las pruebas. Variable nominal.
- Determinación del CO exhalado mediante un cooxímetro en partes por millón (ppm)
- Evolución del tabaquismo a los 6 meses de la prueba inicial, registrado según: Igual consumo de cigarrillos/día, disminución de los cigarrillos/día, aumento de los cigarrillos/día, abandono tabáquico o no se localiza. Variable nominal.
- Determinación del CO (ppm) en los pacientes que indican que han abandonado o reducido el hábito tabáquico. Variable cuantitativa continua
- Determinación de la ayuda necesitada para abandonar o reducir el tabaquismo: Ninguna. Fármacos. Cigarrillo electrónico. Otras técnicas. Variable nominal.
- Necesidad de ayuda de personal sanitario en el abandono del hábito tabáquico: Si. No.

### 3.7. Preparación del paciente y del equipo.

Cuando un paciente era sospechoso de EPOC en la consulta, se le ofrecía la posibilidad de realizarse una espirometría y el médico le explicaba los requisitos que debía cumplir para ese día. Las recomendaciones que hizo el profesional sanitario son las siguientes:

No es necesario ayunar, pero se recomienda comidas no copiosas.

No acabar de realizar ejercicio intenso

No cafeína: café, te, bebidas de cola, etc

Ropa cómoda

No fumar

No estar en proceso de infección o irritación de vías respiratorias

También se tuvo que informar al paciente de la pauta de retirada de los broncodilatadores si es que estaba usando alguno. En la tabla 13 se expone las horas que necesitan transcurrir de la última inhalación para que no interfiera en la prueba según el fármaco pautado.

Tabla 13: Tiempo de espera aconsejado para realizar la espirometría forzada después de haber tomado medicación broncodilatadora.

Fármaco	Horas
Agonistas $\beta$ 2-adrenérgicos de acción corta	6
Agonistas $\beta$ 2-adrenérgicos de acción larga	12
Agonistas $\beta$ 2-adrenérgicos de acción ultra larga	24
Anticolinérgicos de acción corta	6
Anticolinérgicos de acción larga	24
Teofilinas retardadas	36-48

Por último, aunque se le explicaba vía oral en que consistía la prueba, sus contraindicaciones y las pautas a seguir ese día, se le adjuntaba el consentimiento informado: un documento por escrito que el paciente tenía que leer en domicilio y traerlo firmado antes de realizar la prueba.

El día de la espirometría, se le explicó la prueba al paciente y se resaltó la importancia de su colaboración. También se preguntó sobre la retirada de fármacos; posibles contraindicaciones o enfermedades infecciosas que requirieran medidas especiales.

A continuación, el paciente se midió y pesó descalzo, con ropa ligera y con la espalda apoyada en el tallímetro. En nuestro caso, el tallímetro-báscula utilizado fue de la marca *Atlántida* (figura 26). Justo antes de empezar, se acabó de completar su ficha con sus datos: sexo, edad, raza y oficio.



Figura 26: Tallímetro-bácula Atlantida que se usó para el estudio (archivo personal).

La utilización de pinza nasal en la espirometría forzada es controvertida, aunque resulta imprescindible en la medición de la CV, para evitar posibles fugas por la respiración nasal. Pese a que algunos autores no han identificado diferencias entre maniobras realizadas con o sin pinza nasal, se recomienda su utilización en adultos (Verrall et al., 1989; Chavasse et al., 2003; Ching et al., 2014). Nosotros la usamos en la espirometría convencional.

### **3.8. Descripción de la realización de las pruebas.**

Antes de empezar, se le dio al sujeto instrucciones precisas, claras y concisas. En resumen fueron:

1°- Inspire todo el aire que pueda con una pausa a capacidad pulmonar total (CPT) inferior a 1 segundo (D'Angelo et al., 1994).

2°- Sople rápido y fuerte. Como si quisiera vaciar todo el pulmón en 1 segundo.

3°- Prolongue la espiración de manera continua y sin parar hasta que se le indique.

La prueba se realizó con el individuo sentado erguido, sin cruzar las piernas y sin ropa ajustada. Durante la maniobra, se vigiló que la espalda del paciente estuviera apoyada en el respaldo, vigilando que no se inclinase demasiado hacia delante durante su realización. No fue necesario retirar las dentaduras postizas en los pacientes que las usaban porque no dificultaban las maniobras de realización y no se apreciaron fugas de aire.

Se vigiló al paciente durante toda la maniobra para asegurarse que no había fallos en la técnica. En caso de verse alguno que pudiera alterar la técnica, se paraba al paciente y se intentaba corregirlo. Se intentó ser claro en las explicaciones, hacer pausas y no realizar demasiadas espirometrías para no cansar al paciente.

Se comenzaba indistintamente por el *COPD-6® (Vitalograph)* o por el *Air Smart Spirometer® (PondHealthcare)* para evitar el efecto aprendizaje. Pero normalmente se dejaba el espirómetro convencional para lo último. Las diferencias técnicas respecto a los otros espirómetros fueron:

1º- Se le colocó al paciente unas pinzas en la nariz antes de comenzar las maniobras.

2º- El paciente partir de respiraciones basales (VC) dentro de la boquilla, antes de realizar una espiración forzada.

Una vez realizada la espirometría estándar se hacía una broncodilatación con 4 puffs de salbutamol con cámara. Tras 20 minutos de reposo, se repetía la espirometría.

Si el paciente era fumador o exfumador ampliaba el estudio con preguntas de su tabaquismo y se le realizaba una cooximetría.

La técnica de la cooximetría consiste en:

1º- Pedir al paciente que realice una inspiración profunda y aguante 20 segundos. La pantalla de nuestro cooxímetro realiza una cuenta atrás desde 20.

2º- Una vez se ponga a cero la pantalla del aparato, espirar en la boquilla de manera enérgica y continua todo el aire retenido en el pulmón.

3º- El cooxímetro daba en la pantalla un resultado numérico que correspondía al CO en ppm. De 0-6 puntos se considera normal en no fumadores. De 6-10 indica que hace bastante tiempo que el paciente no ha fumado o que inhala sustancias nocivas. Mayor de 10 es un indicador claro de haber fumado. Esta escala va acompañada de un sistema visual de colores que es muy orientativo para el paciente: verde-bien, amarillo-regular, rojo-mal.

### **3.9. Registrar los resultados en historia clínica electrónica del paciente.**

Es importante que las pruebas del paciente queden registradas en la HCE del paciente. Tanto para verificar el diagnóstico, como para poder comparar con espirometrías futuras (valorando evolución y respuesta a tratamiento).

### 3.10. Cálculo del tamaño de la muestra.

Para calcular el tamaño de la muestra hemos partido de la base que nuestra intención es comparar dos proporciones. Consideraremos que hay diferencias si entre las proporciones del *COPD-6® Vitalograph* y las del *Air Smart Spirometer® (PondHealthcare)* hay una diferencia superior al 10 %.

La sensibilidad del *Vitalograph®* estimada por estudios previos es concretamente de un 74 % si consideramos que el paciente tiene una enfermedad obstructiva cuando la relación FEV1/FEV6 es menor del 0,72, del 83 % si ese límite lo establecemos en inferior a 0,73 y del 87 % cuando se utiliza un cociente inferior a 0,75 (Represas Represas et al., 2010).

Así pues considerando una sensibilidad del *COPD-6® Vitalograph* del 85 % con una hipótesis bilateral de una diferencia del 10% de sensibilidad con el *Air Smart Spirometer® (PondHealthcare)*, un  $\alpha = 0,05$  y una potencia  $(1-\beta) = 0,80$  el número de pacientes necesario a incluir en el estudio es de 140 (Argimón Pallás et al., 1993).

### 3.11. Análisis estadístico

Con los datos obtenidos a través de los cuestionarios, las variables antropométricas y las variables espirométricas calculadas en las visitas, se creó una base de datos con el paquete estadístico IBM Statistics, versión 26 para Windows (SPSS Chicago, IL). Antes de comenzar con el análisis estadístico, se efectuó una depuración de los datos, con el objetivo de corregir errores de transcripción. Para los análisis realizados se utilizó el paquete estadístico SPSS antes mencionado.

En primer lugar, se analizaron los estadísticos descriptivos de la población estudiada para poder caracterizarla. Además, se analizaron las diferencias entre hombres y mujeres de variables categóricas y continuas (como la edad y el I.M.C.). En el caso de las variables continuas o cuantitativas se calcularon la media y la desviación típica, comprobándose la normalidad de las variables mediante gráficos de distribución de frecuencias. Cuando la variable no mostró normalidad, se aplicó una transformación logarítmica. Se empleó una prueba t-Student para comparar medias de dos grupos independientes, previa determinación de la homogeneidad de las varianzas mediante el test de Levene, y el test ANOVA para la comparación de medias de más de dos grupos. Las variables categóricas se expresaron en porcentaje, y para la comparación de dichos porcentajes se utilizó el test Chi-Cuadrado ( $\chi^2$ ). Se consideró que las diferencias encontradas eran estadísticamente significativas cuando el p-valor obtenido mediante estos test era menor de 0,05.

Para el estudio de factores sociodemográficos se analizó la media y la desviación típica de la edad de la población y se hizo una t-Student para comparar las diferencias en función del sexo. A continuación, se analizaron los factores ambientales (consumo de tabaco). Para ello se crearon variables categóricas con respecto a los estilos de vida: fumador/exfumador/no fumador. Los pacientes que se encontraban en el grupo de fumadores se segmentaron según su dependencia: baja/moderada y alta, y, de la misma forma, se categorizaron según su consumo de cigarrillos diarios y según los paquete/años. Por último, se les agrupó según en que fase de la deshabitación tabáquica se encontraban y que resultados tenían en la cooximetría antes de comenzar el estudio. Tras realizar la espirometría se compararon estos resultados sociodemográficos con una t-Student para valorar diferencias previas y posteriores al trabajo.

Para el estudio de las mediciones espirométricas se analizó la media y la desviación típica de las variables cuantitativas. Se hizo una t-Student para comparar las diferencias en función del sexo.

A continuación, se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de los espirómetros estudiados en diferentes puntos de corte diagnóstico, del 0,70 al 0,80, para valorar cuál otorgaba mejor punto de equilibrio a la hora de poder realizar un buen cribado. Para ello se comparó con los resultados de la espirometría estándar, su *gold standard*.

Se empleó el índice kappa para evaluar la concordancia de diagnóstico entre los dispositivos y la espirometría estándar. Se realizaron varias segmentaciones para valorar posibles diferencias creando las siguientes categorías: hombres y mujeres; fumadores y no fumadores; fumadores sintomáticos y no sintomáticos; y obesos y no obesos. En este punto cabría recordar el significado del índice Kappa (tabla 14).

Tabla 14: Significado del valor del índice Kappa.

Índice Kappa	Fuerza de concordancia
0,00	Pobre
0,01-0,20	Leve
0,21-0,40	Aceptable
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Considerable
0,81-1,00	Casi perfecta

Se calculó la curva COR de los volúmenes obtenidos y sus relaciones de los espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar, para valorar cuán buenos son como prueba. Para ello se utilizó la siguiente escala (tabla 15):

Tabla 15: Significado del valor del área bajo la curva COR.

Valor del área bajo la curva COR	Significación
0,5	Los resultados son debido al azar
0,5-0,6	Test malo
0,6-0,75	Test regular
0,75-0,9	Test bueno
0,9-0,97	Test muy bueno
0,97-1,00	Test excelente

Posteriormente se realizaron las correlaciones entre los volúmenes y sus relaciones de los espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar y respecto uno con otro. Para ello se utilizó la correlación lineal de Pearson ( $r$  y  $r^2$ ) y, además, se crearon segmentaciones según sexo y hábito tabáquico; todo ello con representaciones gráficas. Sus resultados se valoraron siguiendo la escala de la tabla 16.

Tabla 16: Significado de la  $r$  de la correlación de Pearson.

Valor de $r$	Significación
$r = 1,0$	Correlación perfecta
$0,8 < r < 1$	Correlación muy alta
$0,6 < r < 0,8$	Correlación alta
$0,4 < r < 0,6$	Correlación moderada
$0,2 < r < 0,4$	Correlación baja
$0,0 < r < 0,2$	Correlación muy baja
$r = 0,0$	Correlación nula

Se calculó también la concordancia para el diagnóstico de restricción usando el índice Kappa. Seguidamente, se realizó una comparación entre las medias de la edad pulmonar estimada y la edad biológica de los pacientes, tanto de la muestra total como sólo entre fumadores, exfumadores y no fumadores; para ello se realizó una media y se comparó con una gráfica de barras.

Se finalizó comparando el cambio producido en los diagnósticos de EPOC antes y después del estudio y valorando el índice BODEx de los que presentaban el diagnóstico, para ello se realizó una media y se comparó con una gráfica de barras.

### **3.12. Aspectos éticos y protección de participantes.**

Los datos empleados se han recogido siguiendo los principios fundamentales establecidos en la declaración de Helsinki (Asamblea Médica Mundial); el convenio del consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina; la declaración universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos y en los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

También nos hemos guiado con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

En el anexo 1 se aprecia la hoja de consentimiento informado donde se detalla la información otorgada por escrito a los pacientes y la voluntariedad del estudio.

Esta investigación no ha supuesto un riesgo para la salud de los pacientes.

Al finalizar el mismo, los participantes fueron conocedores de su función pulmonar y algunos de ellos obtuvieron un diagnóstico de la enfermedad, con lo que pudieron ser tratados precozmente.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia el 13 de julio del 2016.

## 4. Resultados

### 4.1. Población estudiada.

#### 4.1.1. Características generales.

##### 4.1.1.1. Tamaño de la muestra.

En el estudio se evaluaron 187 pacientes, de los cuales dos tuvieron que ser descartados: el primero por no ser capaz de realizar las técnicas correctamente y el segundo porque el paciente no realizó la espirometría estándar (sujeto perdido). Por lo tanto, la muestra se quedó con 185 pacientes.

##### 4.1.1.2. Sexo de la muestra.

De los 185 pacientes, 97 (52,4 %) eran hombres y 88 (47,6 %) eran mujeres.

##### 4.1.1.3. Edad de la muestra.

La media de edad de la muestra total era de  $53,0 \pm 14,4$  años, siendo para los hombres de  $54,5 \pm 13,7$  años y para las mujeres de  $51,4 \pm 15,1$  años, sin observarse diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,146$ ).

##### 4.1.1.4. IMC de la muestra.

Los pacientes mostraban una media de IMC del  $27,3 \pm 5,2$  kg/m<sup>2</sup>. El 25,4 % de ellos (47 pacientes) eran obesos (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) y el 74,6 % (138 pacientes) no lo eran (IMC  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>).

Al diferenciar por sexos, se observó que el IMC medio en varones era de 28,0 kg/m<sup>2</sup> y el de las mujeres de 26,5 kg/m<sup>2</sup>, sin que se encontraran diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,146$ ).

En la siguiente tabla se distribuye a los dos sexos de la muestra según el grado de IMC:

Tabla 17: Distribución de la muestra según IMC y sexo.

Grado de IMC	Hombres n (%)	Mujeres n (%)	Hombres y mujeres (%)	P
<b>Normopeso</b> (IMC $< 25$ kg/m <sup>2</sup> )	29 (29,9)	38 (43,2)	67 (36,2)	0,132
<b>Sobrepeso</b> (IMC 25-29,9 kg/m <sup>2</sup> )	39 (40,2)	32 (36,4)	71 (38,4)	
<b>Obesidad</b> (IMC $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )	29 (29,9)	18 (20,5)	47 (25,4)	
<b>Total</b>	97 (100)	88 (100)	185 (100)	

P = p-valor de probabilidad en la comparación entre los grupos (test de chi-cuadrado).

## Resultados

En la tabla 18 se expone el IMC medio de los pacientes según su sexo en las diferentes categorías según sean normopeso, sobrepeso y obesidad.

Tabla 18: Medias de los IMC de los pacientes.

Grado de IMC	Ambos sexos		Hombres		Mujeres		P	IC
	Media de IMC	D.E.	Media de IMC	D.E.	Media de IMC	D.E.		
<b>Normopeso</b> (IMC < 25 kg/m <sup>2</sup> )	22,33	1,99	22,98	1,46	21,83	2,19	0,017	0,21–2,10
<b>Sobrepeso</b> (IMC 25-29,9 kg/m <sup>2</sup> )	27,24	1,30	27,24	1,29	27,23	1,32	0,981	-0,61–0,63
<b>Obesidad</b> (IMC ≥ 30 kg/m <sup>2</sup> )	34,35	3,82	34,01	4,09	34,89	3,38	0,450	-3,20-1,44

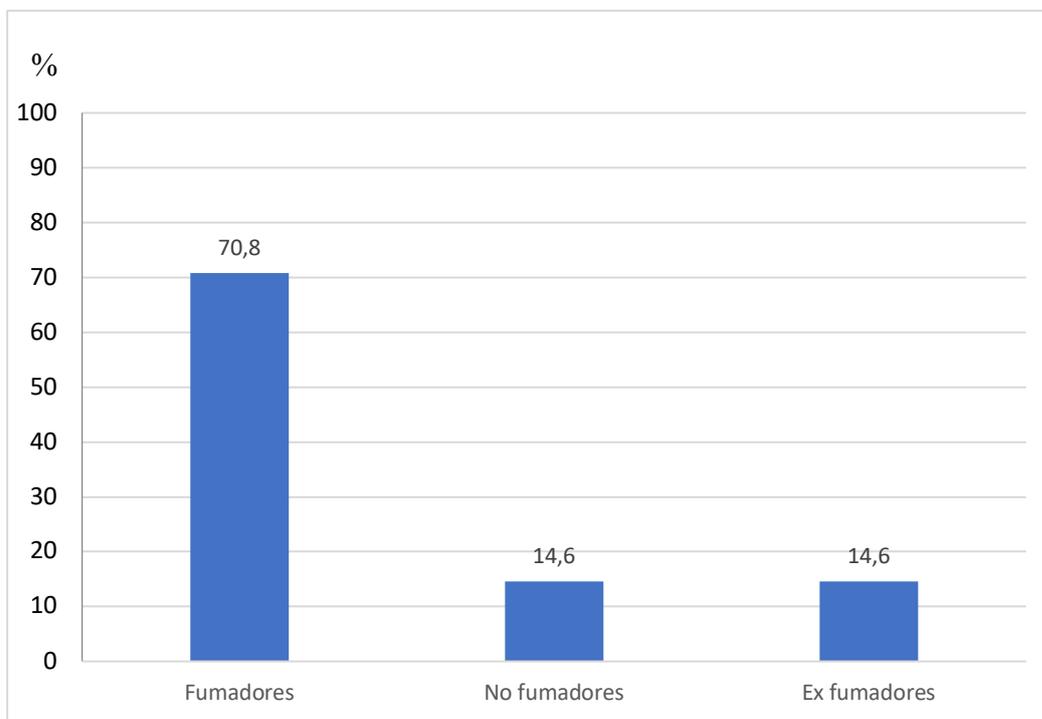
P = p-valor de probabilidad en la comparación entre los grupos (test de chi-cuadrado); IC = intervalo de confianza; D.E.: desviación estandar de la media.

### 4.1.2. Tabaquismo.

#### 4.1.2.1. Hábito tabáquico

La mayoría de los pacientes eran fumadores. En la figura 27 se refleja la relación con el tabaquismo de los pacientes evaluados.

Figura 27: Distribución del hábito tabáquico en la población estudiada.



#### 4.1.2.2. Grado de dependencia tabáquica

A los 131 pacientes fumadores se les aplicó un test de dependencia tabáquica (test de Fagerström breve), con los resultados expuestos en la figura 28.

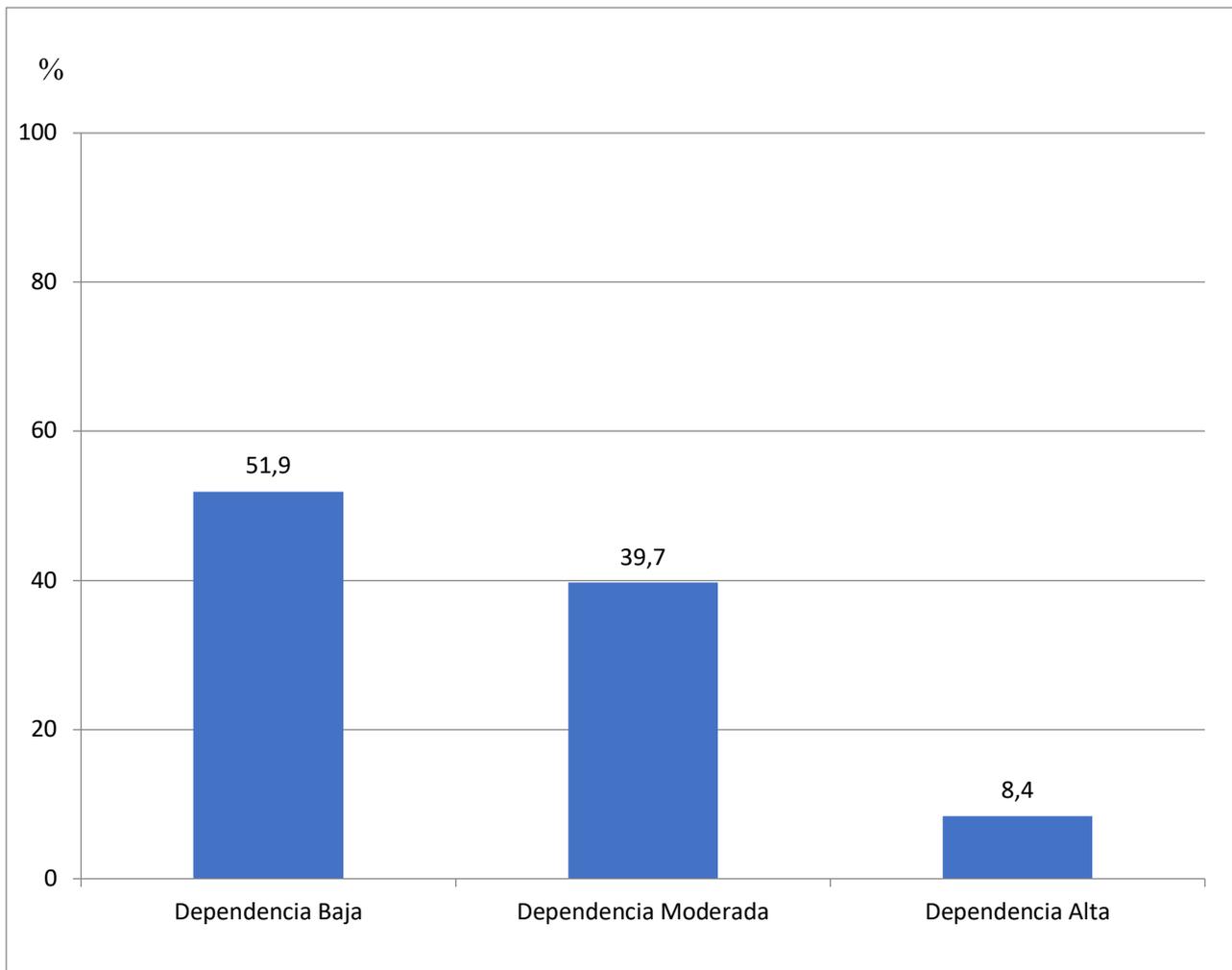


Figura 28: Grado de dependencia al tabaco en porcentaje, según el test de Fagerström breve, de los pacientes fumadores (N = 13).

## Resultados

### 4.1.2.3. Consumo tabáquico.

En la siguiente figura se refleja el hábito tabáquico según la cantidad diaria actual de cigarrillos que consumían: poco fumadores (hasta 10 cigarrillos al día); fumadores moderados (de 11 a 20 cigarrillos diarios) y muy fumadores (más de 20 cigarrillos diarios).

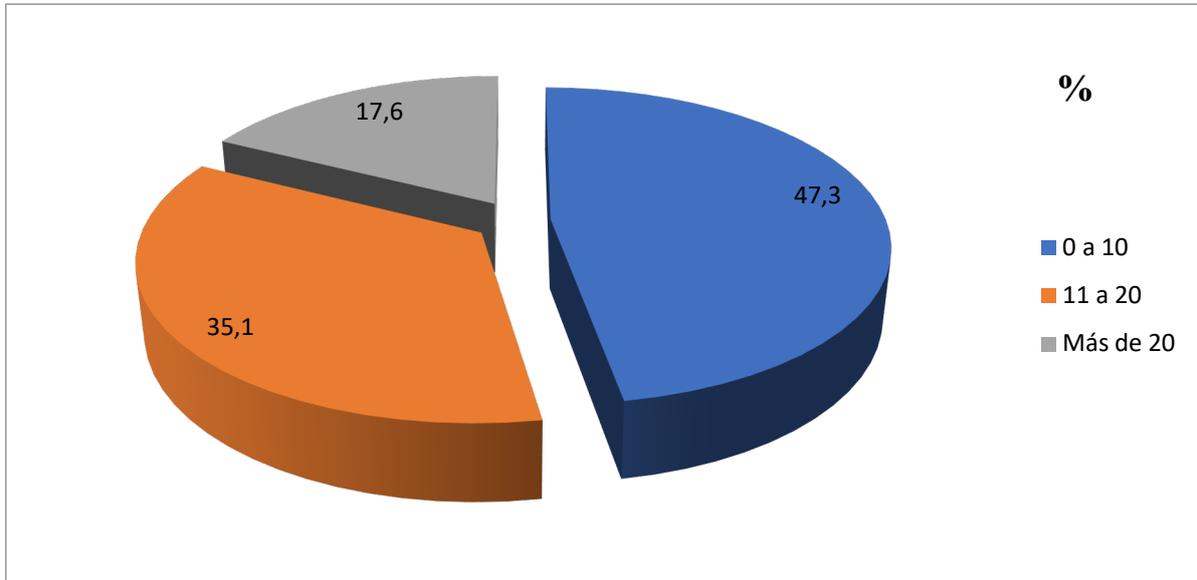


Figura 29: Distribución de los pacientes fumadores según la cantidad diaria de cigarrillos consumidos.

A continuación, se representa con otra gráfica (figura 30) los antecedentes del consumo de tabaco (en paquetes/año) de los pacientes de nuestro estudio.

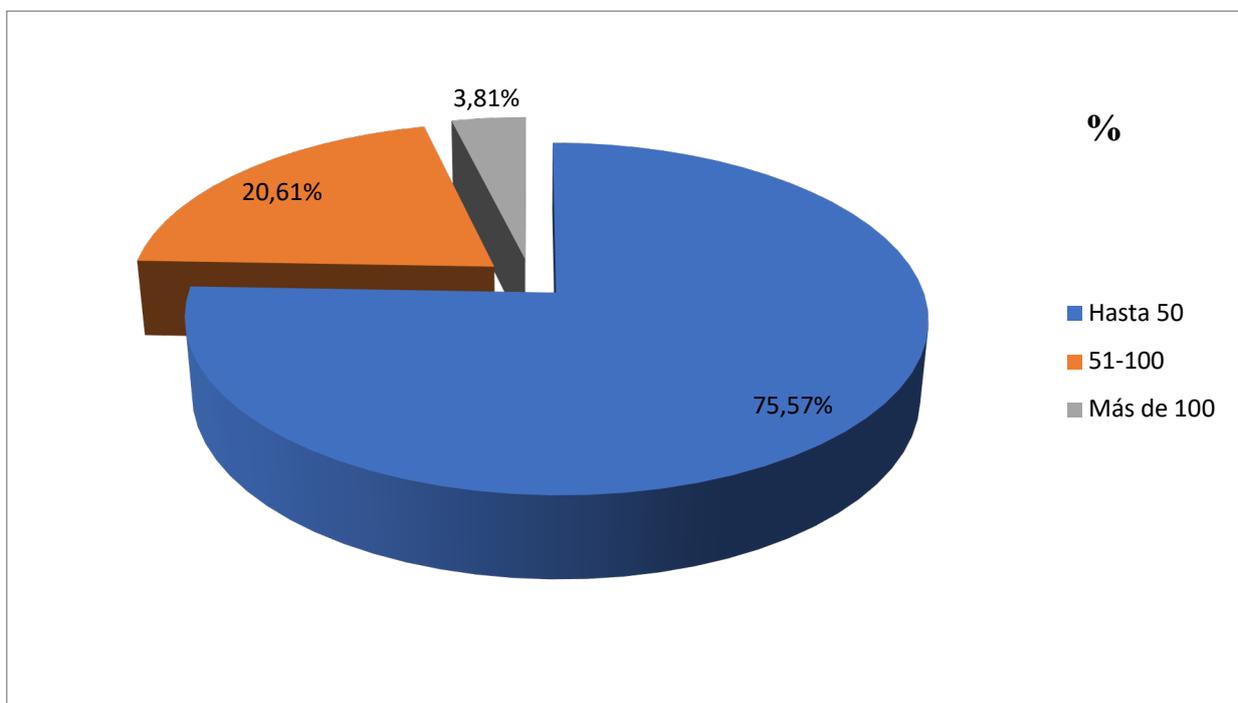


Figura 30: Se expone los antecedentes del consumo paquete/año de los pacientes del estudio. N = 131.

#### 4.1.2.4. Cooximetría.

En la Figura 31 se representa el resultado de la cooximetría realizada a los pacientes fumadores tanto globalmente como por separado. La división dependió del tiempo transcurrido desde el último cigarrillo, según si hacía más de 5 horas desde su último cigarrillo o si hacía 5 o menos horas.

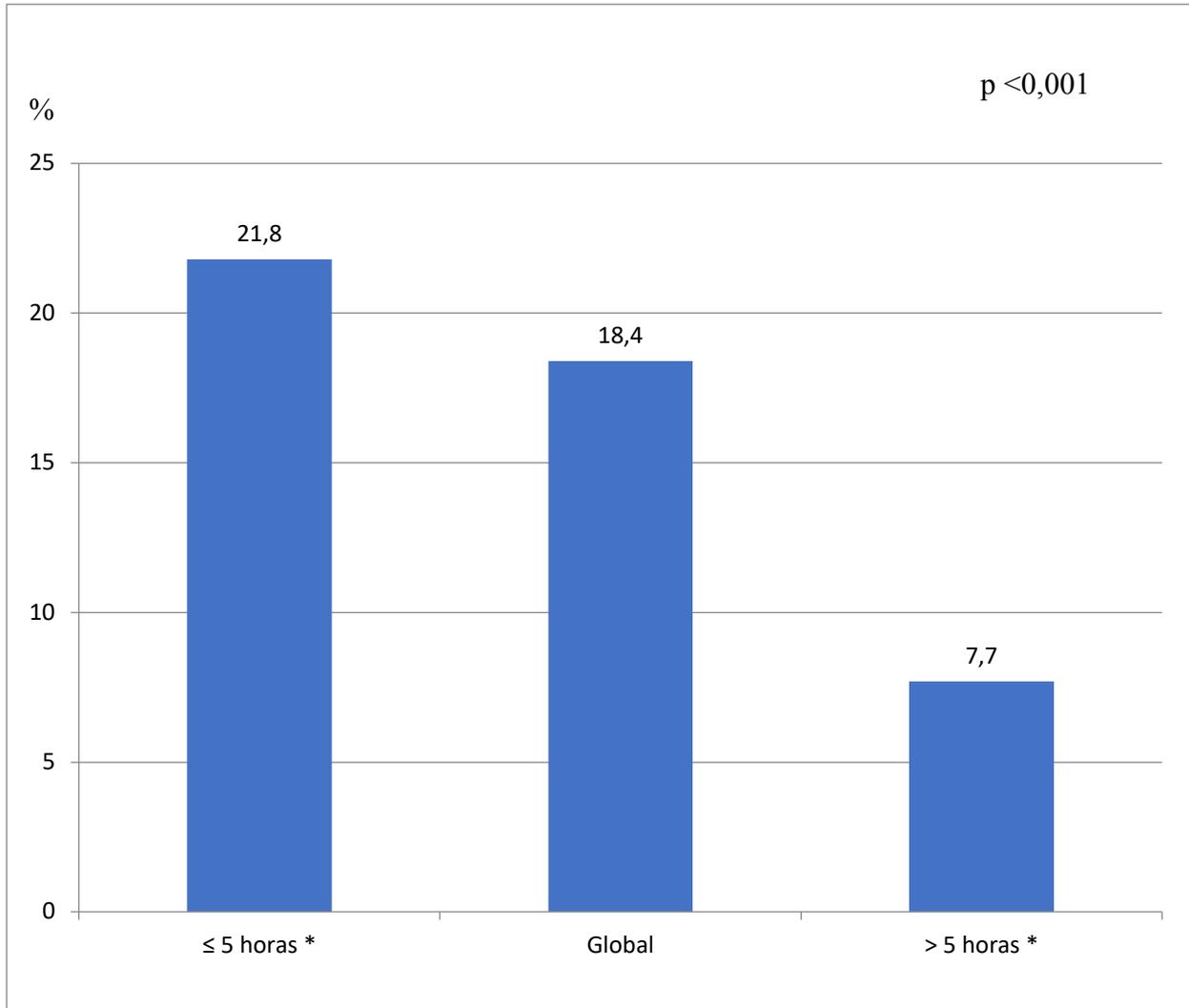


Figura 31: Determinación CO (ppm) exhalado en pacientes fumadores (N = 131) globalmente y según el tiempo transcurrido desde el último cigarrillo fumado.

## Resultados

### 4.1.2.5. Fases Deshabitución tabáquica

Se les preguntó a los pacientes fumadores en qué punto se encontraban en su deshabitación tabáquica, hallando los resultados reflejados en la siguiente figura.

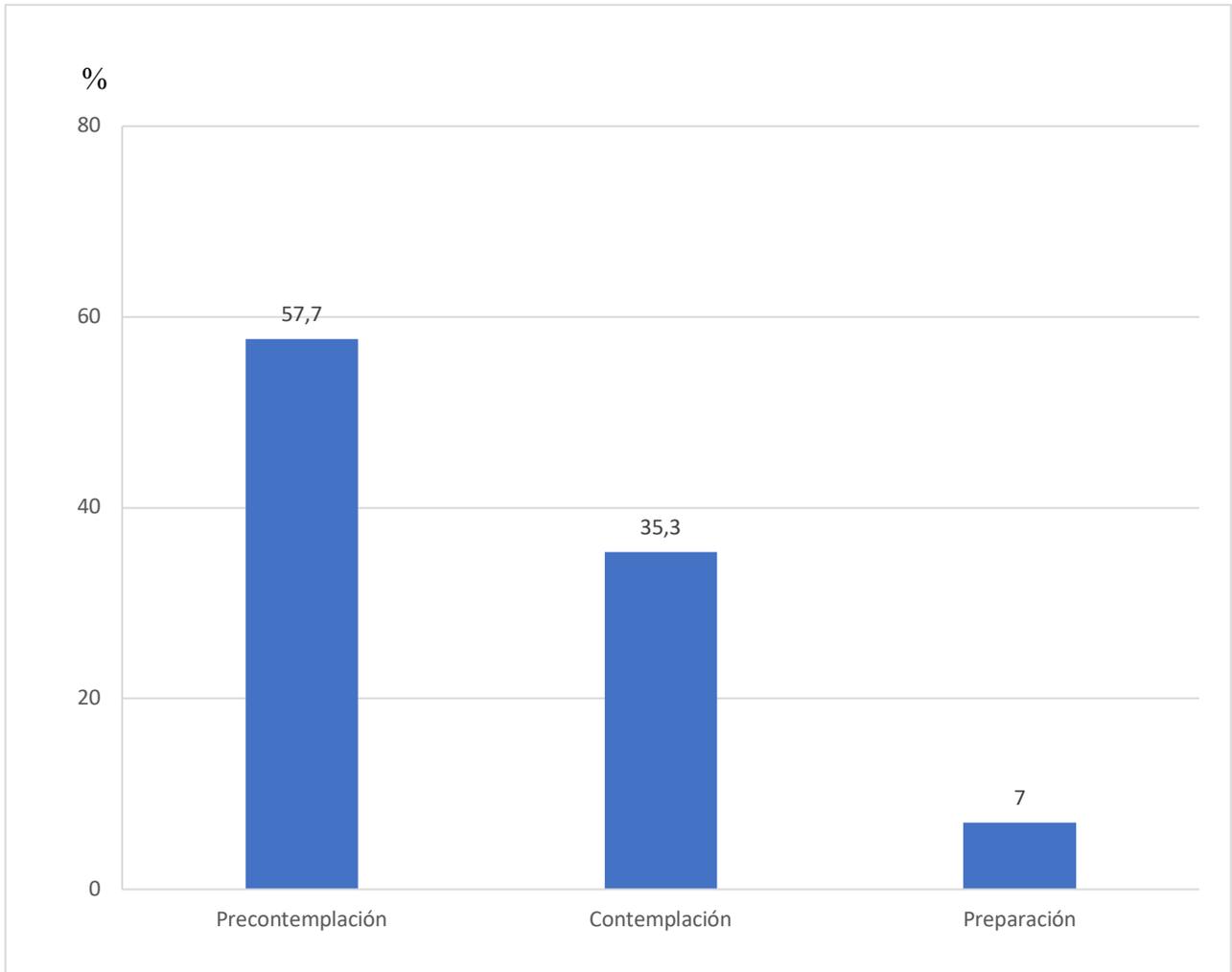


Figura 32: Distribución de pacientes fumadores en las diferentes fases del abandono tabáquico antes de iniciar el estudio.

#### 4.1.3. Sintomatología respiratoria de los pacientes evaluados.

De los 158 pacientes expuestos al tabaco (fumadores y exfumadores), 105 presentaban, al menos, un signo o síntoma de obstrucción (tos, esputos o disnea). En la tabla 19 se expone los diferentes síntomas hallados en estos pacientes (N = 105). Hay que tener en cuenta que un paciente puede presentar más de un síntoma a la vez.

Tabla 19: Distribución de la sintomatología respiratoria de los pacientes evaluados.

Síntomas	n (%)
Tos	60 (32,4 %)
Esputos	59 (31,9 %)
Disnea	57 (30,8 %)

En la tabla 20 se clasifica a estos mismos pacientes según la cantidad de síntomas que presentaban cada uno.

Tabla 20: Distribución de los pacientes sintomáticos según la cantidad de síntomas.

Cantidad de síntomas presentados	Cantidad y porcentaje de pacientes afectados
1 síntoma	53 (50,5 %)
2 síntomas	33 (31,4 %)
3 síntomas	19 (18,1 %)

#### 4.1.4. Diagnóstico de EPOC.

De los 185 pacientes de nuestro estudio, 31 pacientes (16,8 %) tenían el diagnóstico de EPOC registrado en su historia clínica electrónica antes de comenzar el estudio. De estos 31, sólo era correcto el diagnóstico, teniendo en cuenta los datos espirométricos que constaban en la historia clínica, en el 38,7 % de ellos. El 62,3 % restante tenían el diagnóstico activo en la historia clínica pero no constaba en ABUCASIS, el programa informático de atención primaria, ni en PANGEA, el programa informático del hospital de referencia y del centro de especialidades, ninguna espirometría realizada desde que se crearon los sistemas informáticos, por lo se considera que el diagnóstico de EPOC era incorrecto.

En la historia clínica, antes de realizar las espirometrías del estudio, aparecían registrados 31 pacientes con EPOC. Tras el estudio, se observó que sólo 12 tenían un diagnóstico correcto y que 19 eran incorrectos.

A once de los doce casos de EPOC correctamente diagnosticado (un caso perdido), se les realizó un índice BODEx. Cuatro pacientes obtuvieron 0 puntos; tres pacientes 1 punto; dos pacientes 2 puntos; un paciente 3 puntos y otro paciente 4 puntos.

## 4.2. Resultados de las espirometrías.

### 4.2.1. Resultados de los volúmenes espirados obtenidos con los distintos espirómetros.

En las tablas 21 y 22 quedan reflejados los volúmenes obtenidos con los distintos espirómetros utilizados y sus diferencias estadísticas.

Tabla 21: Valores medios y sus desviaciones estandar obtenidos con los dos espirómetros de campo y con la espirometría estándar y los porcentajes con respecto a los de sus poblaciones de referencia.

Variables volumétricas	COPD-6® (Vitalograph)		Espirografía estándar		Air Smart Spirometer®	
	Medias	D.E.	Medias	D.E.	Medidas	D.E.
FEV1	2,47	0,84	2,52	0,87	2,59	0,80
FEV1%	86,11	21,83	88,37	21,63	86,24	20,78
FEV6	3,15	0,94	3,34	0,98	3,48	0,96
FEV6%	91,64	18,67	97,00	19,13	90,25	19,10
FVC			3,48	0,99		
FVC%			101,02	19,25		
FEV1/FEV6	0,77	0,10	0,74	0,09	0,74	0,10
FEV1/FVC			0,72	0,11		

FEV1: volumen máximo espirado (en litros) en el primer segundo; FEV6: volumen espirado (en litros) a los 6 segundos; FVC: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; D.E.: desviación estandar de la media.

Tabla 21: Diferencias estadísticas de los valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo comparados con los de la espirometría estándar.

Variables volumétricas	Diferencia Medias	Desviación típica	95% Intervalo de confianza para la diferencia		Sig. (bilateral)
			inferior	superior	
FEV1VIT-FEV1ESP	-0,049	0,268	-0,088	-0,010	0,013
FEV6VIT-FEV6ESP	-0,189	0,369	-0,243	-0,135	0,000
FEV6VIT-FVCESP	-0,327	0,417	-0,388	-0,266	0,000
FEV1/FEV6VIT-FEV1/FEV6ESP	0,023	0,051	0,016	0,031	0,000
FEV1/FEV6VIT-FEV1/FVCESP	0,051	0,058	0,042	0,059	0,003
FEV1ASS-FEV1ESP	0,074	0,335	0,026	0,123	0,001
FEV6ASS-FEV6ESP	0,142	0,539	0,063	0,221	0,000
FEV6ASS-FVCESP	0,006	0,563	-0,076	0,088	0,887
FEV1/FEV6ASS-FEV1/FEV6ESP	0,003	0,062	-0,006	0,013	0,447
FEV1/FEV6ASS-FEV1/FVCESP	0,030	0,071	0,020	0,041	0,000

FEV1: volumen máximo espirado en el primer segundo/ FEV6: volumen espirado a los 6 segundos/ FVC: capacidad vital forzada del espirómetro estándar/ASS: *Air Smart Spirometer*®/VIT: *COPD-6*® (*Vitalograph*)/ ESP: espirómetro estándar.

## Resultados

A continuación, se exponen los mismos volúmenes, pero separamos los resultados según el sexo: tabla 23 y 24 los valores medios de los hombres y la tabla 23 y 24 los valores medios de las mujeres.

Tabla 22: Valores medios y desviaciones estandar obtenidos con los dos espirómetros de campo y con la espirometría estándar y los porcentajes con respecto a los de sus poblaciones de referencia en la muestra masculina (N = 97).

Variables volumétricas	COPD-6 (Vitalograph)		Espiroimetría estándar		Air Smart Spirometer®	
	Medias	D.E.	Medias	D.E.	Medias	D.E.
<b>FEV1</b>	2,6	0,91	2,77	0,94	2,84	0,86
<b>FEV1%</b>	82,09	22,66	84,90	22,19	86,58	23,38
<b>FEV6</b>	3,49	0,95	3,73	0,98	3,89	0,94
<b>FEV6%</b>	86,79	18,65	92,23	18,31	89,37	20,08
<b>FVC</b>			3,92	0,97		
<b>FVC%</b>			96,85	18,2		
<b>FEV1/FEV6</b>	0,75	0,11	0,73	0,10	0,72	0,11
<b>FEV1/FVC</b>			0,70	0,12		

FEV1: volumen máximo espirado (en litros) en el primer segundo; FEV6: volumen espirado (en litros) a los 6 segundos; FVC: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; D.E.: desviación estandar de la media.

Tabla 23: Diferencias estadísticas de los valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo comparados con los de la espirometría estándar en muestra masculina (N = 97).

Variables volumétricas	Diferencia Medias	Desiación típica	95% Intervalo de confianza para la diferencia		Sig. (bilateral)
			inferior	superior	
<b>FEV1VIT-FEV1ESP</b>	-0,078	0,281	-0,135	-0,022	0,007
<b>FEV6VIT-FEV6ESP</b>	-0,238	0,387	-0,317	-0,160	0,000
<b>FEV6VIT-FVCESP</b>	-0,416	0,432	-0,503	-0,330	0,000
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FEV6ESP</b>	0,214	0,050	0,011	0,031	0,000
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FVCESP</b>	0,053	0,554	0,042	0,064	0,000
<b>FEV1ASS-FEV1ESP</b>	0,070	0,361	-0,003	0,142	0,59
<b>FEV6ASS-FEV6ESP</b>	0,154	0,608	0,031	0,277	0,02
<b>FEV6ASS-FVCESP</b>	-0,023	0,632	-0,150	0,105	0,721
<b>FEV1/FEV6ASS-FEV1/FEV6ESP</b>	-0,003	0,058	-0,015	0,009	0,578
<b>FEV1/FEV6ASS-FEV1/FVCESP</b>	0,028	0,685	0,014	0,042	0,000

FEV1: volumen máximo espirado en el primer segundo; FEV6: volumen espirado a los 6 segundos; FVC: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; ASS: *Air Smart Spirometer*®; VIT: *COPD-6*® (*Vitalograph*); ESP: espirómetro estándar.

## Resultados

Tabla 24: Valores medios y desviaciones estandar obtenidos con los dos espirómetros de campo y con la espirometría estándar y los porcentajes con respecto a los de sus poblaciones de referencia en la muestra femenina (N = 88).

Variables volumétricas	COPD-6 <sup>®</sup> (Vitalograph)		Espirografía estándar		<i>Air Smart Spirometer</i> <sup>®</sup>	
	Medias	D.E.	Medias	D.E.	Medias	D.E.
<b>FEV1</b>	2,22	0,68	2,24	0,71	2,32	0,62
<b>FEV1%</b>	90,53	20,08	92,19	20,46	88,07	17,41
<b>FEV6</b>	2,77	0,76	2,90	0,77	3,04	0,77
<b>FEV6%</b>	96,99	17,26	102,39	18,70	91,23	18,03
<b>FVC</b>			3,00	0,76		
<b>FVC%</b>			105,61	19,43		
<b>FEV1/FEV6</b>	0,78	0,91	0,76	0,09	0,77	0,95
<b>FEV1/FVC</b>			0,74	0,09		

FEV1: volumen máximo espirado (en litros) en el primer segundo; FEV6: volumen espirado (en litros) a los 6 segundos; FVC: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; D.E.: desviación estandar de la media.

Tabla 25: Diferencias estadísticas de los valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo comparados con los de la espirometría estándar en muestra femenina (N = 88).

Variables volumétricas	Diferencia Medias	Desviación típica	95% Intervalo de confianza para la diferencia		Sig. (bilateral)
			inferior	superior	
<b>FEV1VIT-FEV1ESP</b>	-0,017	0,250	-0,070	0,036	0,529
<b>FEV6VIT-FEV6ESP</b>	-0,133	0,341	-0,206	-0,060	0,001
<b>FEV6VIT-FVCESP</b>	-0,227	0,378	-0,308	-0,146	0,000
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FEV6ESP</b>	0,026	0,052	0,015	0,037	0,000
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FVCESP</b>	0,048	0,061	0,035	0,061	0,000
<b>FEV1ASS-FEV1ESP</b>	0,079	0,307	0,140	0,145	0,018
<b>FEV6ASS-FEV6ESP</b>	0,128	0,452	0,030	0,225	0,011
<b>FEV6ASS-FVCESP</b>	0,382	0,477	-0,063	0,137	0,457
<b>FEV1/FEV6ASS-FEV1/FEV6ESP</b>	0,011	0,064	-0,003	0,025	0,113
<b>FEV1/FEV6ASS-FEV1/FVCESP</b>	0,033	0,074	0,017	0,048	0,000

FEV1: volumen máximo espirado en el primer segundo; FEV6: volumen espirado a los 6 segundo; FVC: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; ASS: *Air Smart Spirometer*®/VIT: *COPD-6*® (*Vitalograph*); ESP: espirómetro estándar.

## Resultados

### **4.2.2. Sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los espirómetros de campo en comparación con el espirómetro estándar.**

En las tablas 27 y 28 se presentan los distintos valores de sensibilidad, especificidad, falsos y verdaderos positivos y negativos, así como los valores predictivos considerando como referencia de obstrucción diferentes puntos de corte del FEV1/FEV6 de los espirómetros de campo evaluados. Siempre tomando como *gold standard* la espirometría estándar.

Está sombreada la fila que señala el punto de corte del espirómetro de campo evaluado con respecto al espirómetro estándar ( $FEV1/FVC < 0,70$ ) que mejor equilibrio alcanza entre los Falsos Negativos y los Verdaderos Positivos.

Tabla 26: Falsos y verdaderos positivos y negativos, sensibilidad, especificidad y valores predictivos, obtenidos con distintos puntos de corte del FEV1/FEV6 para la detección de obstrucción ( $FEV1/FVC < 0,7$  del espirómetro estándar) del COPD-6® (Vitalograph).

***COPD-6® (Vitalograph)***

<b>FEV1/FV6</b>	<b>FN</b>	<b>FP</b>	<b>VN</b>	<b>VP</b>	<b>S</b>	<b>E</b>	<b>VPP</b>	<b>VPN</b>
< 0,70	29	6	116	34	0,54	0,95	0,85	0,80
< 0,71	26	7	115	37	0,59	0,94	0,84	0,81
< 0,72	24	8	114	39	0,62	0,93	0,83	0,83
< 0,73	18	9	113	45	0,71	0,93	0,83	0,86
< 0,74	13	9	113	50	0,80	0,93	0,85	0,90
< 0,75	11	11	111	52	0,83	0,91	0,83	0,91
< 0,76	11	14	108	52	0,83	0,89	0,79	0,91
< 0,77	9	18	104	54	0,86	0,85	0,75	0,92
< 0,78	9	23	99	54	0,86	0,81	0,70	0,92
< 0,79	7	30	92	56	0,89	0,80	0,65	0,93
< 0,80	3	41	81	60	0,96	0,66	0,60	0,96

FN: Falsos negativos; VN: Verdaderos negativos; E: especificidad; VPN: Valor predictivo negativo FP: Falsos positivos; VP: Verdaderos positivos; S: sensibilidad; VPP: Valor predictivo positivo

## Resultados

Tabla 27: Falsos y verdaderos positivos y negativos, sensibilidad, especificidad y valores predictivos obtenidos con distintos puntos de corte del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® para la detección de obstrucción (FEV1/FVC < 0,7 del espirómetro estándar).

### *Air Smart Spirometer®*

<b>FEV1/FV6</b>	<b>FN</b>	<b>FP</b>	<b>VN</b>	<b>VP</b>	<b>S</b>	<b>E</b>	<b>VPP</b>	<b>VPN</b>
< 0,70	24	10	112	39	0,62	0,92	0,80	0,82
< 0,71	18	12	110	45	0,71	0,90	0,79	0,86
< 0,72	16	15	107	47	0,75	0,88	0,76	0,87
< 0,73	15	15	107	48	0,76	0,88	0,76	0,88
< 0,74	14	18	104	49	0,78	0,85	0,73	0,88
< 0,75	13	22	100	50	0,80	0,82	0,70	0,88
< 0,76	8	28	94	55	0,87	0,77	0,66	0,92
< 0,77	6	34	88	57	0,90	0,72	0,63	0,94
< 0,78	6	43	79	57	0,90	0,65	0,57	0,93
< 0,79	6	49	73	57	0,90	0,60	0,54	0,92
< 0,80	4	54	68	58	0,92	0,56	0,52	0,94

FN: Falsos negativos; VN: Verdaderos negativos; E: especificidad; VPN: Valor predictivo negativo, FP: Falsos positivos; VP: Verdaderos positivos; S: sensibilidad; VPP: Valor predictivo positivo.

De los 185 pacientes evaluados, la Espirometría Estándar estableció que 63 presentaban una Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

En la siguiente tabla se muestra el número de pacientes que se diagnosticaría de obstrucción tomando diferentes puntos de corte con los diferentes espirómetros de campo; siempre tomando de referencia la espirometría estándar. Se ha sombreado la casilla que corresponde al punto de corte óptimo para cada espirómetro según los resultados previos.

Tabla 28: Número de pacientes que se diagnosticarían de obstrucción con los espirómetros de campo según el punto de corte del valor FEV1/FEV6 que se use como referencia.

<b>Variables volumétricas</b>	<b>Obstrucción COPD-6<sup>®</sup> (Vitalograph)</b>	<b>Obstrucción Air Smart Spirometer<sup>®</sup></b>
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,70	40	49
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,71	44	57
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,72	47	62
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,73	54	63
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,74	59	67
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,75	63	72
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,76	66	83
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,77	72	91
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,78	77	100
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,79	86	106
FEV1/FV <sub>6</sub> < 0,80	101	112

FEV1: volumen máximo espirado en el primer segundo; FEV6: volumen espirado durante los primeros seis segundos.

### 4.2.3. Concordancia de los diagnósticos de obstrucción.

Para valorar el grado de concordancia del diagnóstico de obstrucción pulmonar obtenido con los espirómetros de campo y con el espirómetro estándar, se calculó el índice Kappa, el cual refleja una concordancia considerable en ambos espirómetros (ver tabla 30).

A parte del sombreado en el punto de corte óptimo para cada espirómetro, se ha subrayado el mejor resultado de cada grupo.

Tabla 29: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar.

<b>FEV1/FEV6</b>	<b>Kappa del COPD-6® (Vitalograph)</b>	<b>Kappa del Air Smart Spirometer®</b>
< 0,70	0,538	0,568
< 0,71	0,572	0,630
< 0,72	0,590	0,625
< 0,73	0,663	<u>0,639</u>
< 0,74	0,731	0,621
< 0,75	<u>0,735</u>	0,593
< 0,76	0,703	0,598
< 0,77	0,686	0,565
< 0,78	0,635	0,484
< 0,79	0,591	0,432
< 0,80	0,548	0,411

FEV1/FEV6: volumen máximo espirado en el primer segundo/volumen máximo espirado durante los primeros seis segundos.

4.2.3.1. Concordancia según el sexo.

Se realizó un índice Kappa desglosando la muestra en subgrupos. Se puede ver los resultados divididos según el sexo en la tabla 31.

Tabla 30: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción por sexos entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar.

Variables volumétricas	HOMBRES		MUJERES	
	Kappa del <i>COPD-6® (Vitalograph)</i> en hombres	Kappa del <i>Air Smart Spirometer®</i> en hombres	Kappa del <i>COPD-6® (Vitalograph)</i> en mujeres	Kappa del <i>Air Smart Spirometer®</i> en mujeres
< 0,70	0,568	0,572	0,423	0,513
< 0,71	0,613	<u>0,705</u>	0,446	0,463
< 0,72	0,615	0,684	0,493	0,500
< 0,73	0,703	0,684	0,556	<u>0,539</u>
< 0,74	0,747	0,664	<u>0,676</u>	0,532
< 0,75	<u>0,749</u>	0,686	<u>0,676</u>	0,450
< 0,76	0,729	0,693	0,625	0,431
< 0,77	0,710	0,696	0,614	0,360
< 0,78	0,651	0,599	0,568	0,297
< 0,79	0,613	0,542	0,519	0,254
< 0,80	0,580	0,507	0,443	0,246

FEV1/FEV6: volumen máximo espirado en el primer segundo/volumen máximo espirado durante los primeros seis segundos.

## Resultados

### 4.2.3.2. Concordancia según el tabaquismo.

Aparte de realizar una concordancia Kappa global y por sexos, se realizó una analizando fumadores y no fumadores por separado como podemos ver en la tabla 32.

Tabla 31: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar en los pacientes fumadores y los no fumadores.

Variables volumétricas	FUMADORES (N = 131)		NO FUMADORES(N = 27)	
	Kappa del COPD-6® (Vitalograph)	Kappa del Air Smart Spirometer®	Kappa del COPD-6® (Vitalograph)	Kappa del Air Smart Spirometer®
< 0,70	0,505	0,533	0,867	0,509
< 0,71	0,533	0,626	0,867	0,509
< 0,72	0,539	0,619	0,867	0,509
< 0,73	0,646	<u>0,639</u>	0,867	<u>0,509</u>
< 0,74	<u>0,723</u>	0,628	<u>0,867</u>	0,430
< 0,75	<b>0,707</b>	0,588	<b>0,755</b>	0,430
< 0,76	0,692	0,605	0,658	0,362
< 0,77	0,684	0,583	0,658	0,203
< 0,78	0,611	0,468	0,658	0,203
< 0,79	0,552	0,408	0,658	0,203
< 0,80	0,502	0,381	0,575	0,203

FEV1/FEV6: volumen máximo espirado en el primer segundo/volumen máximo espirado durante los primeros seis segundos.

4.2.3.3. Concordancia según la sintomatología.

A continuación, se seleccionó a los pacientes fumadores y se les aplicó el índice Kappa según tuvieran o no síntomas, obteniendo los resultados de la tabla 33.

Tabla 32: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar en los pacientes fumadores sintomáticos y los asintomáticos.

Variables volumétricas	FUMADORES SINTOMÁTICOS (N = 88)		FUMADORES ASINTOMÁTICOS (N = 43)	
	Kappa del <i>COPD-6</i> ® ( <i>Vitalograph</i> )	Kappa del <i>Air Smart Spirometer</i> ®	Kappa del <i>COPD-6</i> ® ( <i>Vitalograph</i> )	Kappa del <i>Air Smart Spirometer</i> ®
< 0,70	0,481	0,562	0,543	0,436
< 0,71	0,538	0,594	0,488	0,703
< 0,72	0,516	0,576	0,577	0,720
< 0,73	0,576	0,604	0,810	<u>0,720</u>
< 0,74	<u>0,657</u>	<u>0,608</u>	0,877	0,674
< 0,75	0,635	0,590	<u>0,877</u>	0,588
< 0,76	0,612	0,608	0,877	0,588
< 0,77	0,621	0,591	0,822	0,549
< 0,78	0,578	0,452	0,674	0,476
< 0,79	0,566	0,433	0,512	0,351
< 0,80	0,539	0,420	0,410	0,296

FEV1/FEV6: volumen máximo espirado en el primer segundo/volumen máximo espirado durante los primeros seis segundo

## Resultados

### 4.2.3.4. Concordancia según el I.M.C.

Por último, se realizó un índice Kappa clasificando a los pacientes entre obesos y no obesos (tabla 34).

Tabla 33: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar en los pacientes obesos y los no obesos.

Variables volumétricas	OBESOS (N = 47)		NO OBESOS (N = 138)	
	Kappa del <i>COPD-6® (Vitalograph)</i>	Kappa del <i>Air Smart Spirometer®</i>	Kappa del <i>COPD-6® (Vitalograph)</i>	Kappa del <i>Air Smart Spirometer®</i>
< 0,70	0,541	0,505	0,533	0,588
< 0,71	0,590	0,647	0,561	0,619
< 0,72	0,590	0,693	0,588	0,595
< 0,73	0,638	0,693	0,673	<u>0,614</u>
< 0,74	<u>0,732</u>	0,693	0,730	0,591
< 0,75	0,693	<u>0,697</u>	<u>0,748</u>	0,550
< 0,76	0,652	0,661	0,718	0,571
< 0,77	0,652	0,625	0,696	0,538
< 0,78	0,611	0,548	0,641	0,455
< 0,79	0,616	0,435	0,580	0,422
< 0,80	0,581	0,398	0,523	0,407

FEV1/FEV6: volumen máximo espirado en el primer segundo/volumen máximo espirado durante los primeros seis segundos.

#### 4.2.4. Curvas COR.

En las curvas COR se muestra la sensibilidad y especificidad de los distintos valores FEV1/FEV6 de los espirómetros de campo en relación con los valores FEV1/FVC  $< 0,70$  del espirómetro estándar.

##### 4.2.4.1. Curvas COR del espirómetro-COPD-6 Vitalograph®.

a) El área bajo la curva COR del COPD-6 Vitalograph® es de 0,920 (IC95 % 0,88-0,96)  $p < 0,001$ .

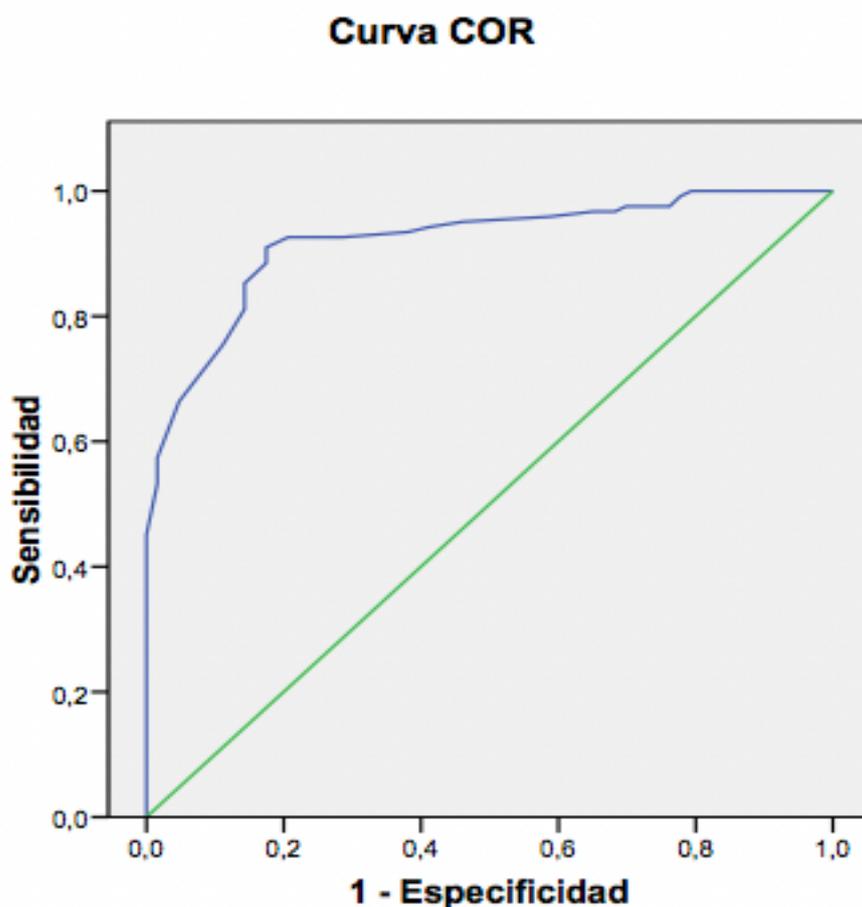


Figura 33: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC  $< 0,70$  de la espirometría estándar en toda la muestra.

## Resultados

b) Se realizó la misma gráfica teniendo sólo en cuenta a los hombres, obteniéndose una curva COR con un área bajo la curva de 0,929 (IC95 % 0,88-0,98)  $p < 0,001$ .

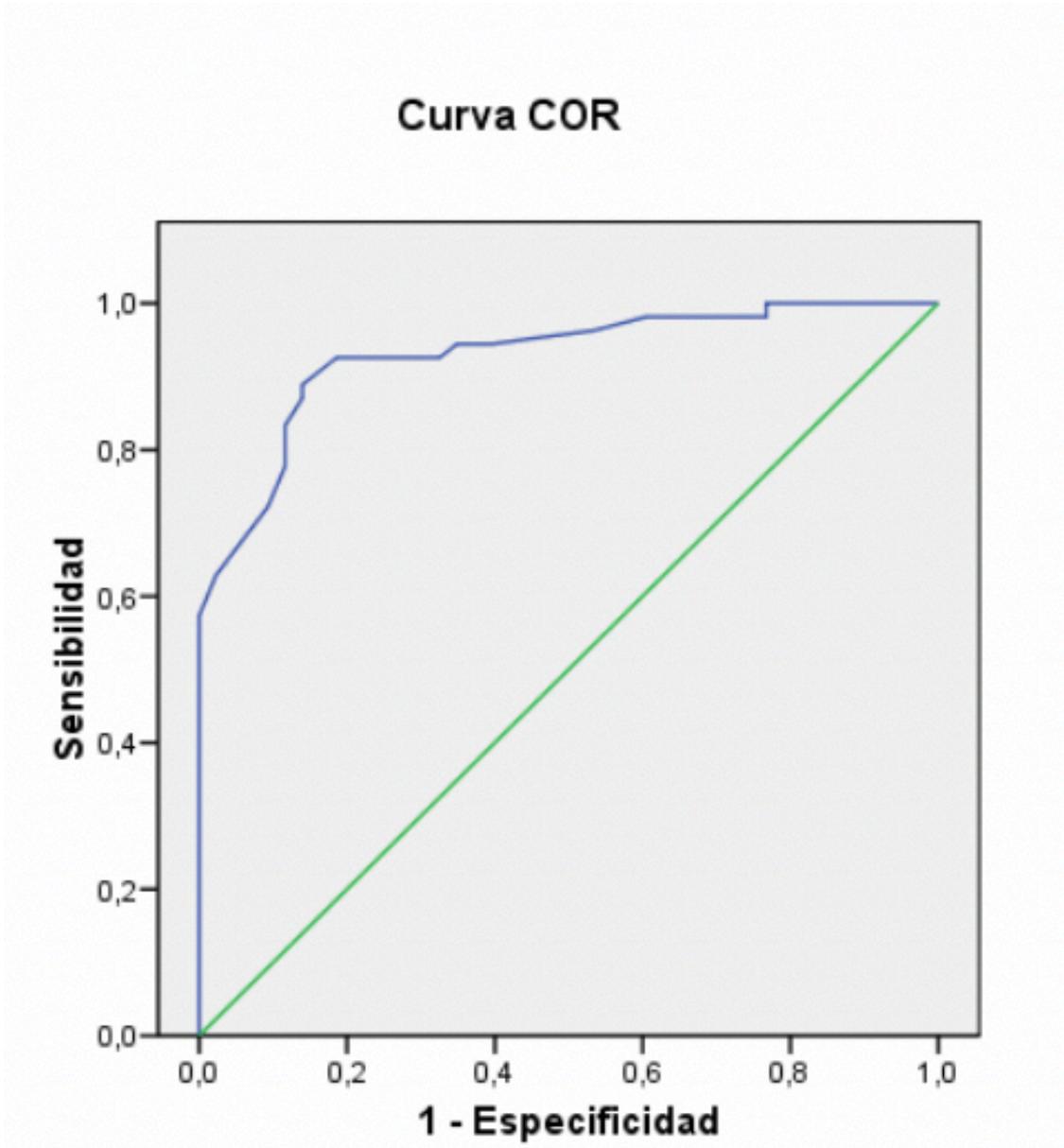


Figura 34: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en hombres.

c) También se realizó la misma curva pero sólo teniendo en cuenta a las mujeres, y se obtuvo una curva COR con un área bajo la curva de 0,896 (IC95 % 0,82-0,97)  $p < 0,001$ .

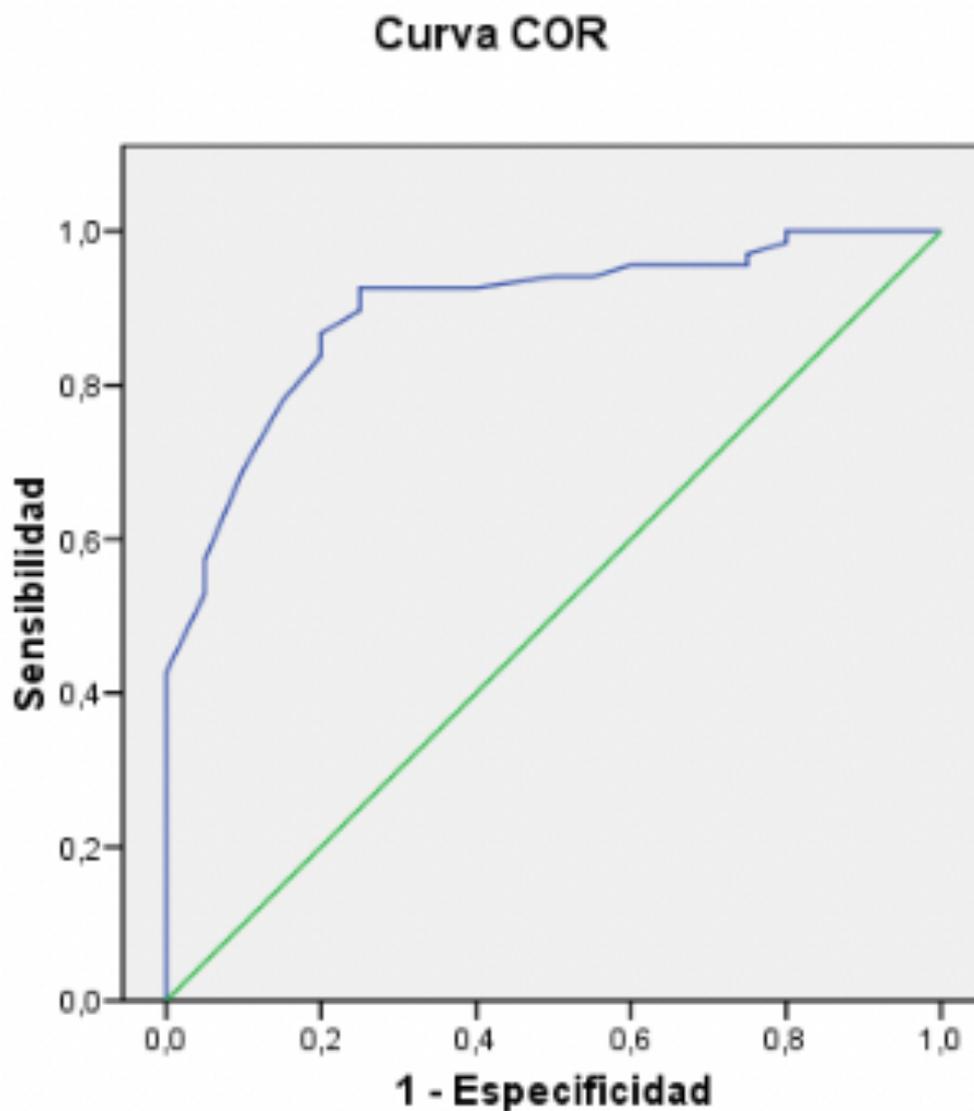


Figura 35: Curva COR del FEV1/FEV del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en mujeres.

## Resultados

Otra manera de dividir la muestra es entre fumadores y no fumadores. Con esta división se obtuvo los siguientes resultados.

d) Teniendo en cuenta sólo a paciente fumadores, se obtuvo una curva COR cuya área bajo la curva era de 0,908 (IC95 % 0,86-0,96)  $p < 0,001$ .

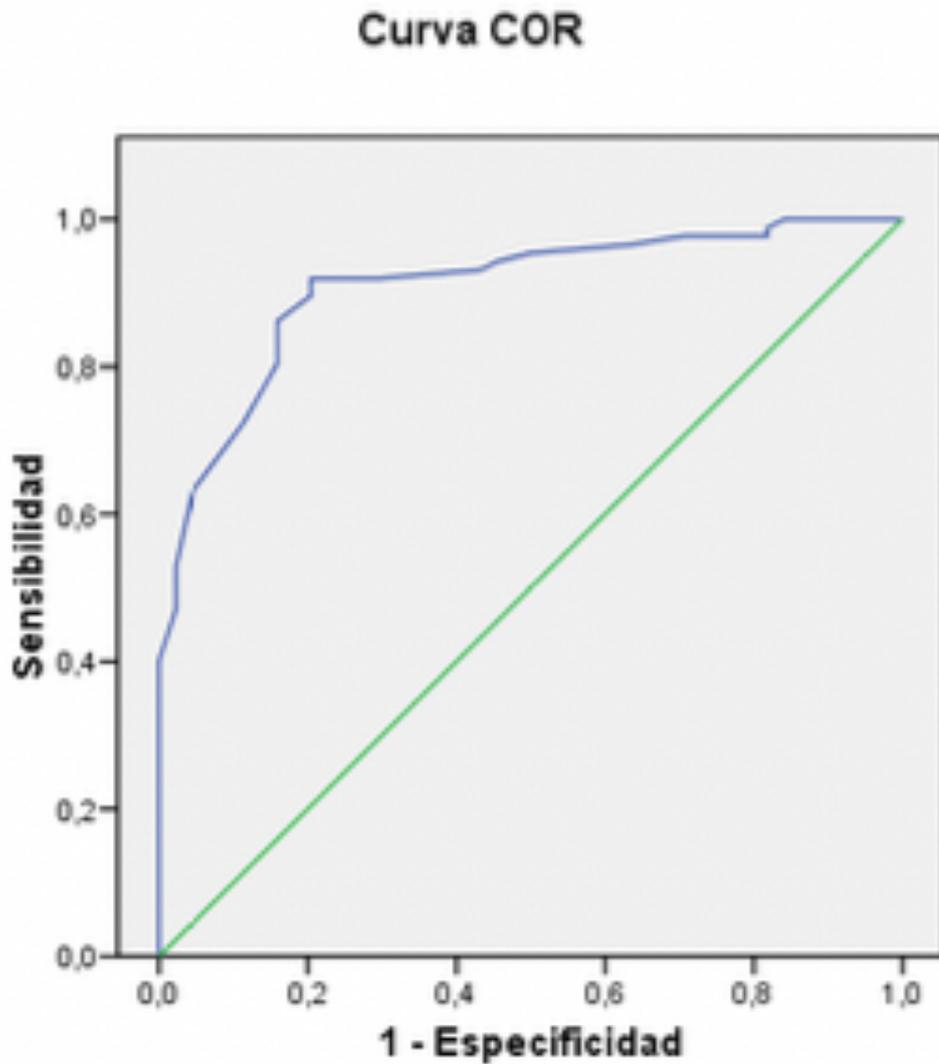


Figura 36: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en pacientes fumadores.

e) Teniendo en cuenta sólo a paciente no fumadores, se obtuvo una curva COR cuya área bajo la curva era de 0,942 (IC95 % 0,88-1,00)  $p < 0,001$ .

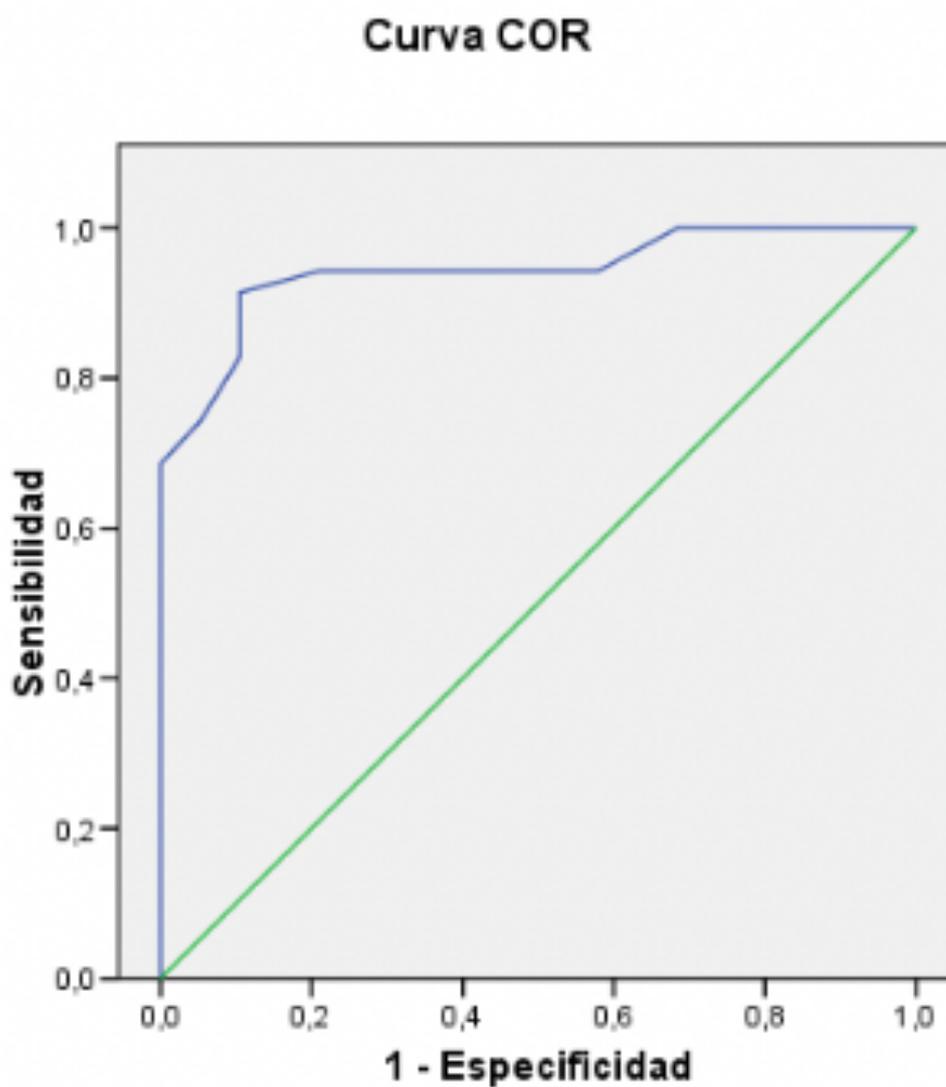
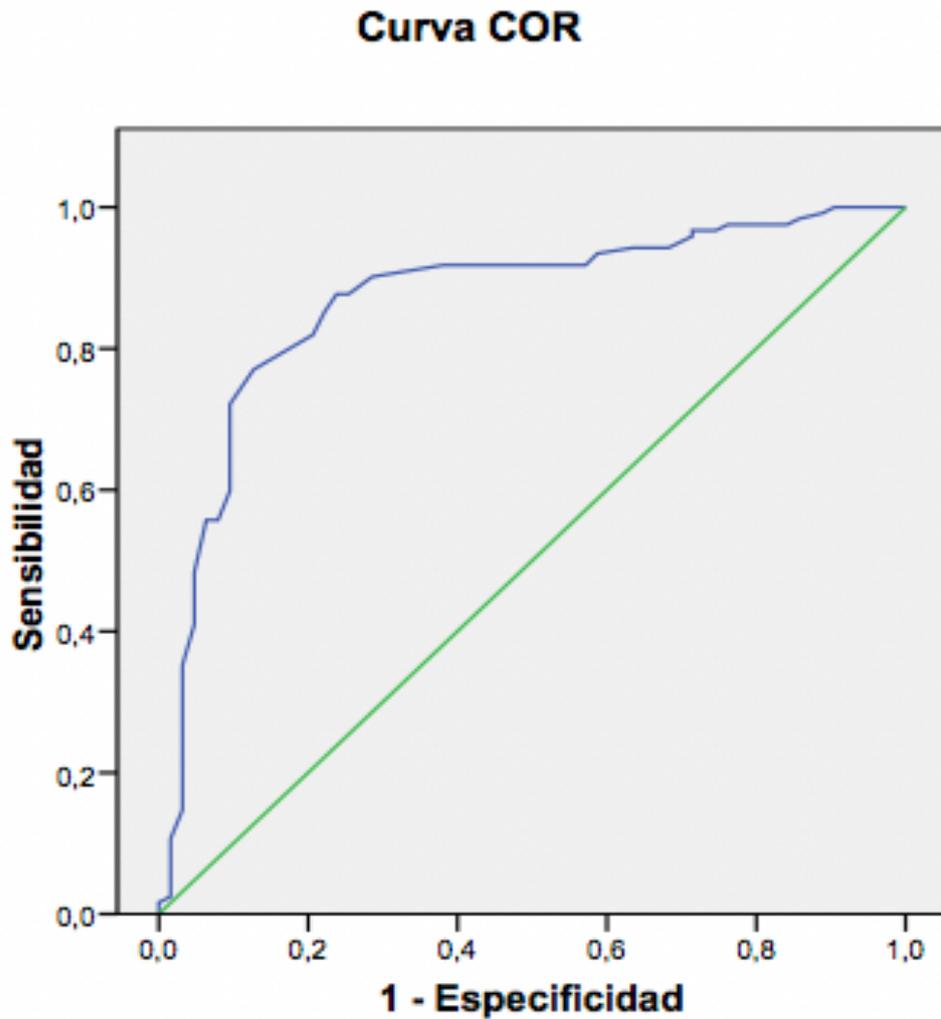


Figura 37: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC  $< 0,70$  de la espirometría estándar sólo en pacientes no fumadores.

## Resultados

### 4.2.4.2. Curvas COR del espirómetro-Air Smart Spirometer®.

a) El área bajo la curva COR del *Air Smart Spirometer®* es de 0,870 (IC95 % 0,82-0,93)  $p < 0,001$ .



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Figura 38: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC  $< 0,70$  de la espirometría estándar en toda la muestra.

b) Se realizó la misma curva pero sólo se tuvo en cuenta a los hombres, obteniéndose una curva COR con un área bajo la curva de 0,907 (IC95 % 0,85-0,97)  $p < 0,001$ .

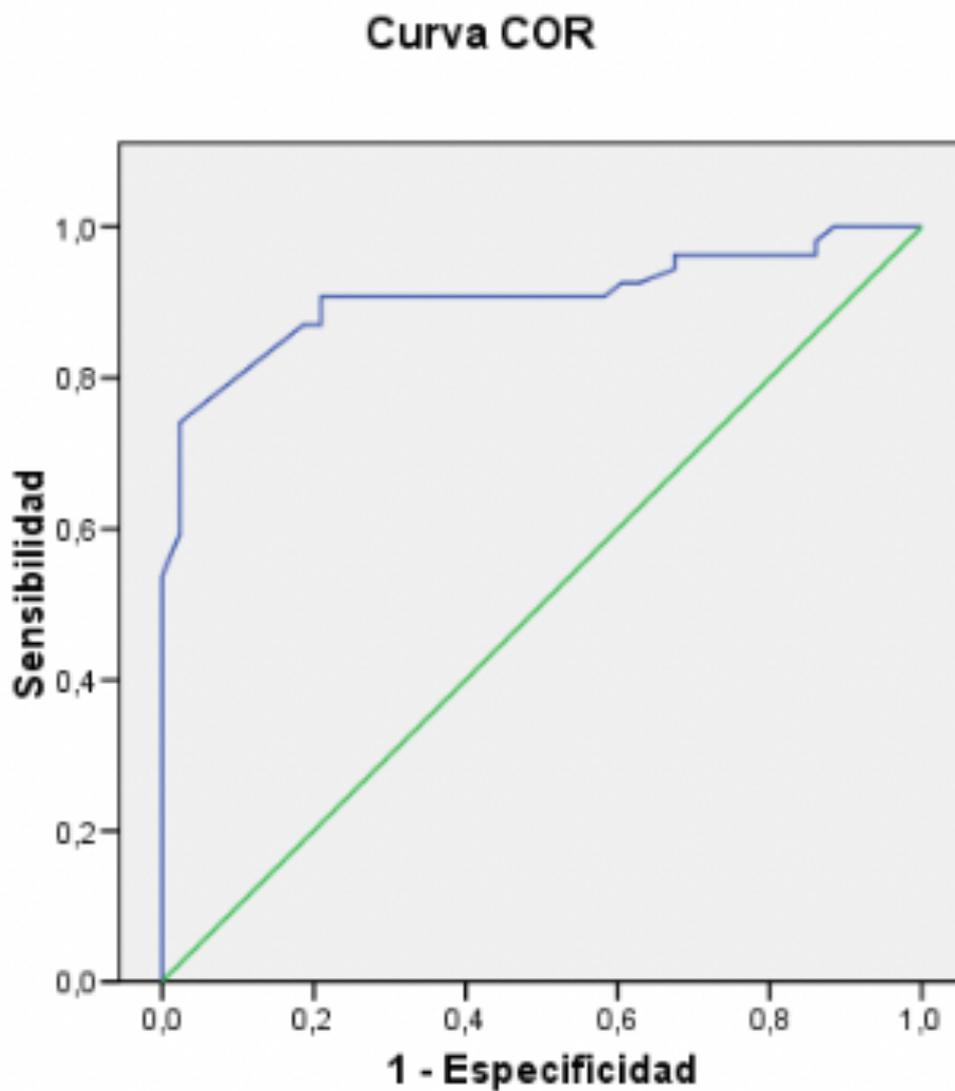


Figura 39: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC  $< 0,70$  de la espirometría estándar sólo en hombres.

## Resultados

c) También se realizó la misma curva pero sólo teniendo en cuenta a las mujeres, y se obtuvo una curva COR con un área bajo la curva de 0,790 (IC95 % 0,66-0,92)  $p < 0,001$ .

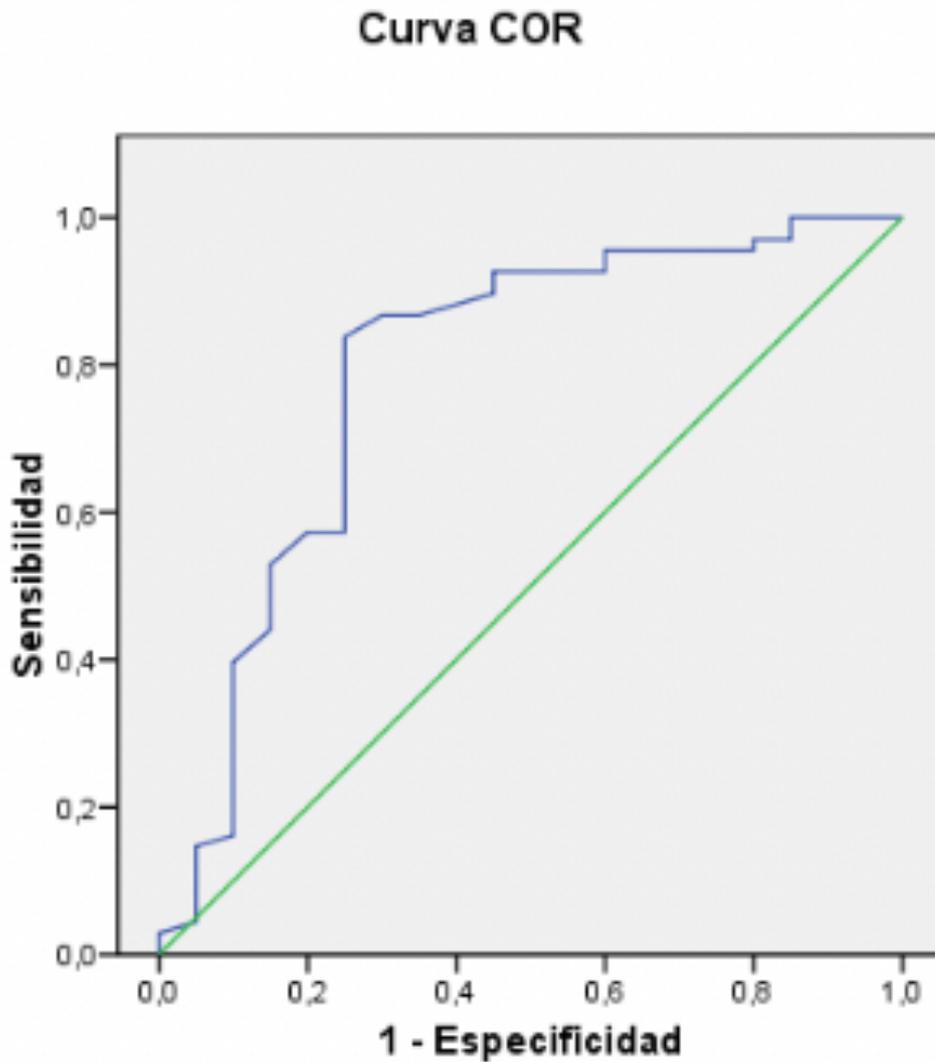


Figura 40: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en mujeres.

Posteriormente se dividió la muestra entre fumadores y no fumadores.

d) Teniendo en cuenta sólo a paciente fumadores, se obtuvo una curva COR cuya área bajo la curva era 0,880 (IC95 % 0,81-0,95)  $p < 0,001$ .

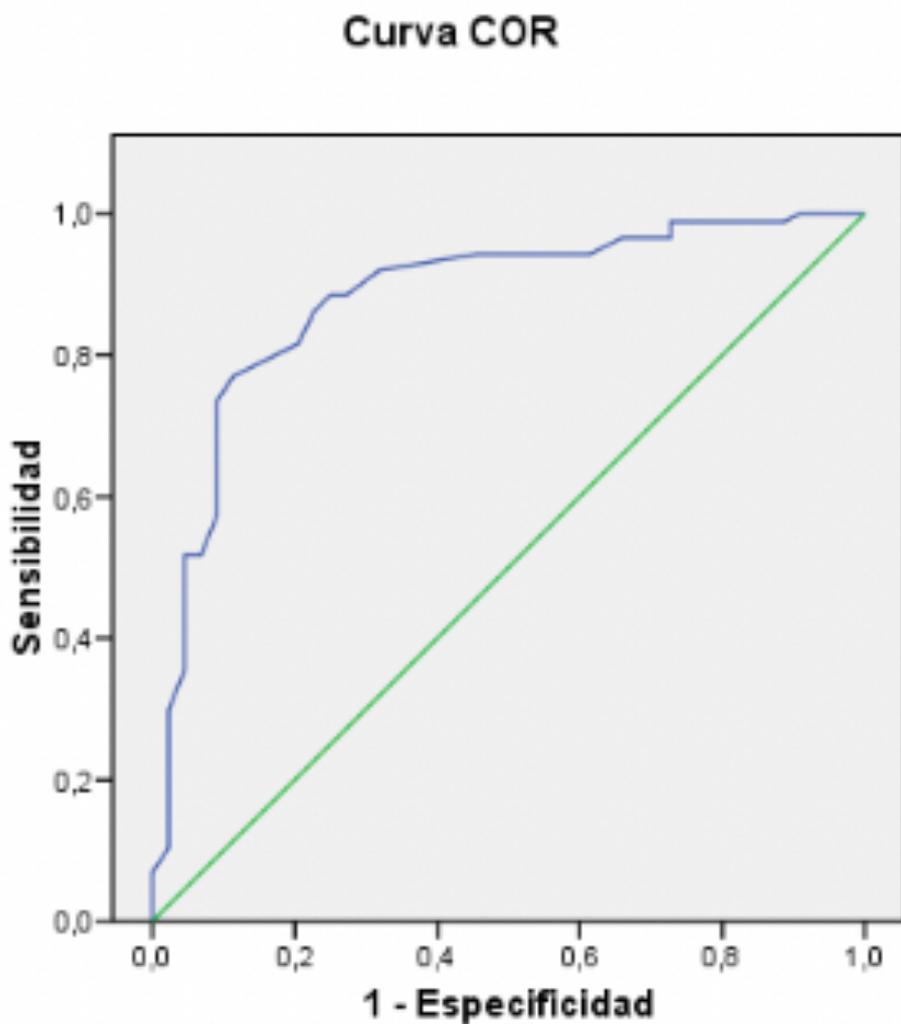


Figura 41: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en pacientes fumadores.

## Resultados

e) Teniendo en cuenta sólo a paciente no fumadores, se obtuvo una curva COR cuya área bajo la curva era 0,841(IC95 % 0,72-0,96)  $p < 0,001$ .

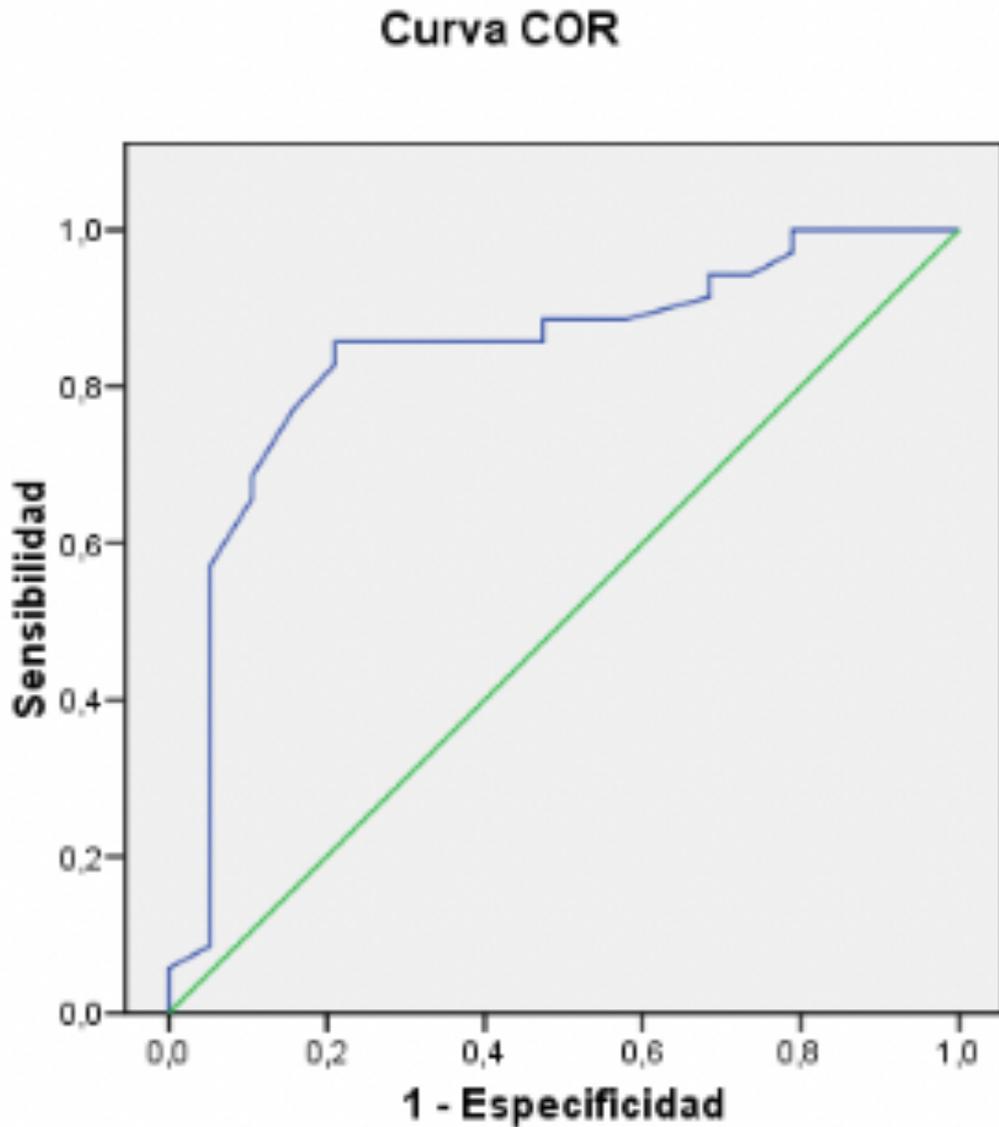


Figura 42: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC  $< 0,70$  de la espirometría estándar sólo en pacientes no fumadores.

#### 4.2.5. Correlaciones entre espirómetros.

De manera gráfica se expone a continuación la correlación de Pearson de los resultados de los espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar.

##### 4.2.5.1. Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro COPD-6® (Vitalograph).

a) Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro COPD-6® (Vitalograph) de toda la muestra.

Tabla 34: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph).

VARIABLES VOLUMÉTRICAS	CORRELACIÓN PEARSON (r)	CORRELACIÓN LINEAL (r <sup>2</sup> )
<b>FEV1VIT-FEV1ESP</b>	0,952	0,906
<b>FEV6VIT-FEV6ESP</b>	0,927	0,859
<b>FEV6VIT-FVCESP</b>	0,908	0,824
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FEV6ESP</b>	0,869	0,755
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FVCESP</b>	0,847	0,717

FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del COPD-6® (Vitalograph); FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar; FEV6VIT: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FEV1/FEV6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## Resultados

En las siguientes figuras se exponen las representaciones gráficas de los resultados de la tabla anterior.

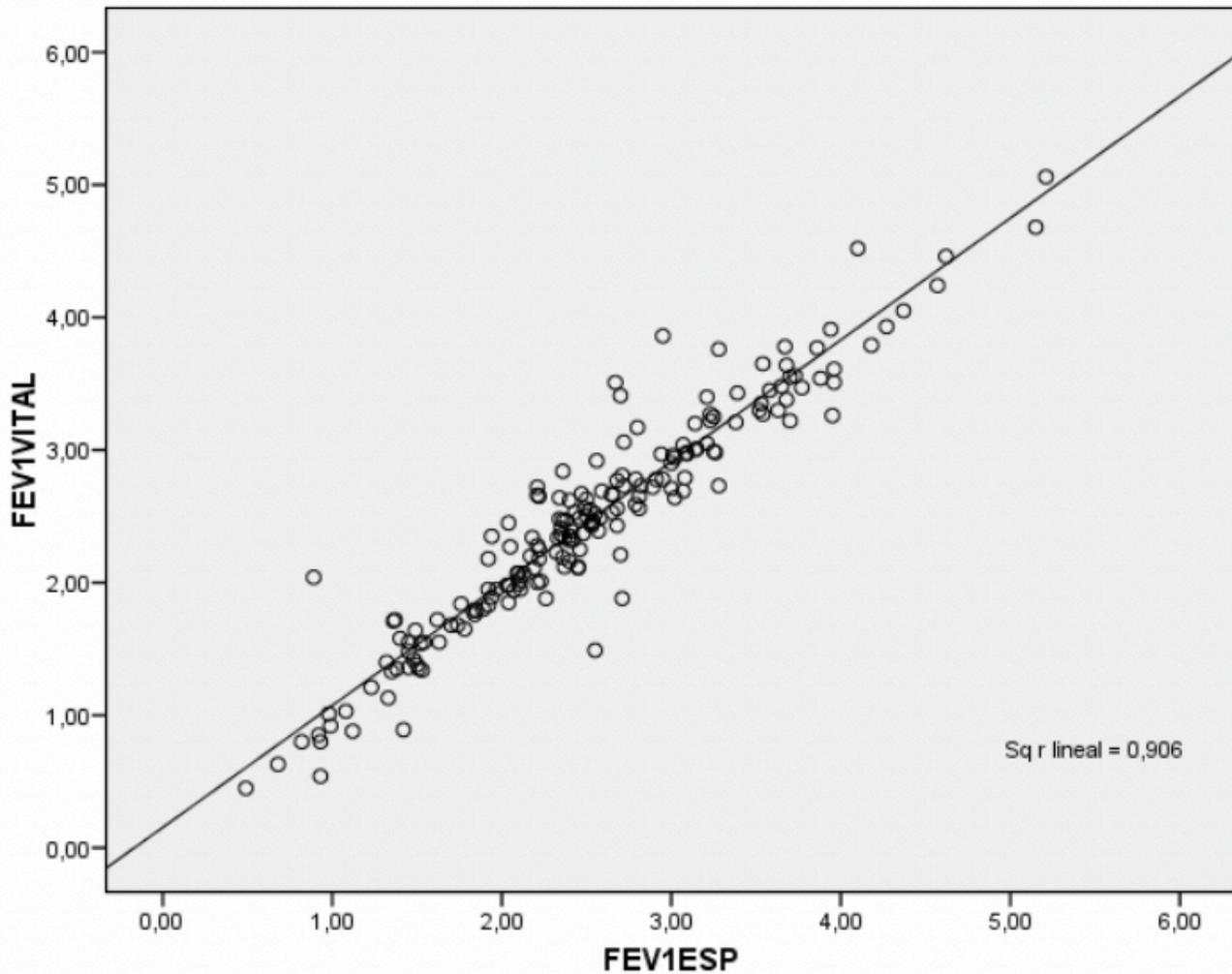


Figura 43: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph).

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

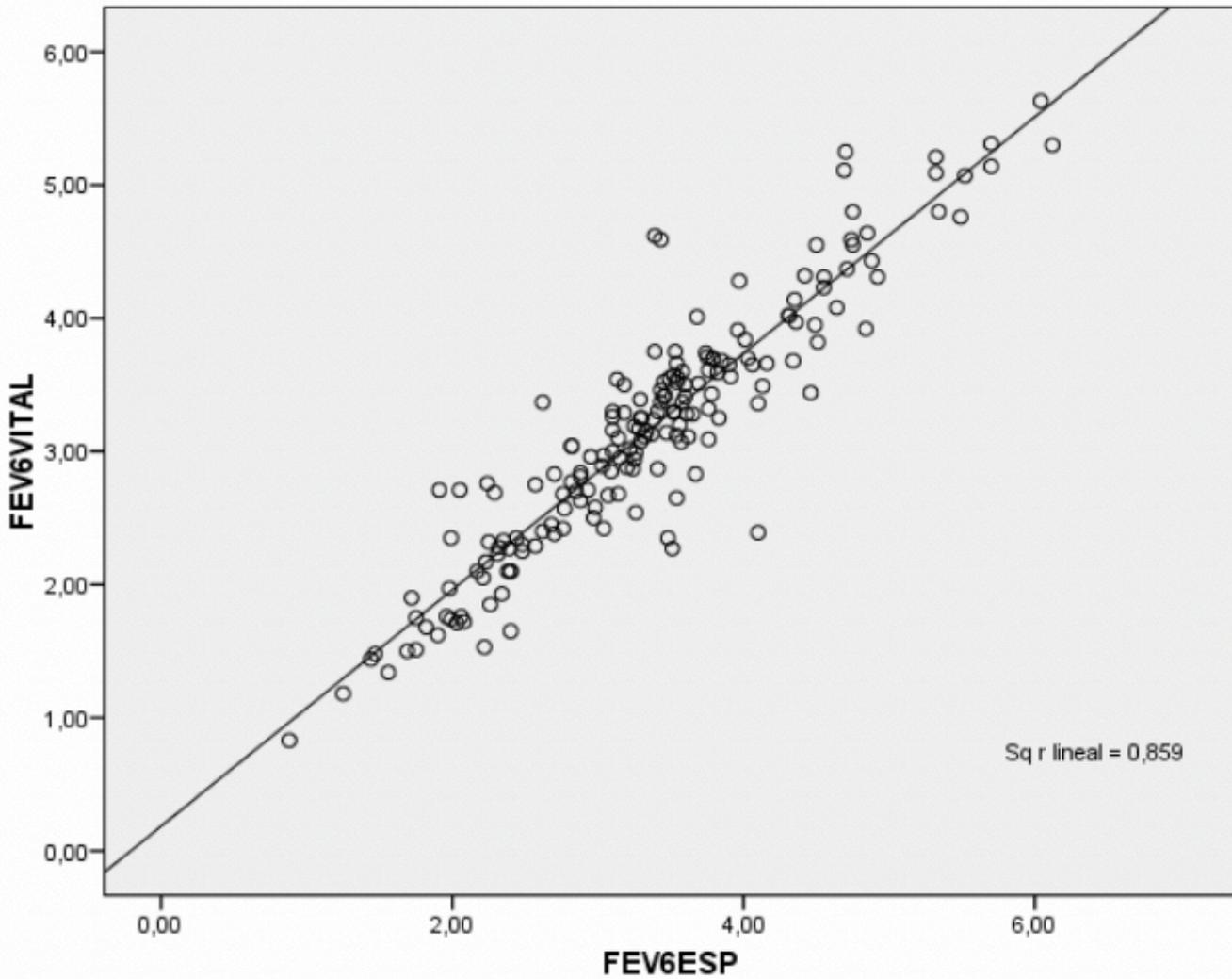


Figura 44: Correlación de Pearson entre FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph).

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

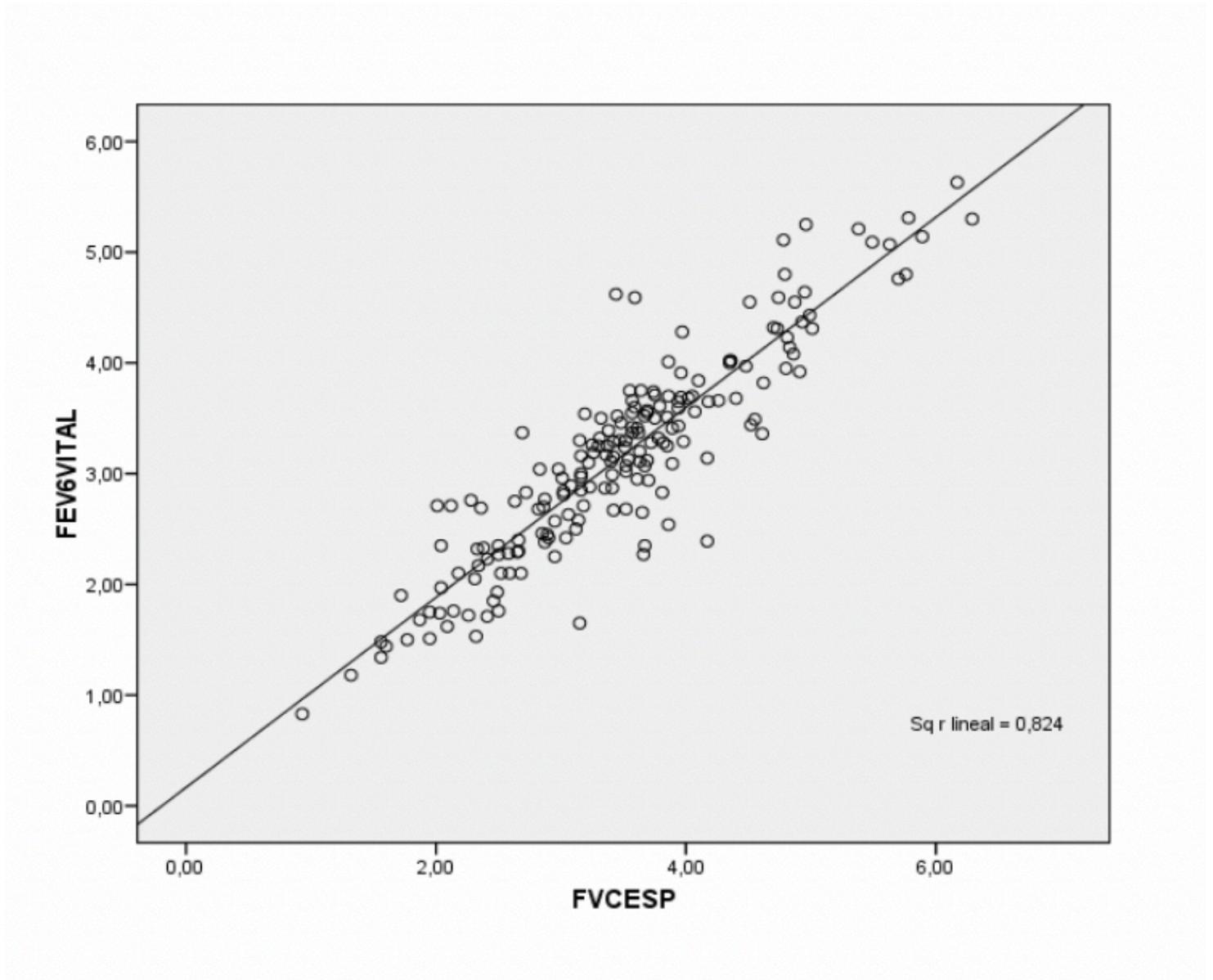


Figura 45: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph).

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

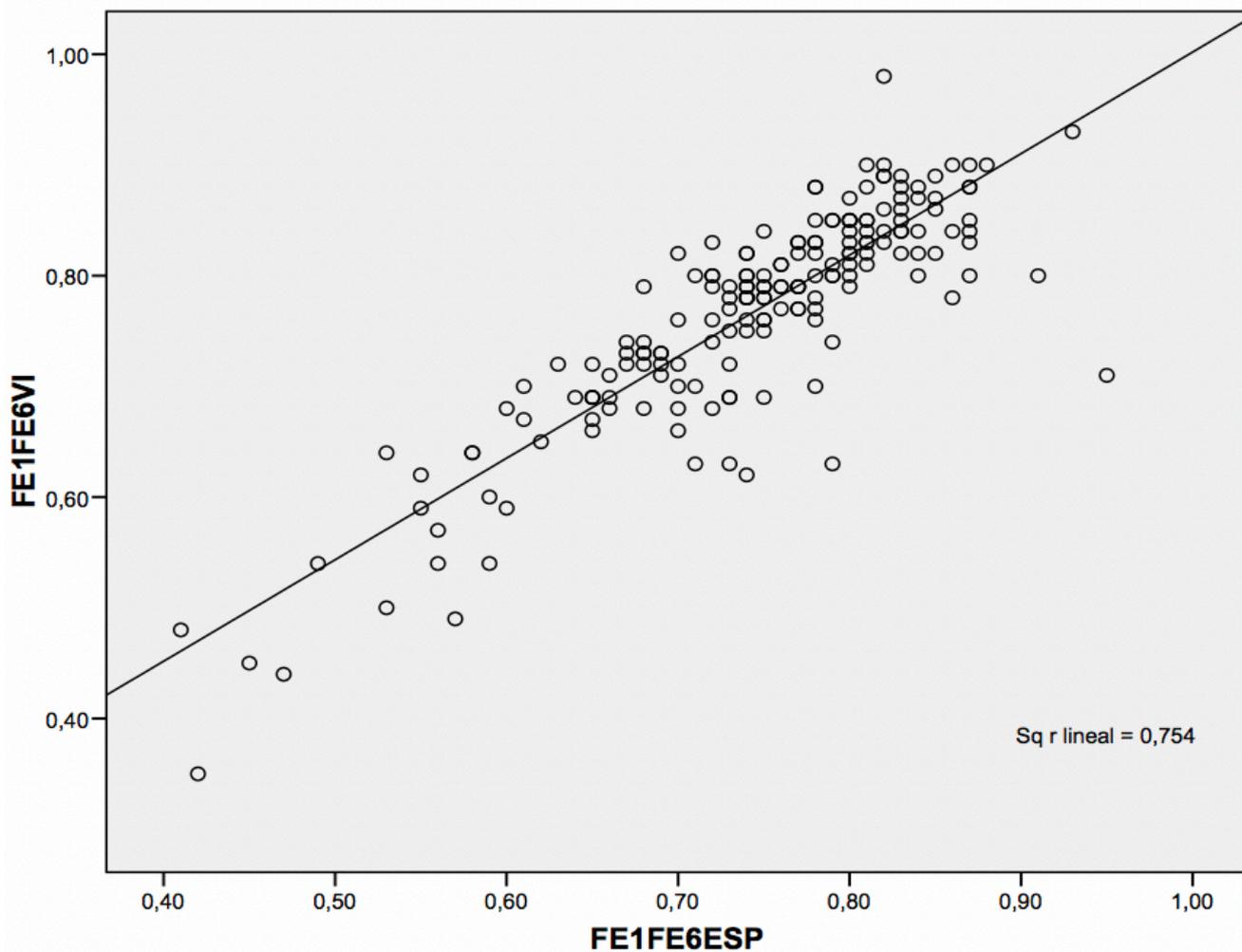


Figura 46: Correlación de Pearson entre FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph).

FE1/FE6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

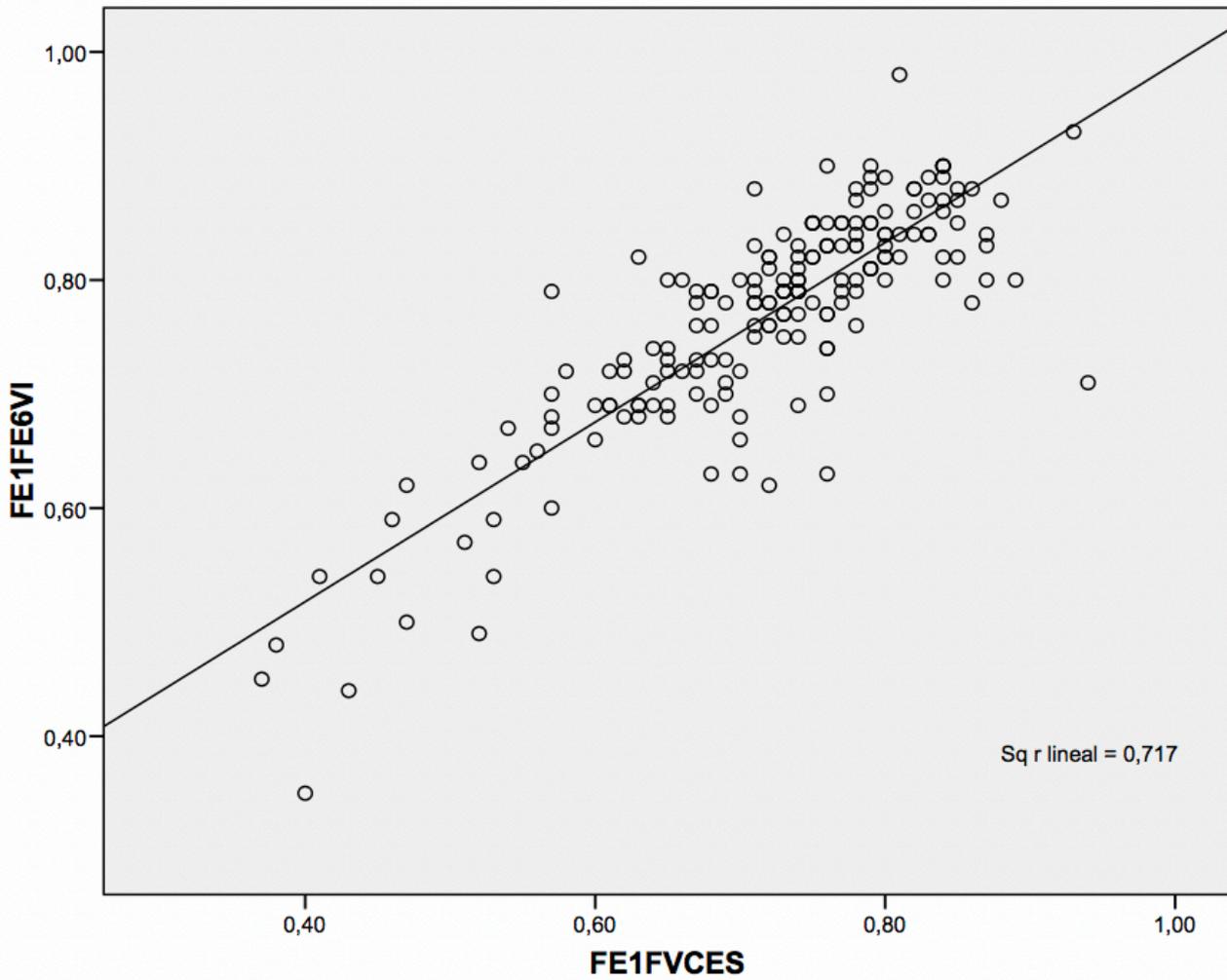


Figura 47: Correlación de Pearson entre FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph).

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1FVCS: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

b) Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* según el sexo.

Si realizamos la misma correlación, pero separando la muestra por sexos obtenemos los datos que aparecen en la tabla 36.

Tabla 35: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo *COPD-6® (Vitalograph)* según el sexo.

Variables volumétricas	Ambos sexos		Varones		Mujeres	
	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )
<b>FEV1VIT-FEV1ESP</b>	0,952	0,906	0,954	0,910	0,935	0,874
<b>FEV6VIT-FEV6ESP</b>	0,927	0,859	0,920	0,846	0,902	0,814
<b>FEV6VIT-FVCESP</b>	0,908	0,824	0,899	0,808	0,877	0,769
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FEV6ESP</b>	0,869	0,755	0,883	0,780	0,836	0,699
<b>FEV1/FEV6VIT-FEV1/FVCESP</b>	0,847	0,717	0,878	0,770	0,788	0,620

FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar; FEV6VIT: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1/FEV6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## Resultados

Su representación gráfica es la mostrada en las siguientes figuras.

### VARONES

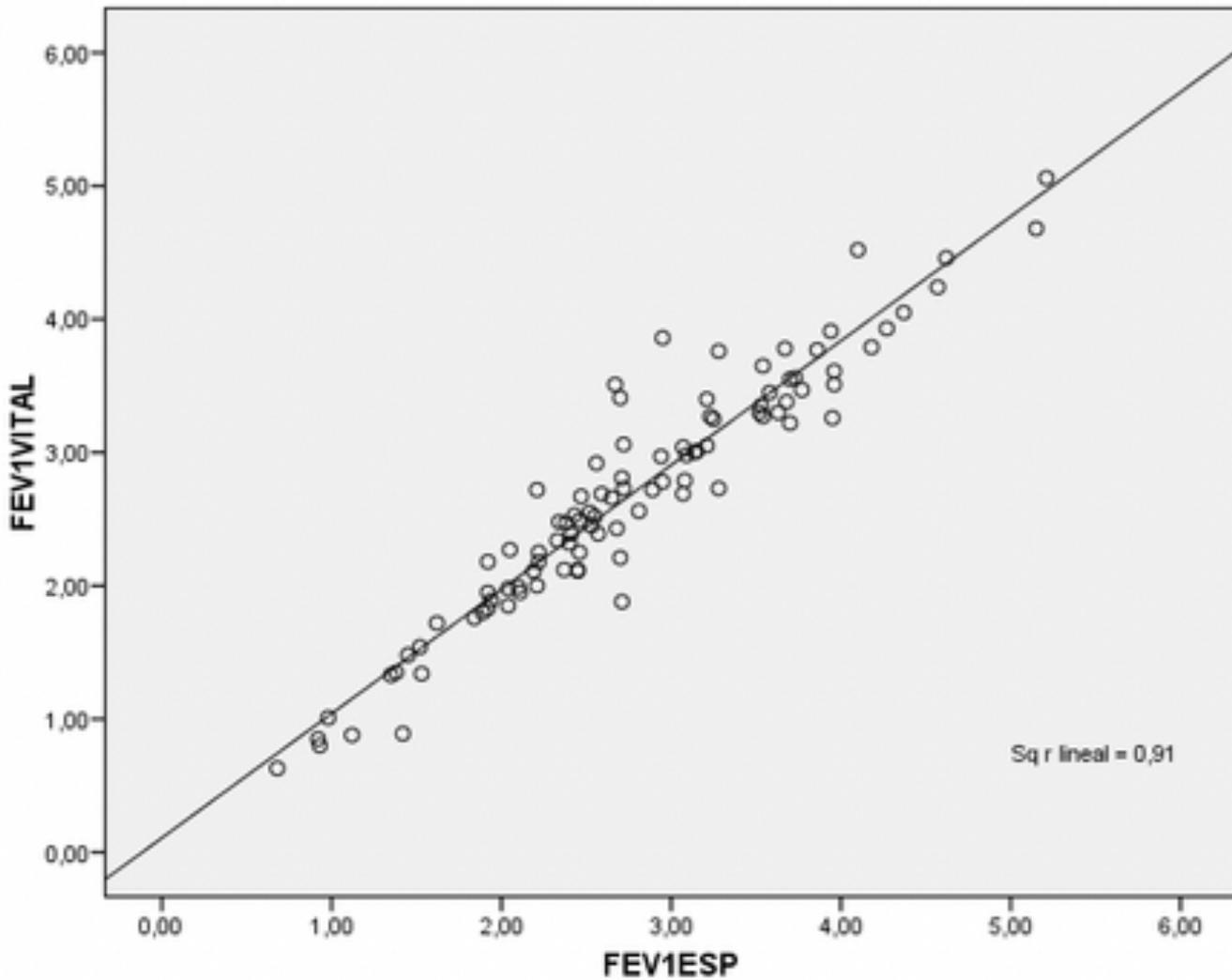


Figura 48: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del COPD-6® (Vitalograph); FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

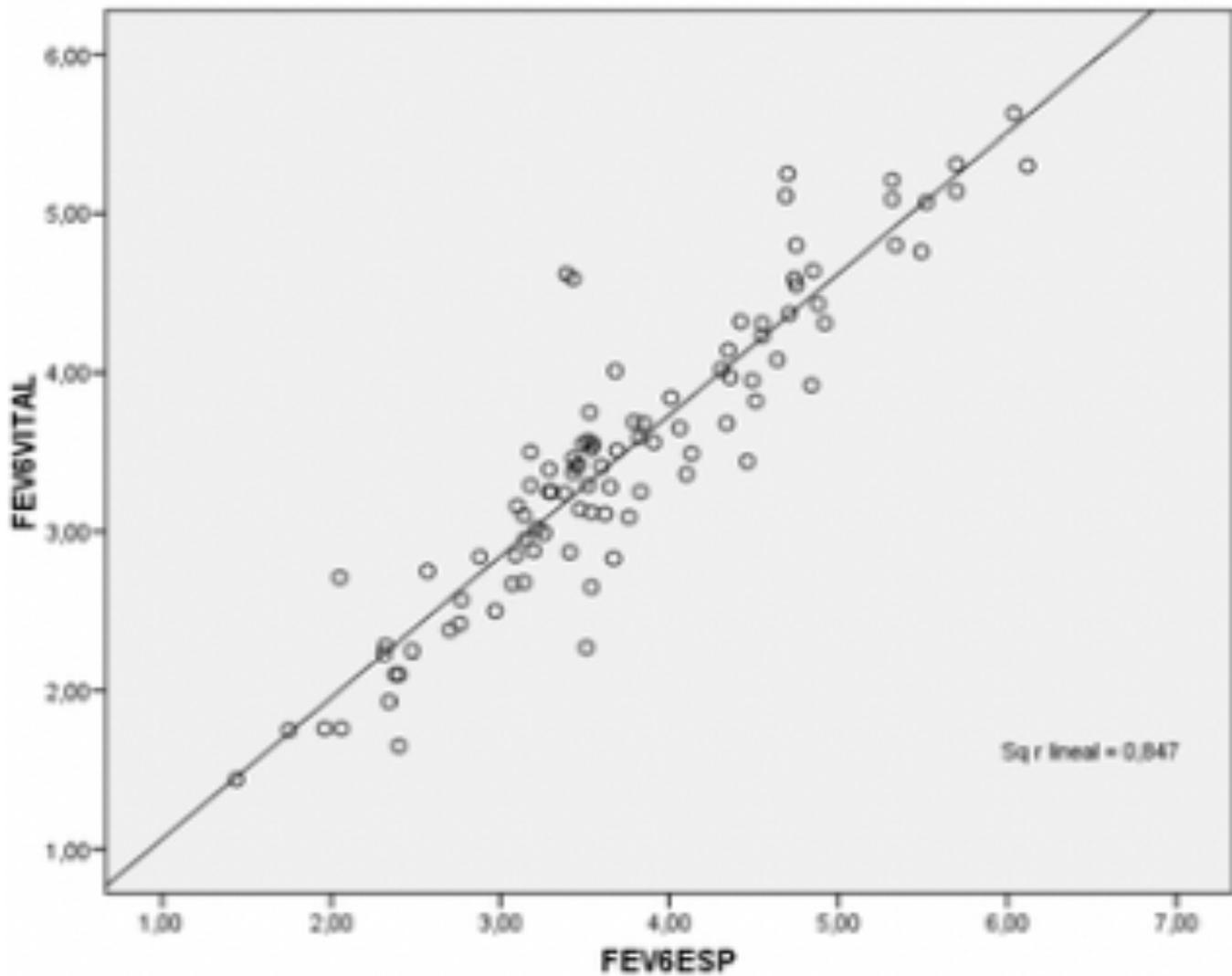


Figura 49: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones.

*FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.*

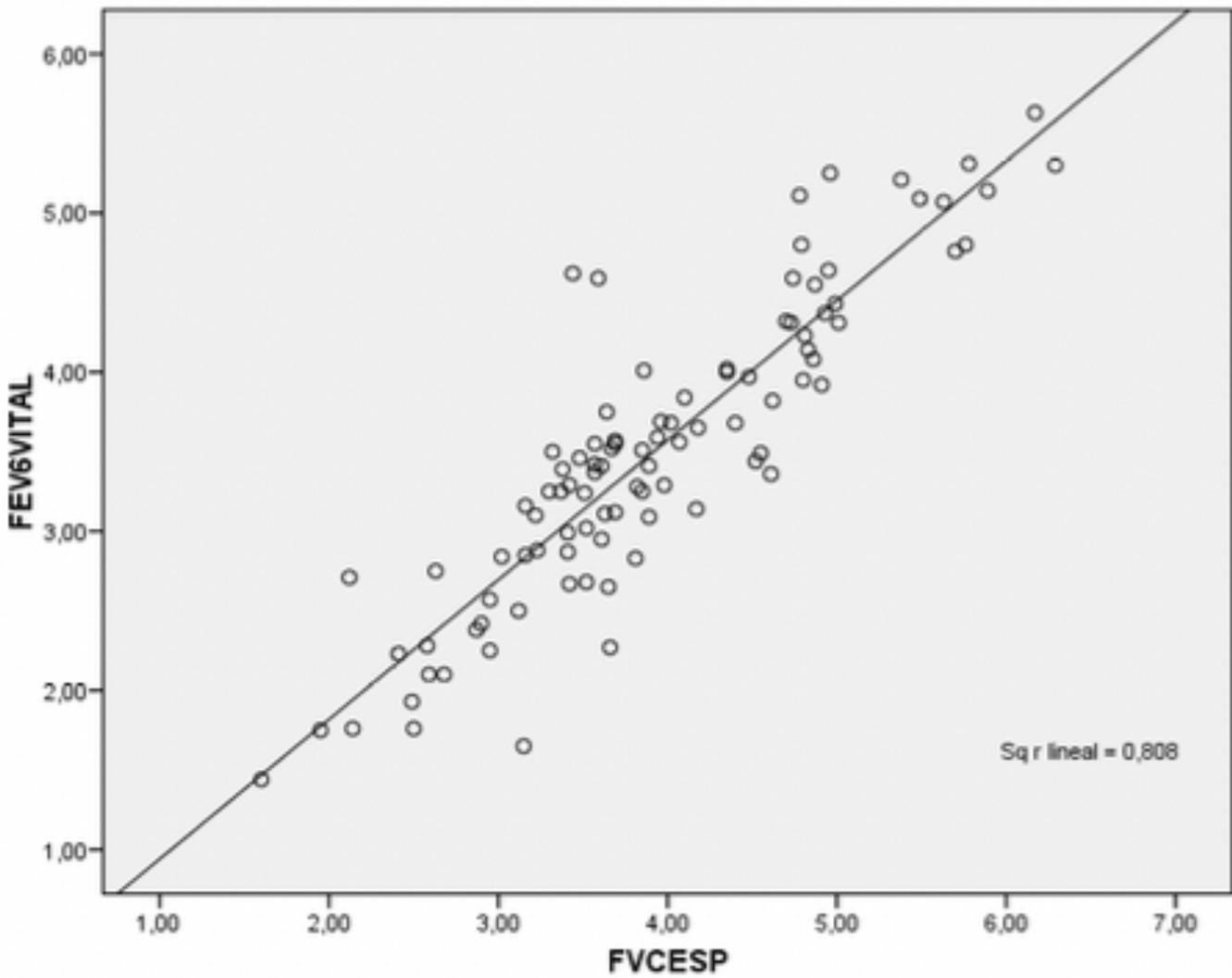


Figura 50: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones.

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

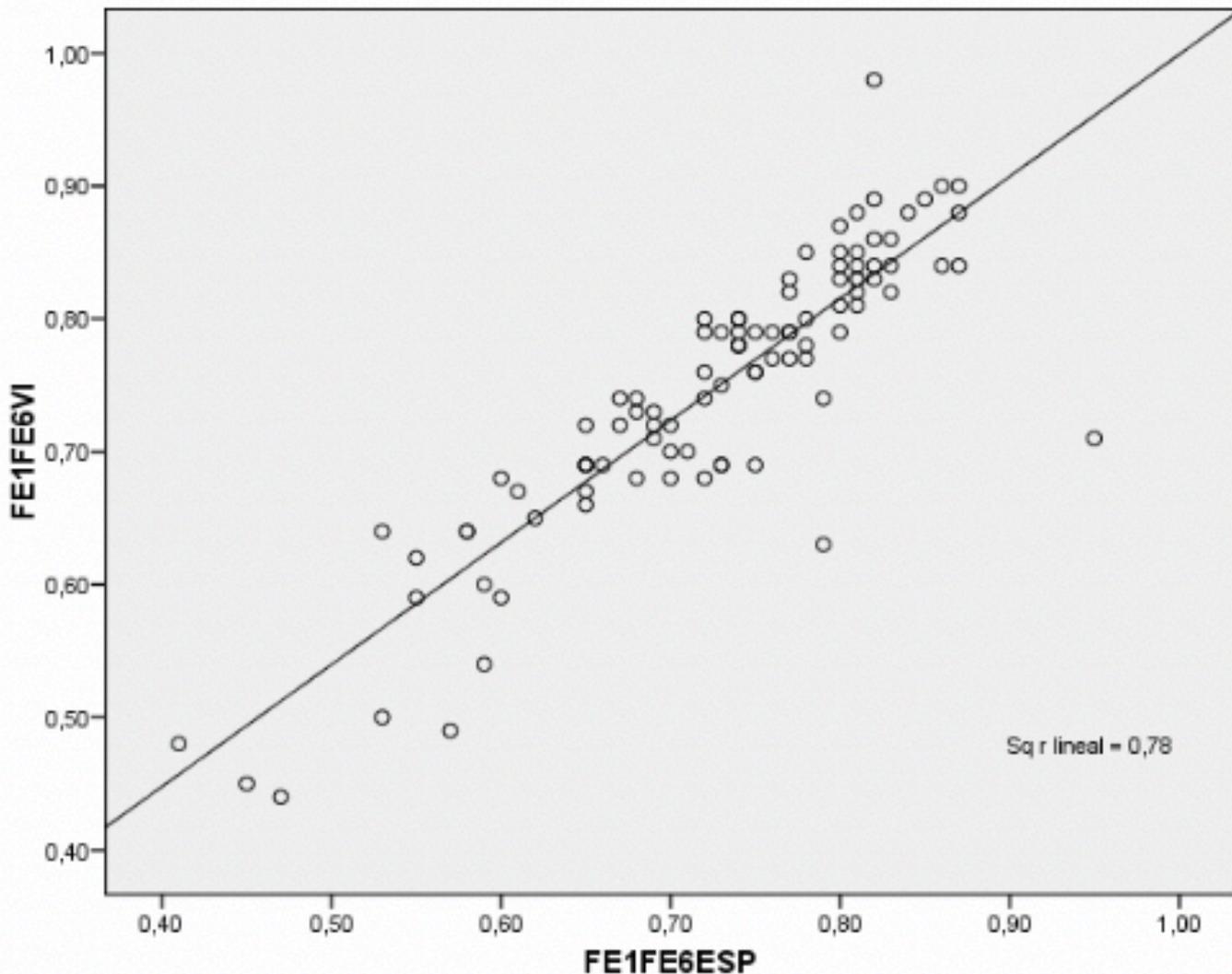


Figura 51: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones.

FE1/FE6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

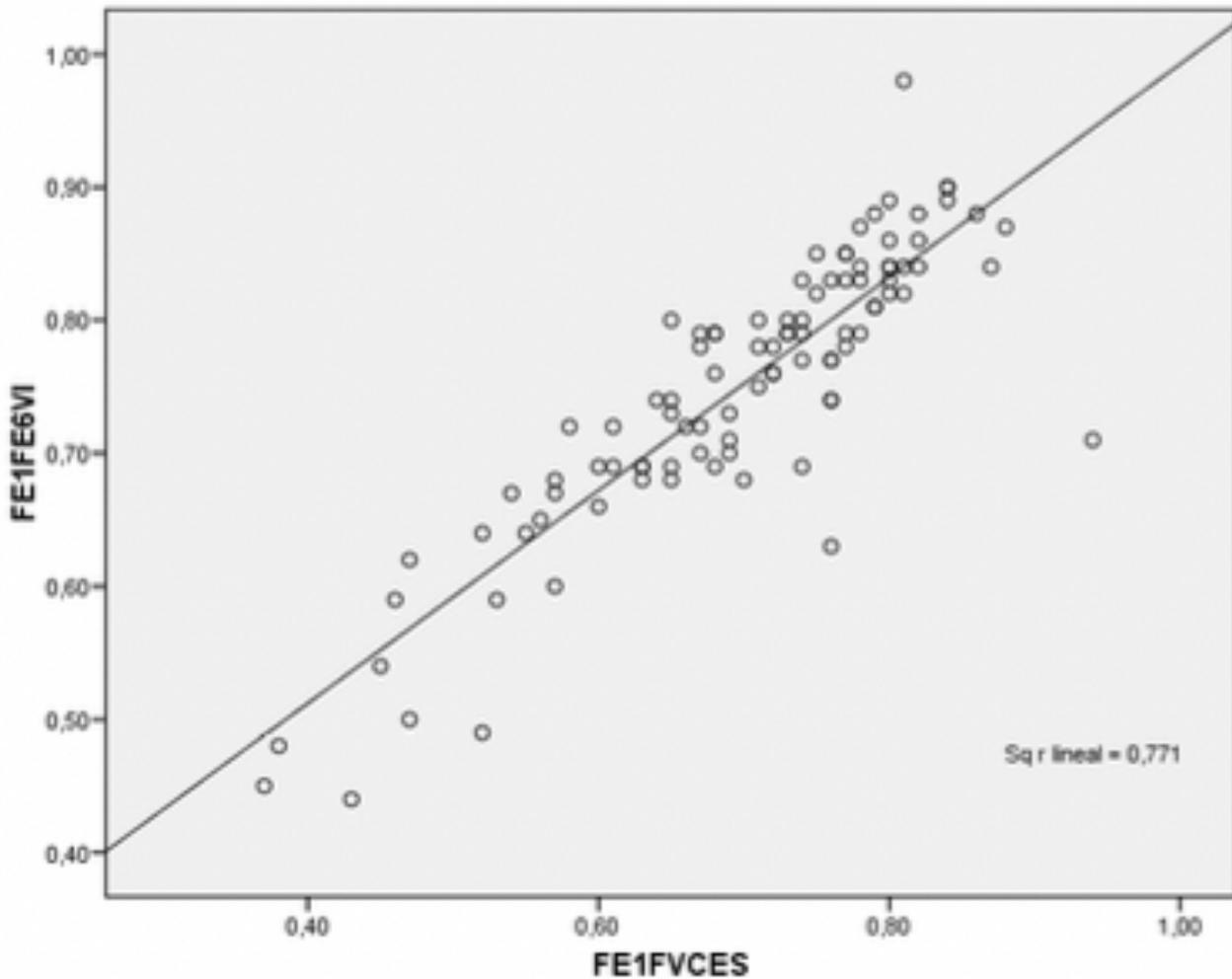


Figura 52: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones.

*FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1FVCES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.*

## MUJERES

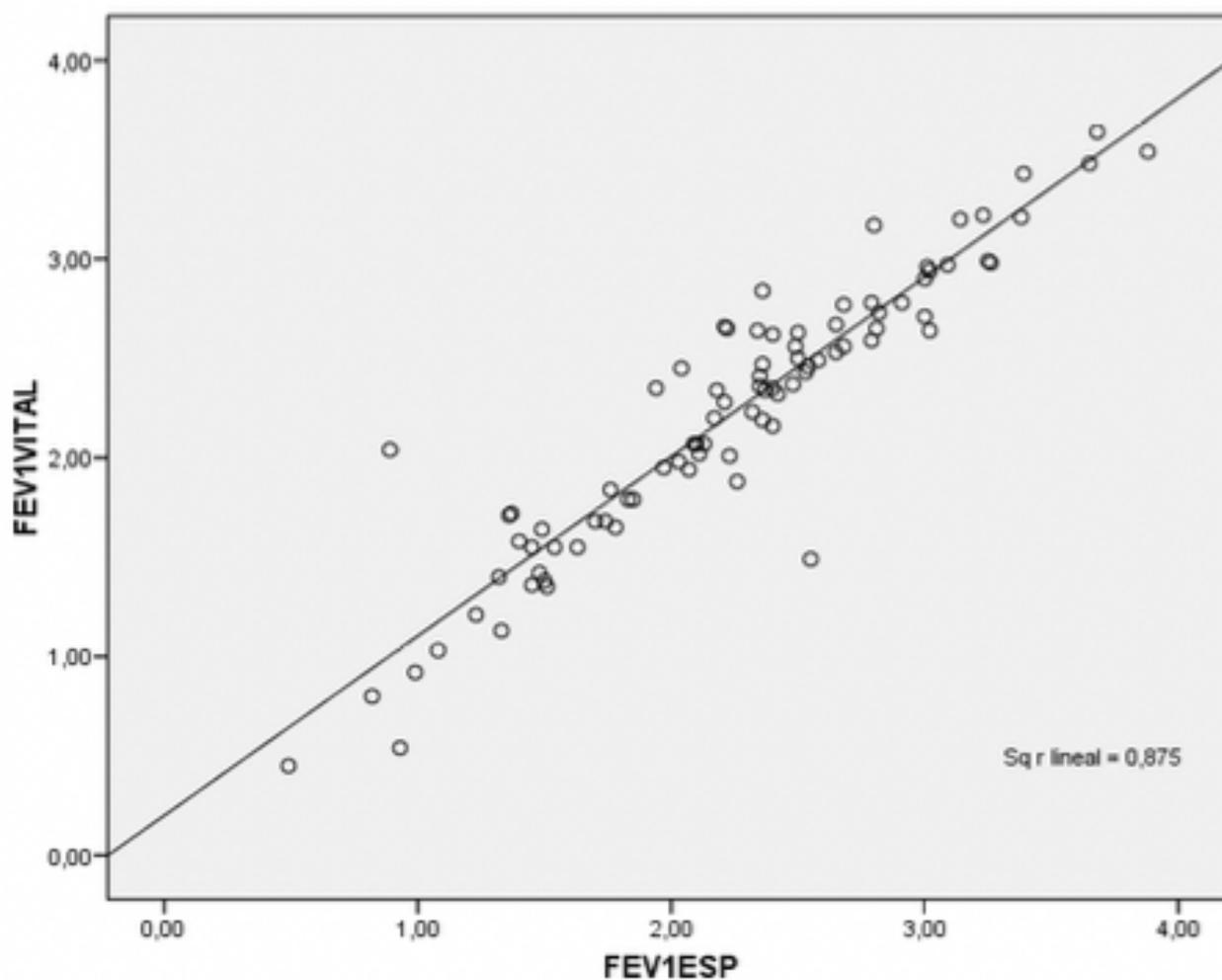


Figura 53: Correlación de Pearson del FEV1 del espirómetro estándar y el del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del COPD-6® (Vitalograph); FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

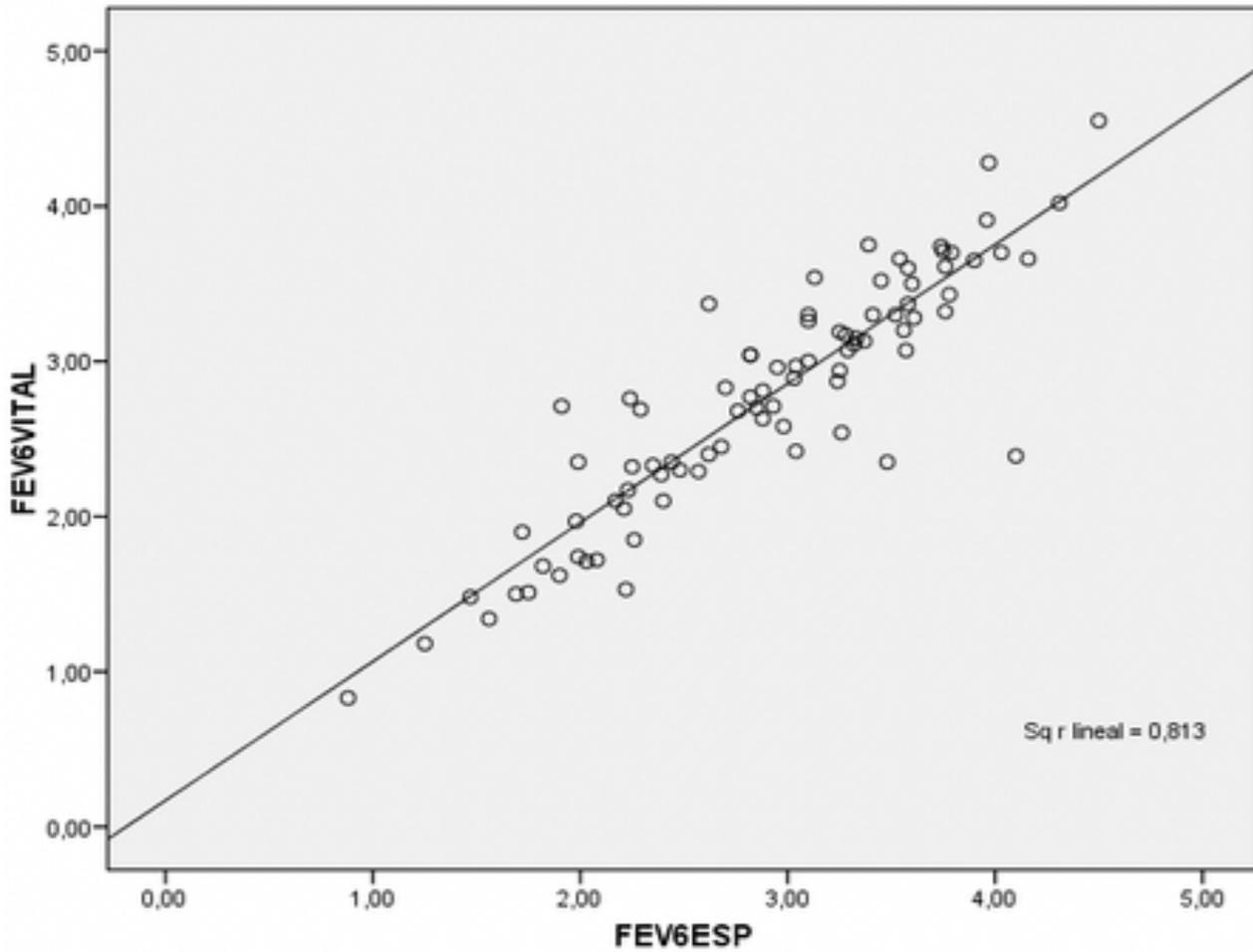


Figura 54: Correlación de Pearson del FEV6 del espirómetro estándar y el del FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres.

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

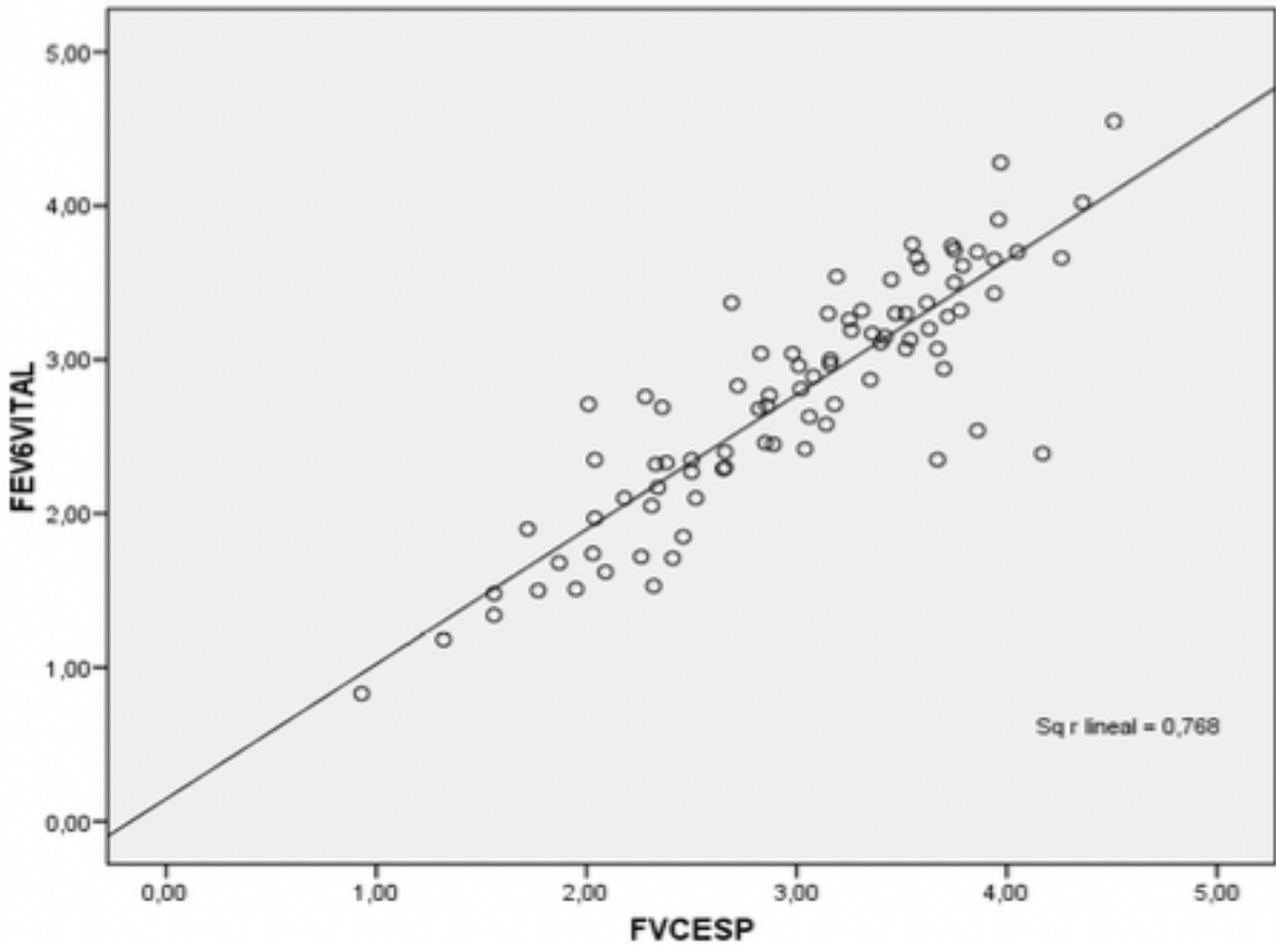


Figura 55: Correlación de Pearson del FVC del espirómetro estándar y el del FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres.

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

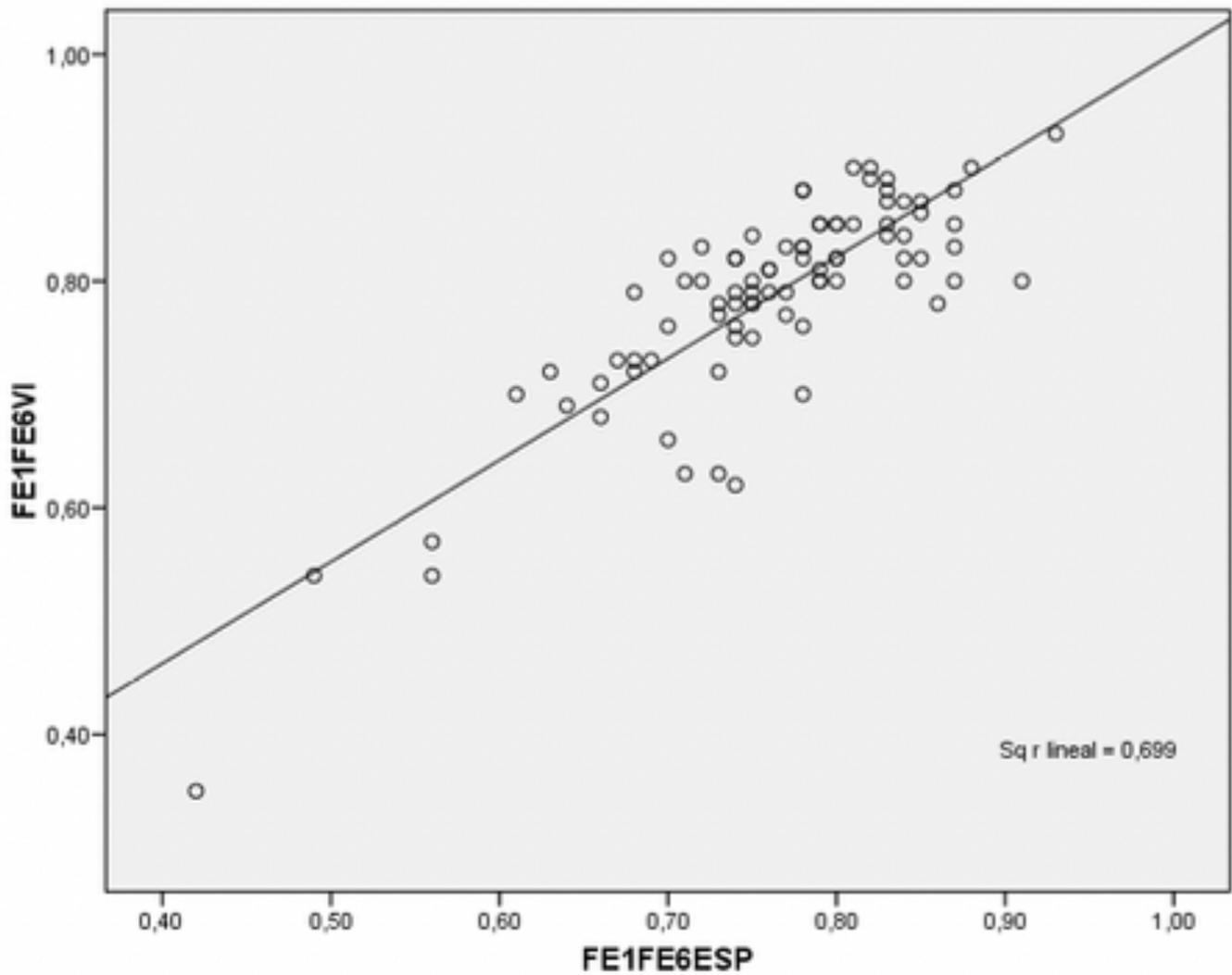


Figura 56: Correlación de Pearson del FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres.

FE1/FE6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

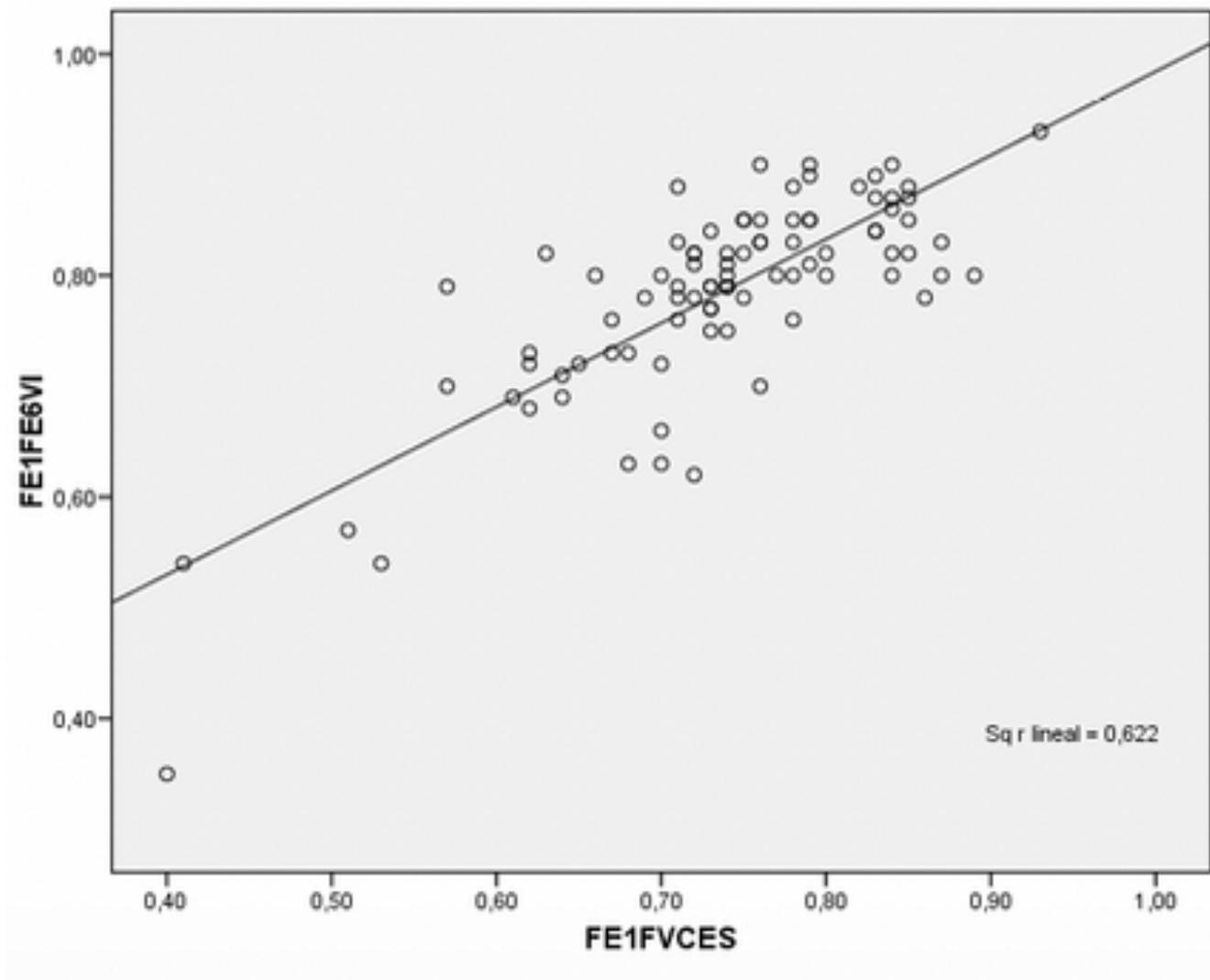


Figura 57: Correlación de Pearson del FEV1/FVC del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1FV CES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## Resultados

c) Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph) según el tabaquismo.

Si realizamos la misma correlación, pero separando la muestra según tabaquismo obtenemos los datos que aparecen en la tabla 37.

Tabla 36: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph) según el tabaquismo.

Variables volumétricas	Toda la muestra		Fumadores		No fumadores	
	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )
<b>FEV1VIT- FEV1ESP</b>	0,952	0,906	0,952	0,906	0,947	0,897
<b>FEV6VIT- FEV6ESP</b>	0,927	0,859	0,920	0,846	0,940	0,884
<b>FEV6VIT- FVCESP</b>	0,908	0,824	0,899	0,808	0,921	0,848
<b>FEV1/FEV6VIT- FEV1/FEV6ESP</b>	0,869	0,755	0,844	0,712	0,909	0,826
<b>FEV1/FEV6VIT- FEV1/FVCESP</b>	0,847	0,717	0,822	0,676	0,889	0,790

FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar; FEV6VIT: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1/FEV6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

Su representación gráfica sería la representada en las siguientes figuras.

## FUMADORES

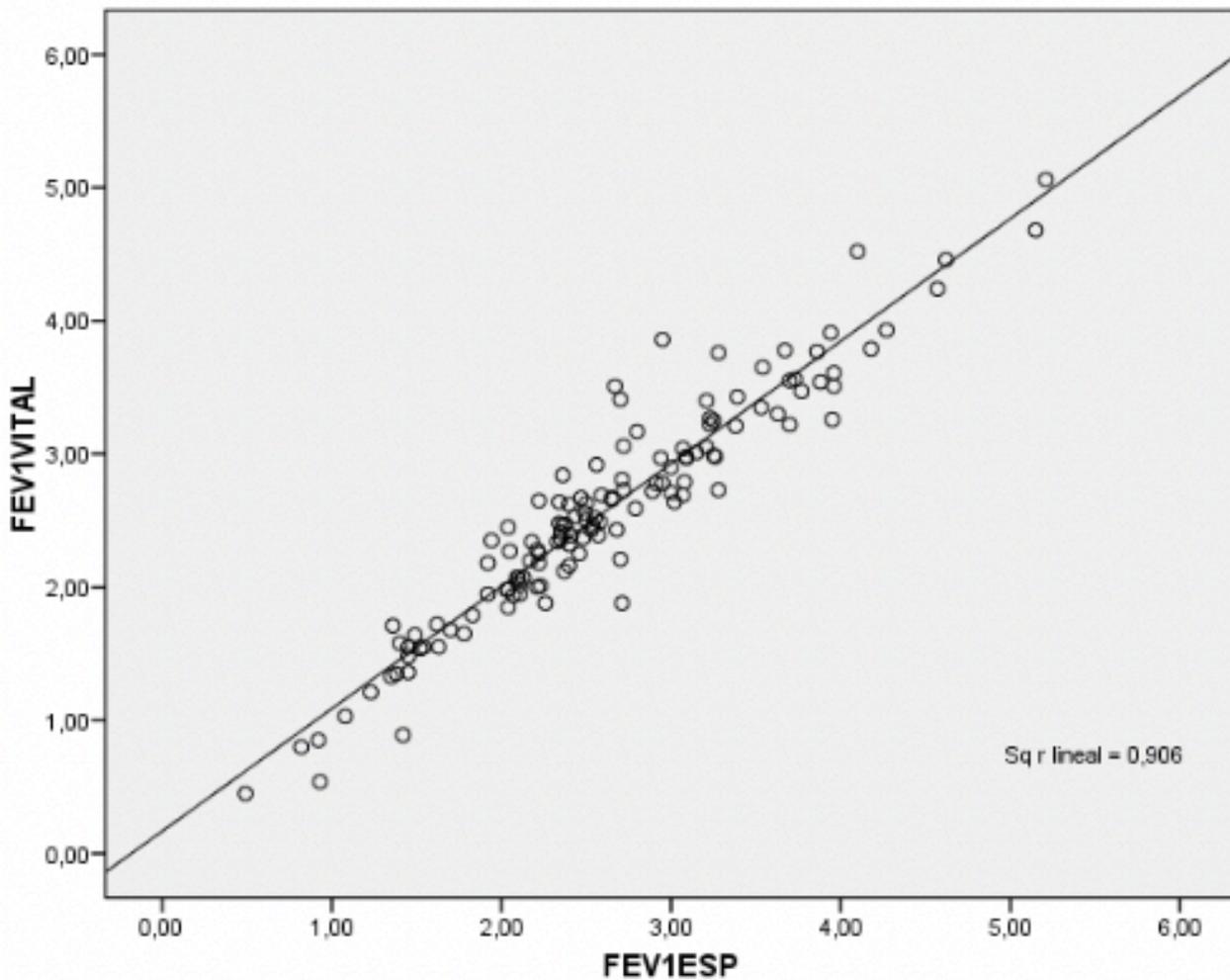


Figura 58: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del COPD-6® (Vitalograph); FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

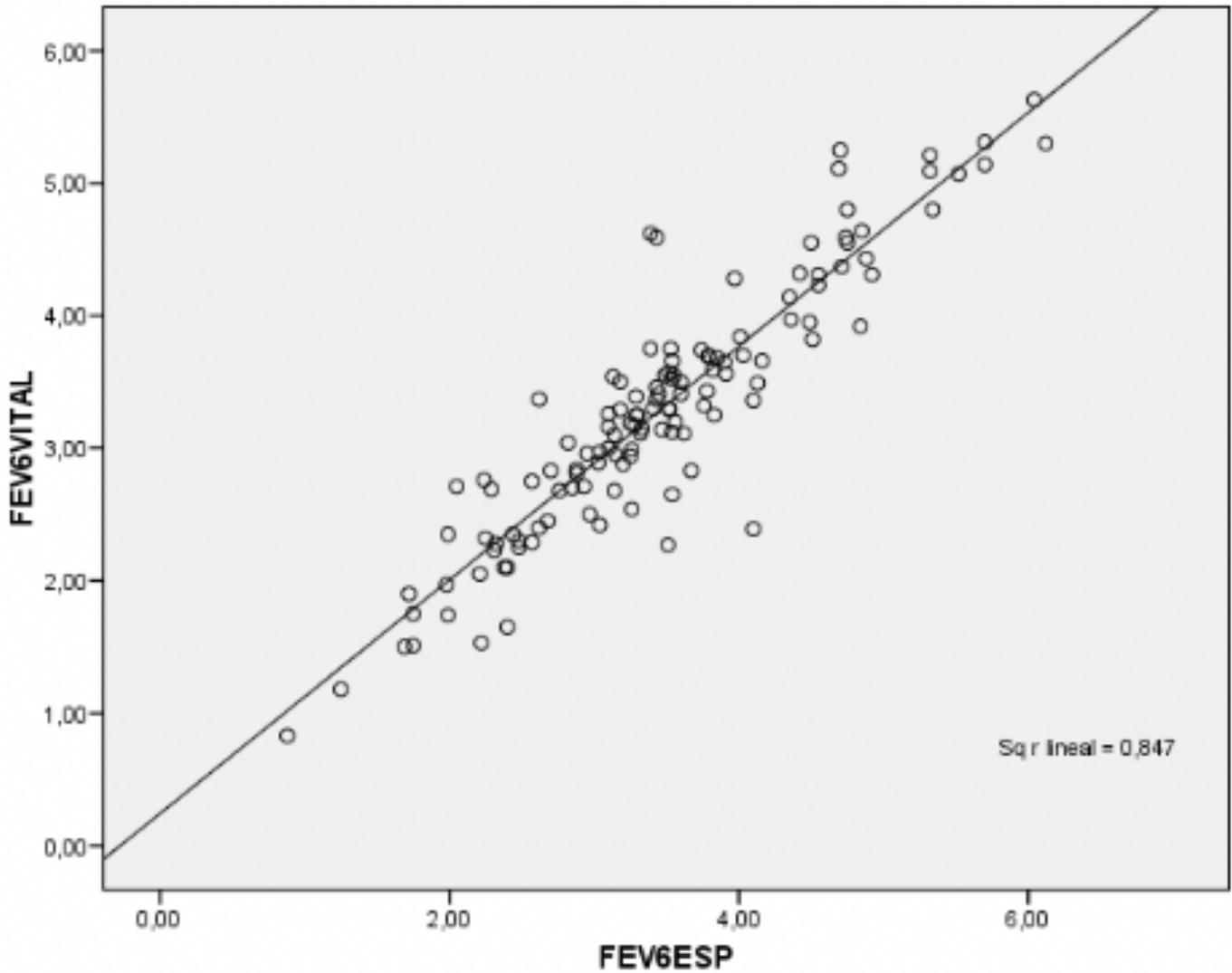


Figura 59: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores.

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

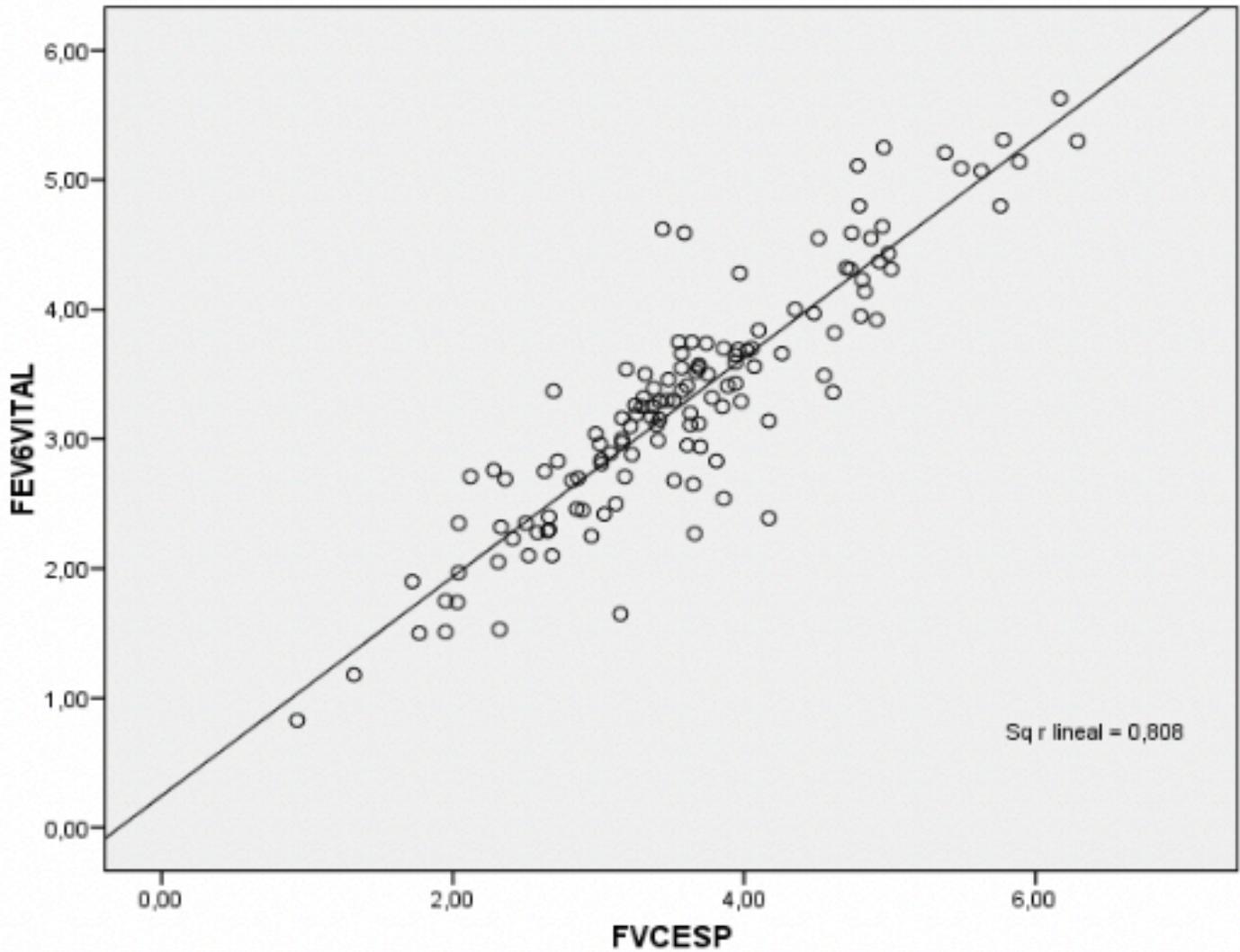


Figura 60: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores.

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

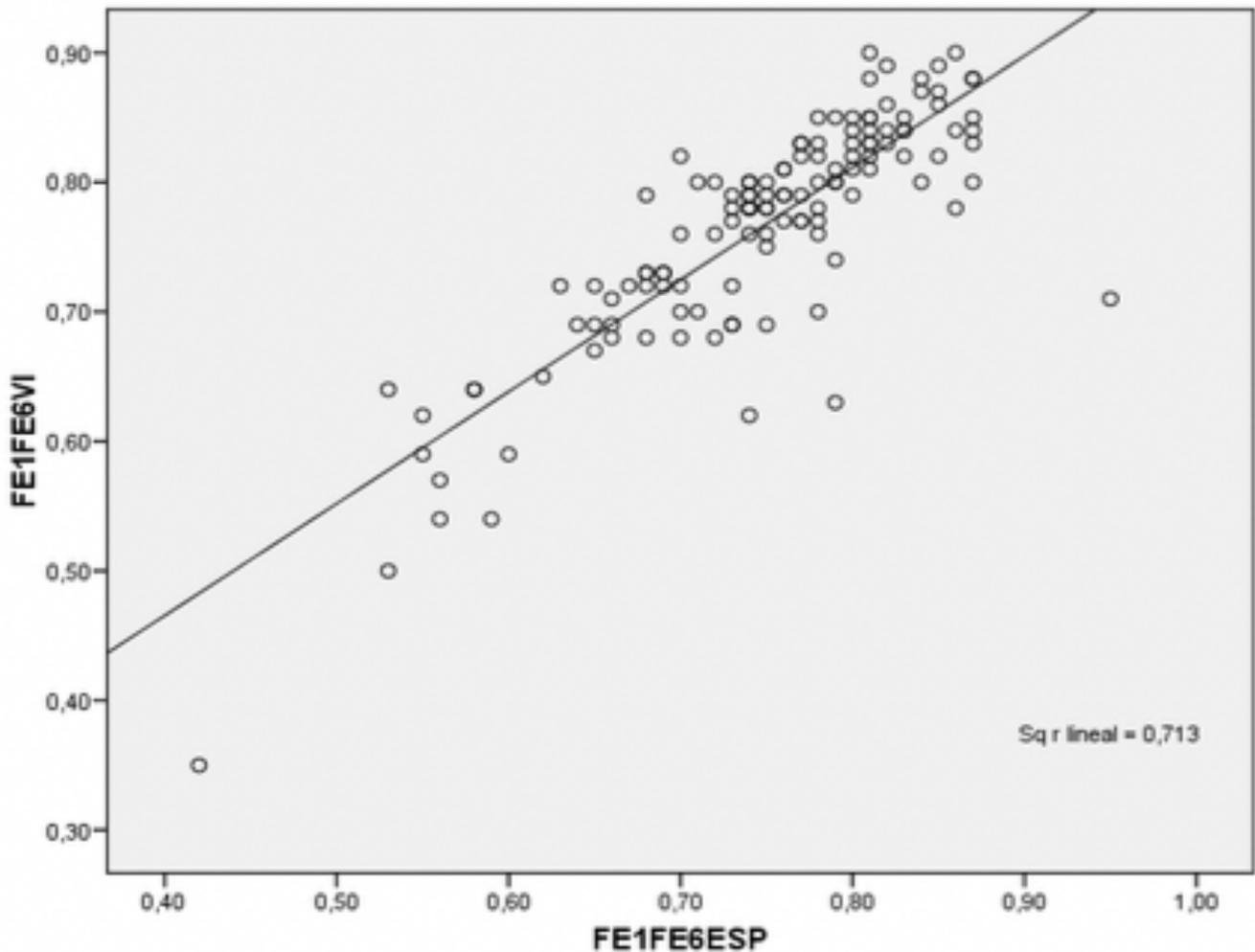


Figura 61: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores.

FE1/FE6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

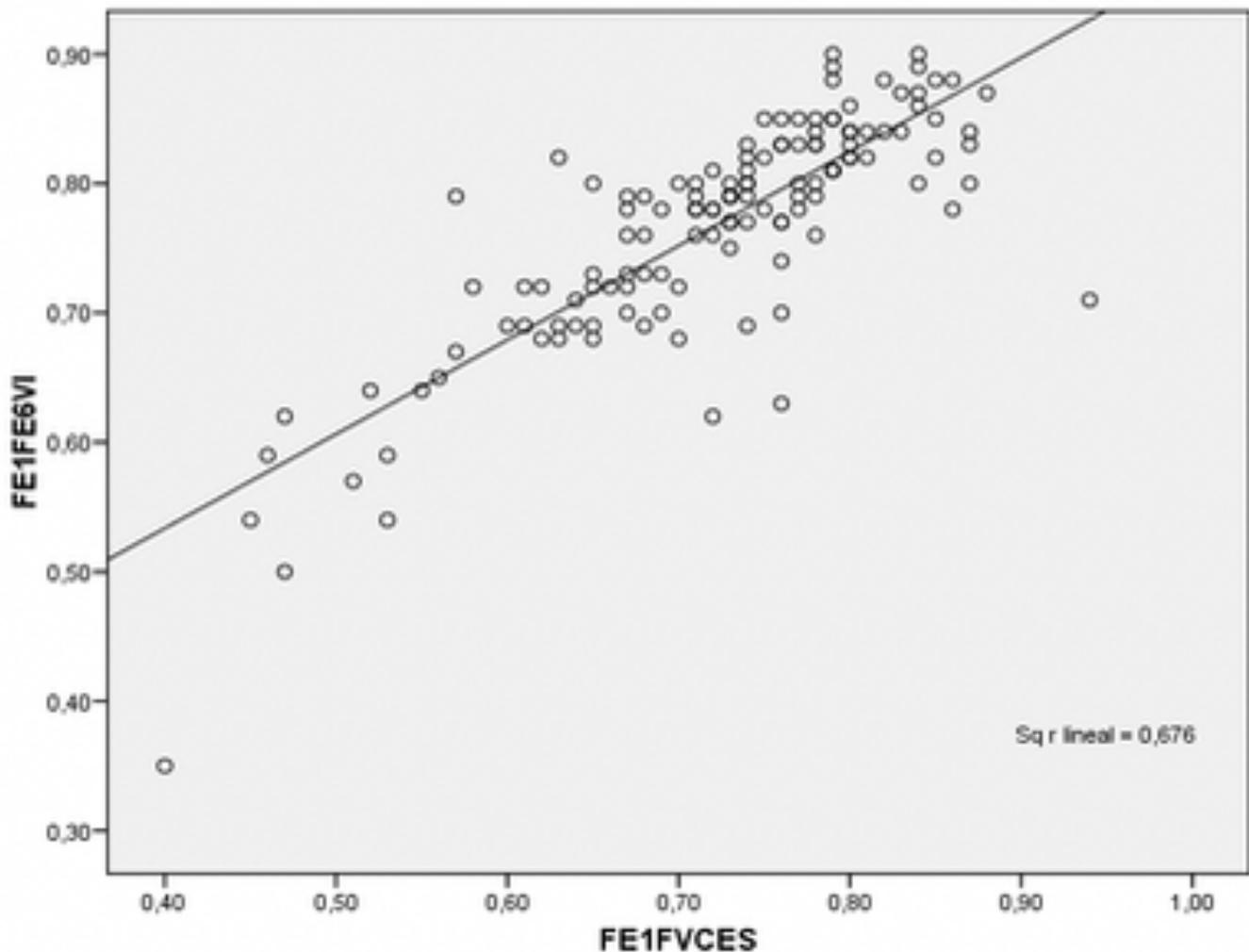


Figura 62: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1FVCES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

NO FUMADORES

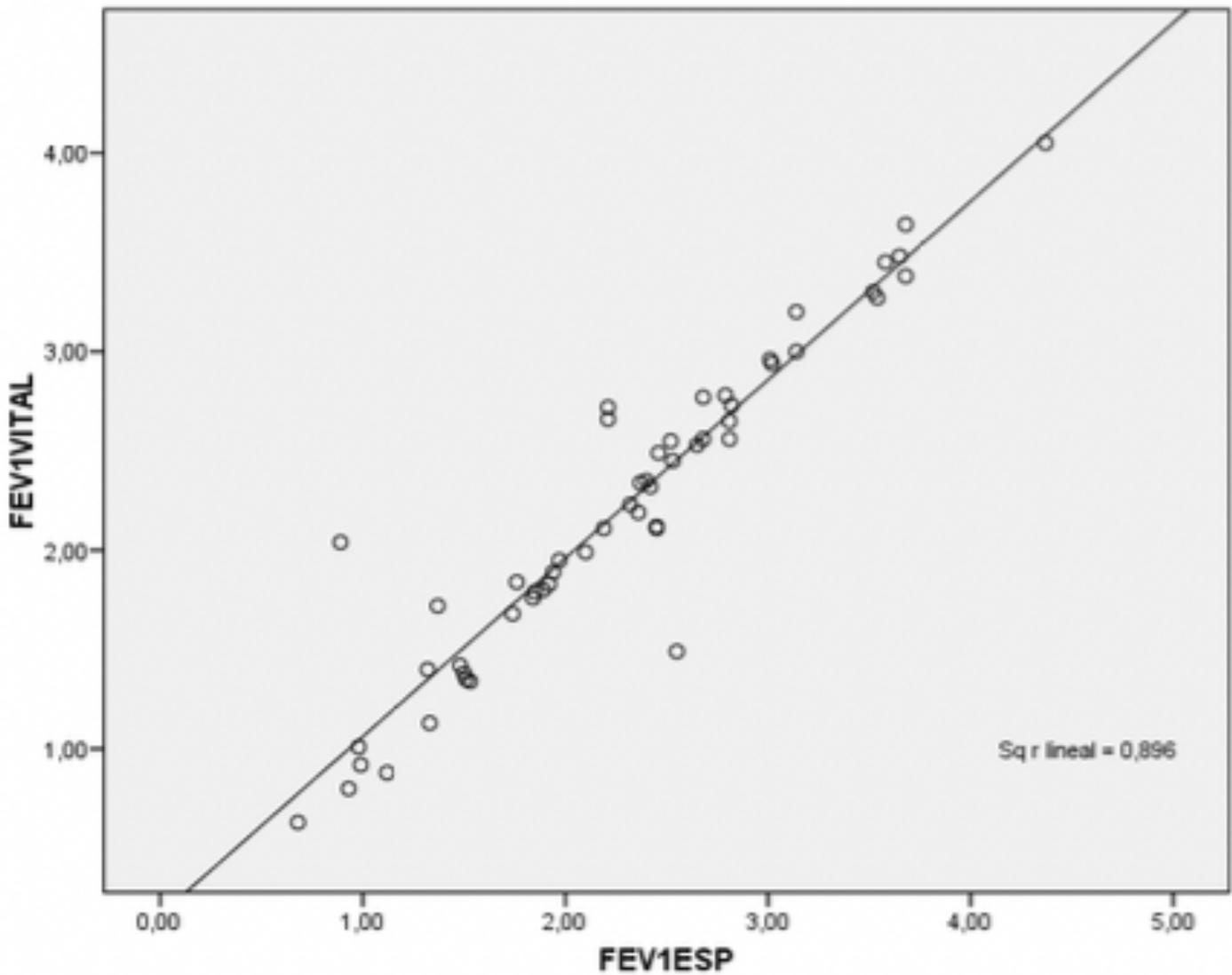


Figura 63: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del COPD-6® (Vitalograph); FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

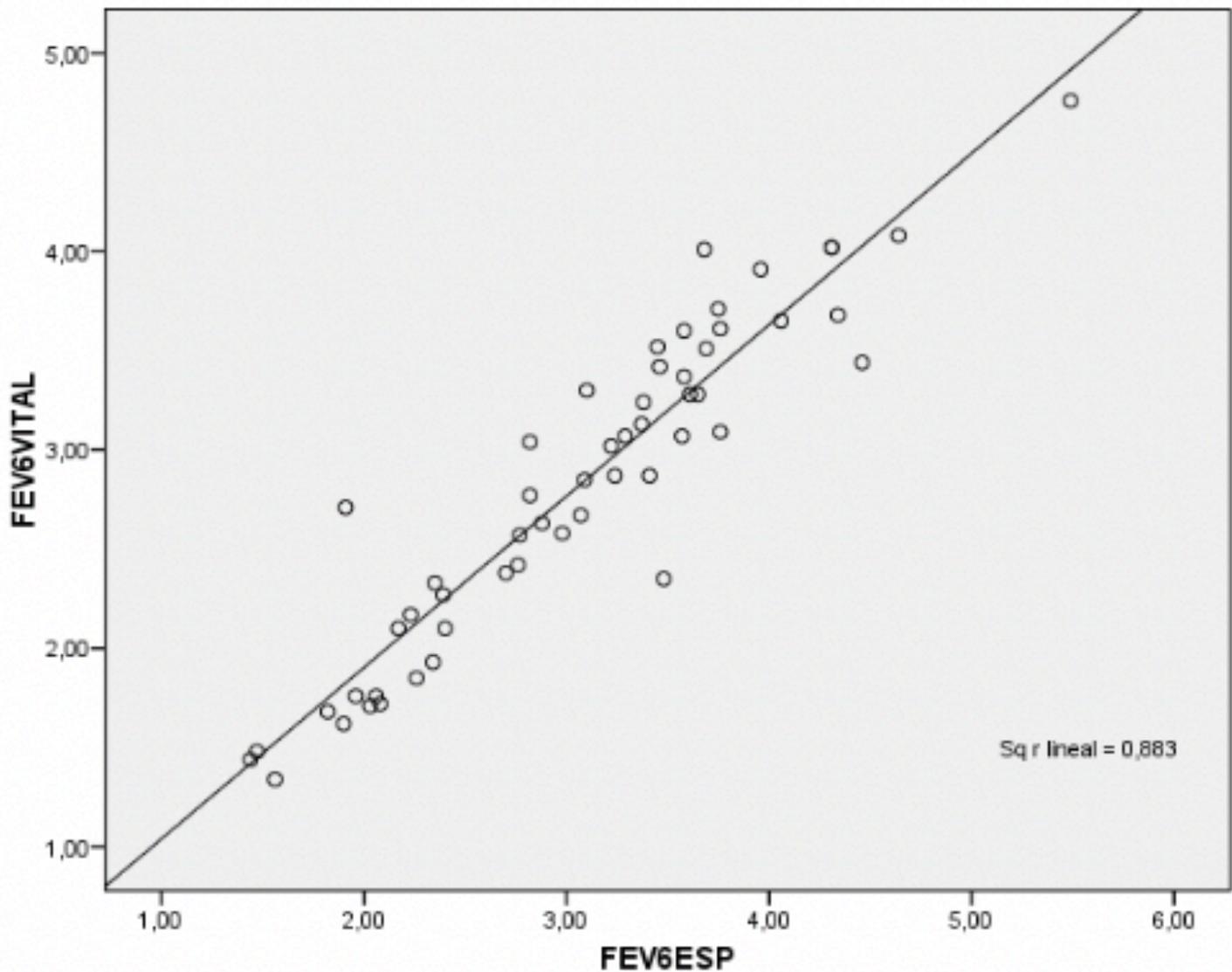


Figura 64: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores.

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

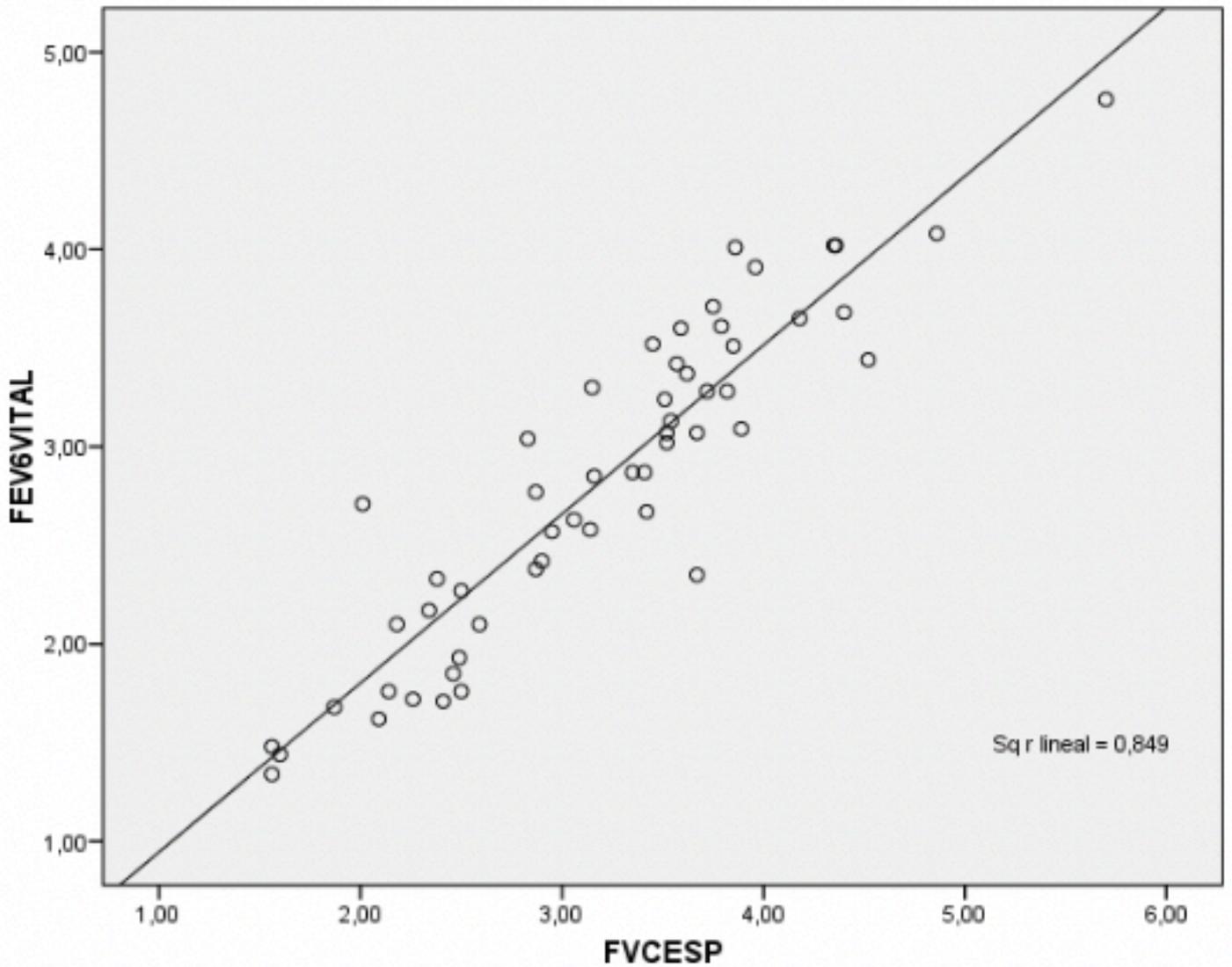


Figura 65: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores.

FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

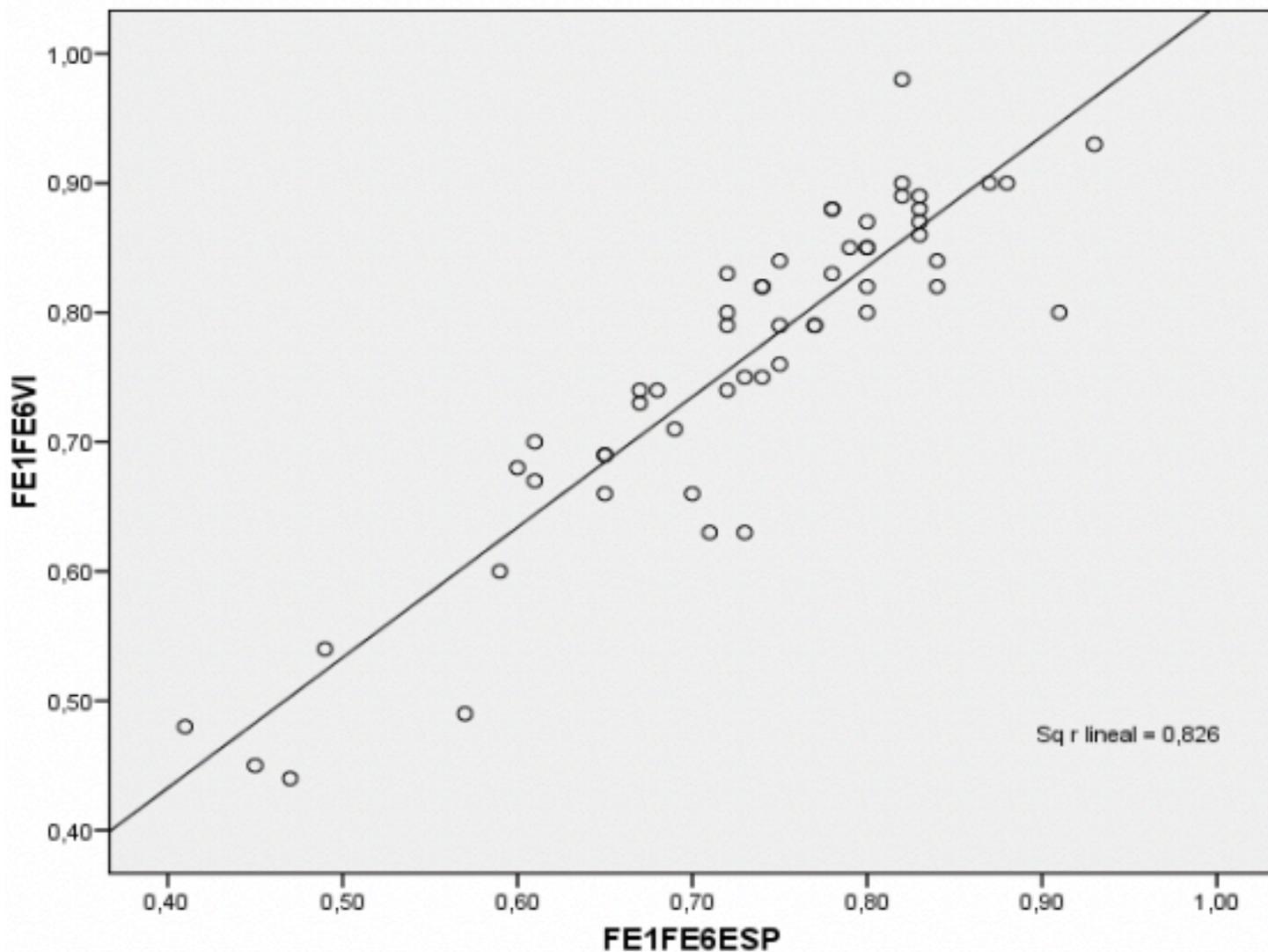


Figura 66: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores.

FE1/FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

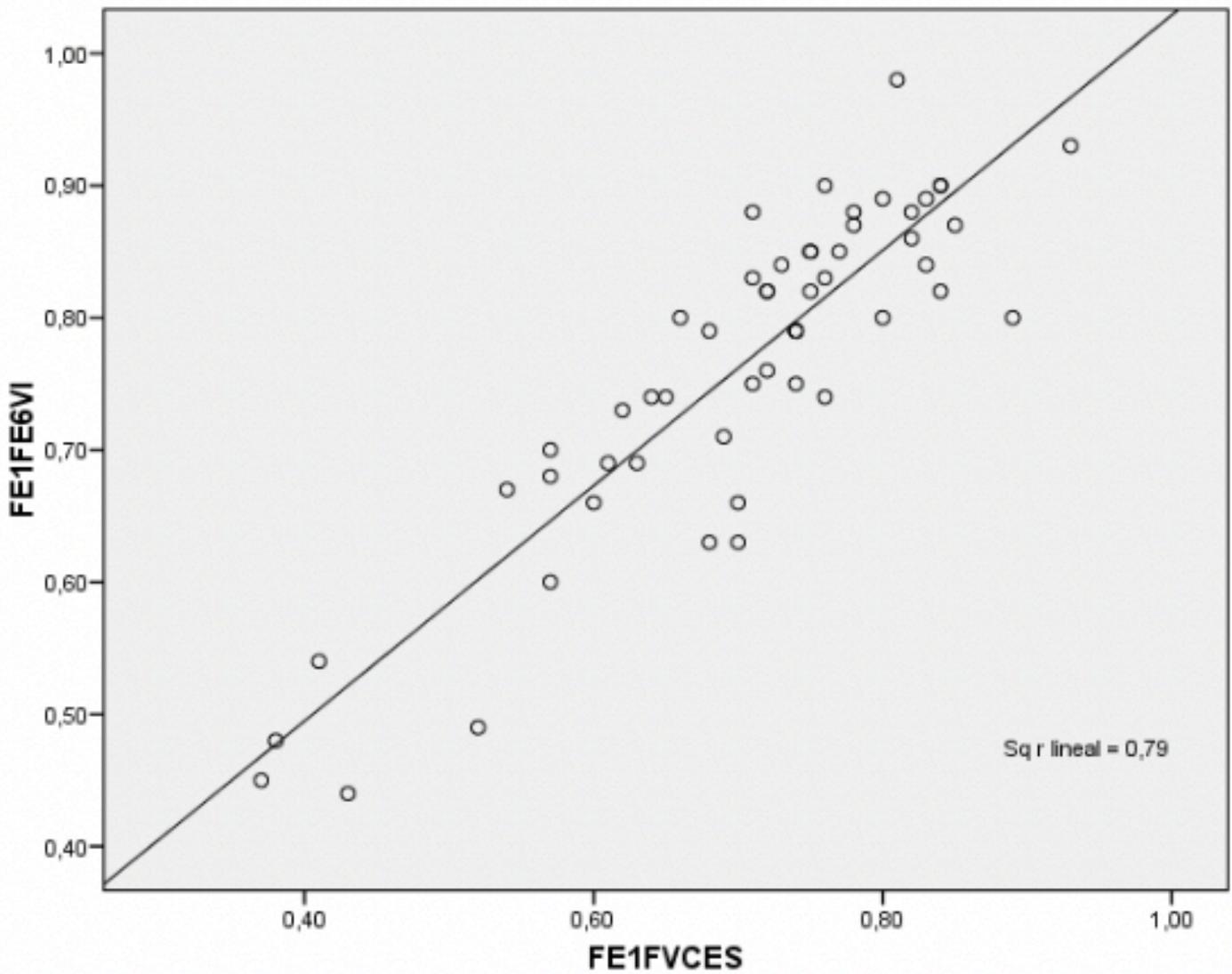


Figura 67: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FE1FVCS: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

4.2.5.2. Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro *Air Smart Spirometer*®.

a) Correlación entre el espirómetro estándar y el el espirómetro *Air Smart Spirometer*® de toda la muestra.

Tabla 37: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo *Air Smart Spirometer*®.

<b>Variables volumétricas</b>	<b>Correlación Pearson (r)</b>	<b>Correlación lineal (r<sup>2</sup>)</b>
<b>FEV1ASS-FEV1ESP</b>	0,924	0,853
<b>FEV6ASS-FEV6ESP</b>	0,847	0,718
<b>FEV6ASS-FVCESP</b>	0,834	0,695
<b>FEV1/FEV6ASS-FEV1/FEV6ESP</b>	0,815	0,664
<b>FEV1/FEV6ASS-FEV1/FVCESP</b>	0,775	0,601

FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar; FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV6ESP: volumen máximo espirado en los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; FEV1/FEV6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV1/FEV6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## Resultados

En las siguientes figuras, se exponen sus representaciones gráficas.

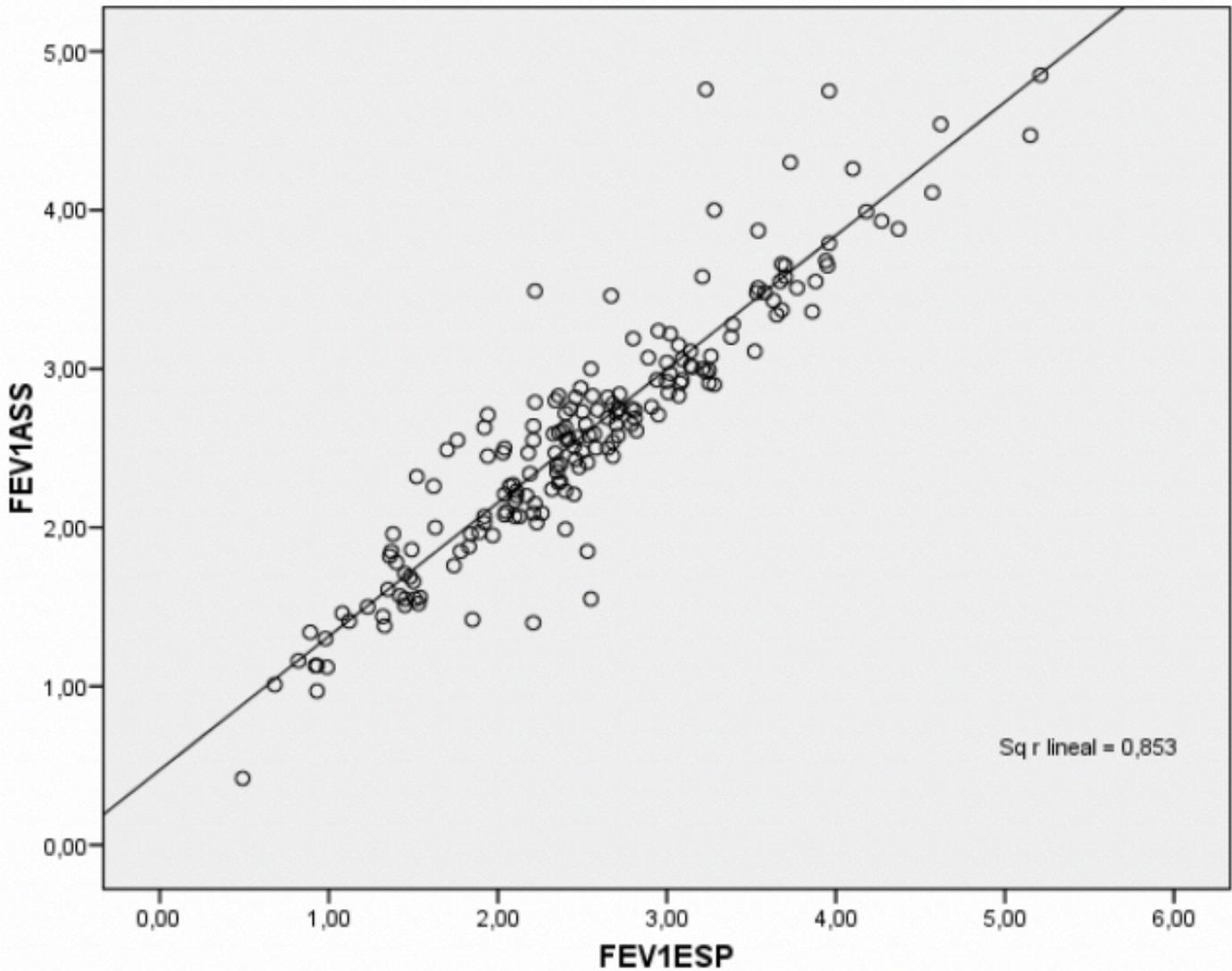


Figura 68: Correlación de Pearson del FEV1 del espirómetro estándar y el del Air Smart Spirometer®.

FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

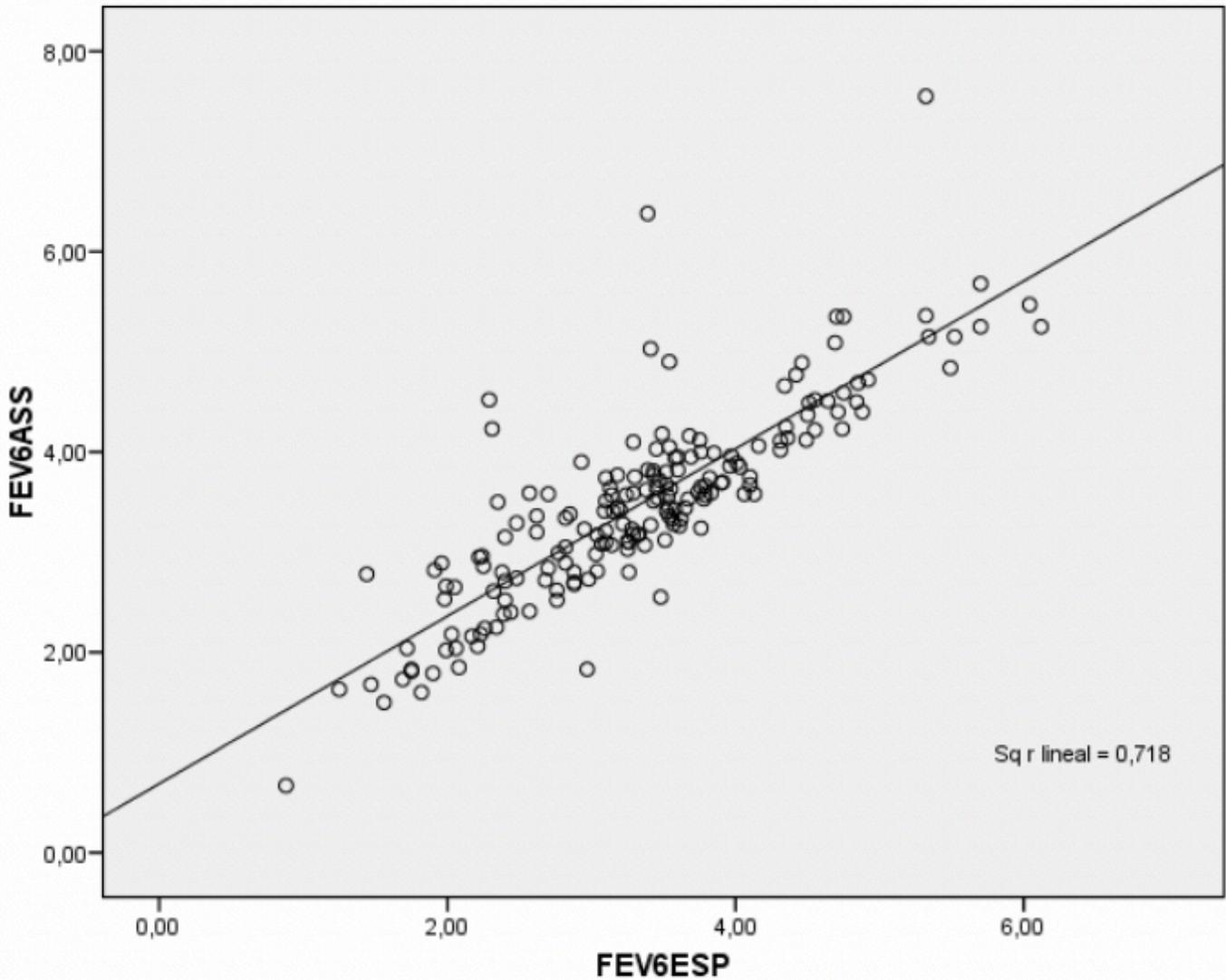


Figura 69: Correlación de Pearson del FEV6 del espirómetro estándar y el del Air Smart Spirometer®.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

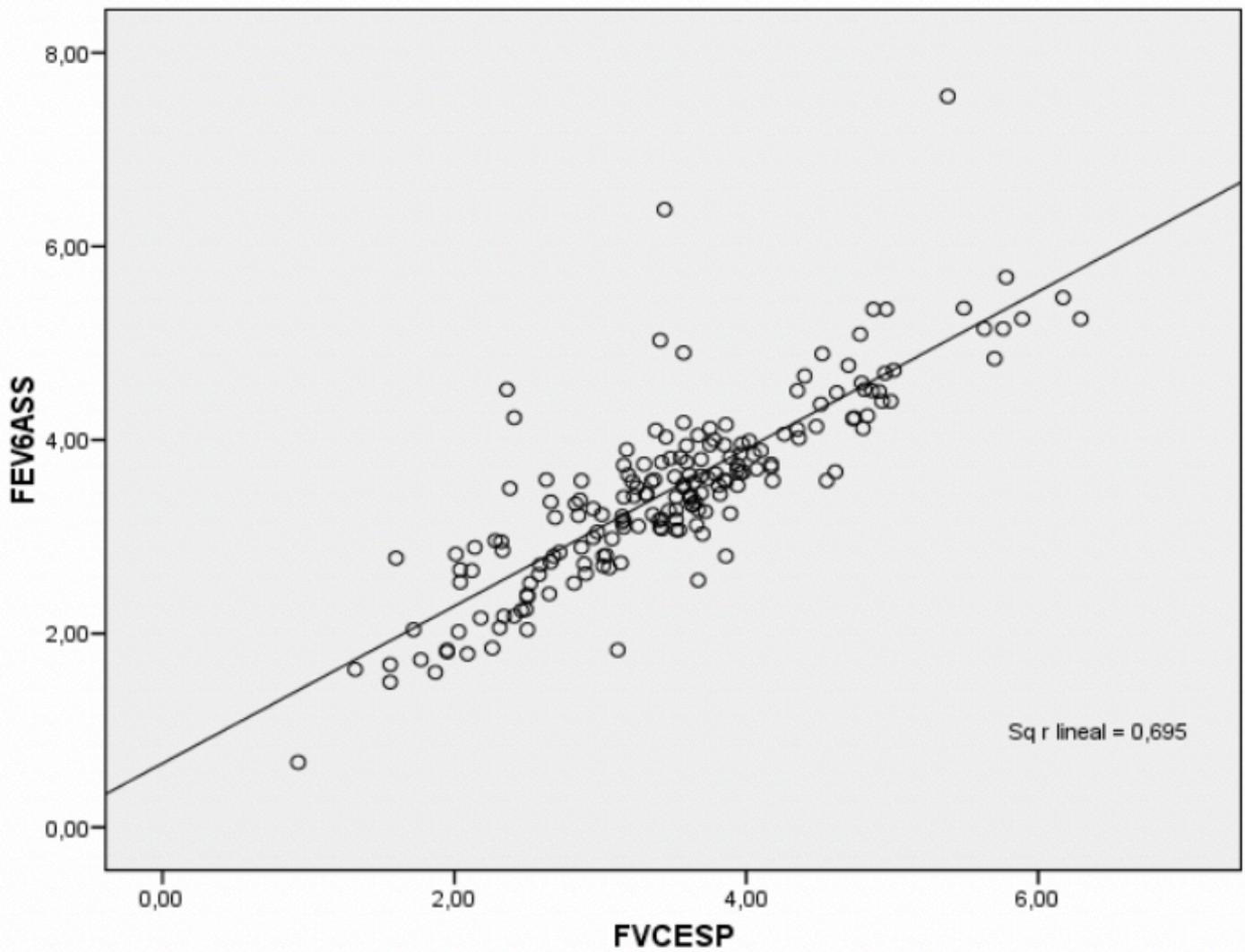


Figura 70: Correlación de Pearson del FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer®.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

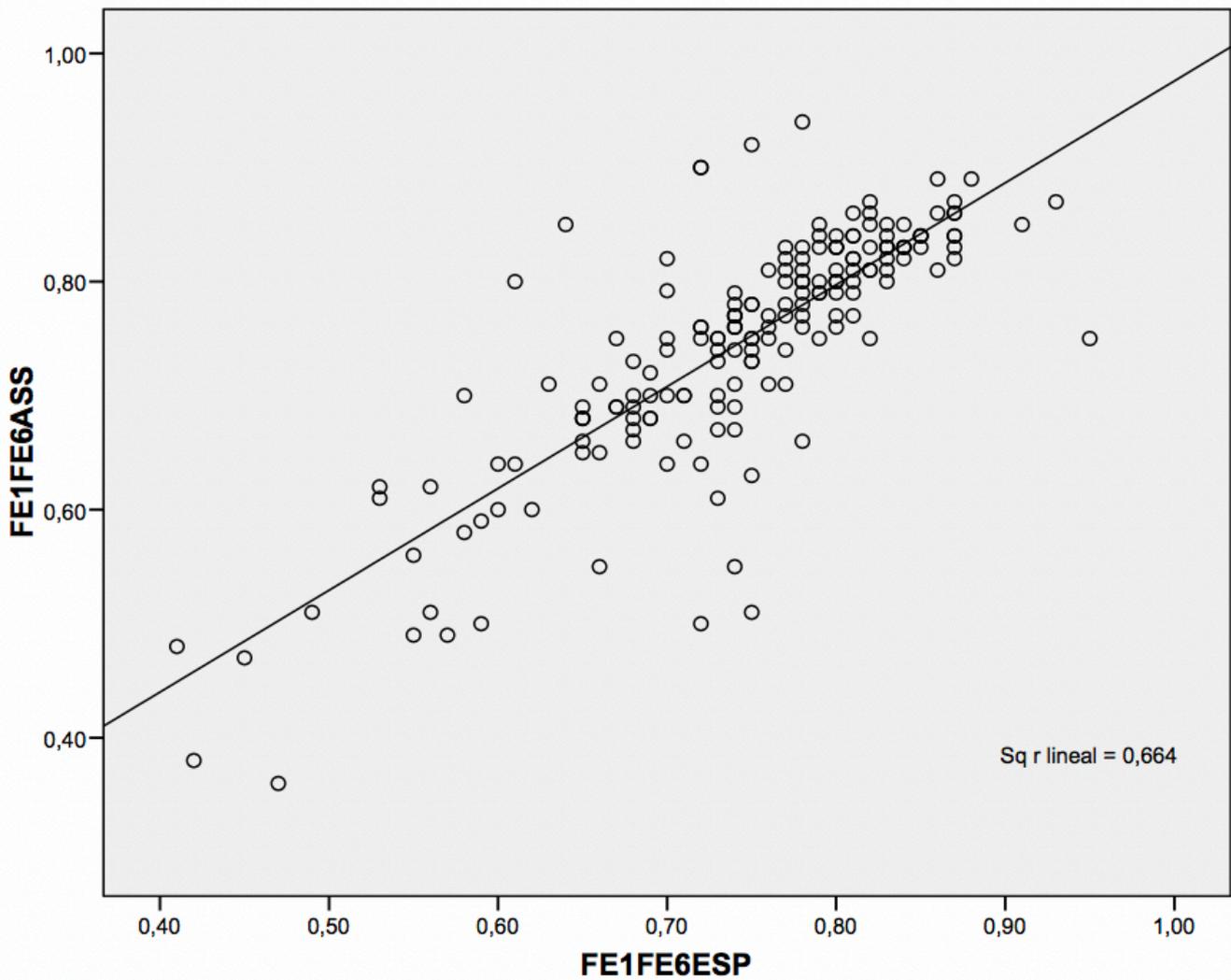


Figura 71: Correlación de Pearson del FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®.

FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

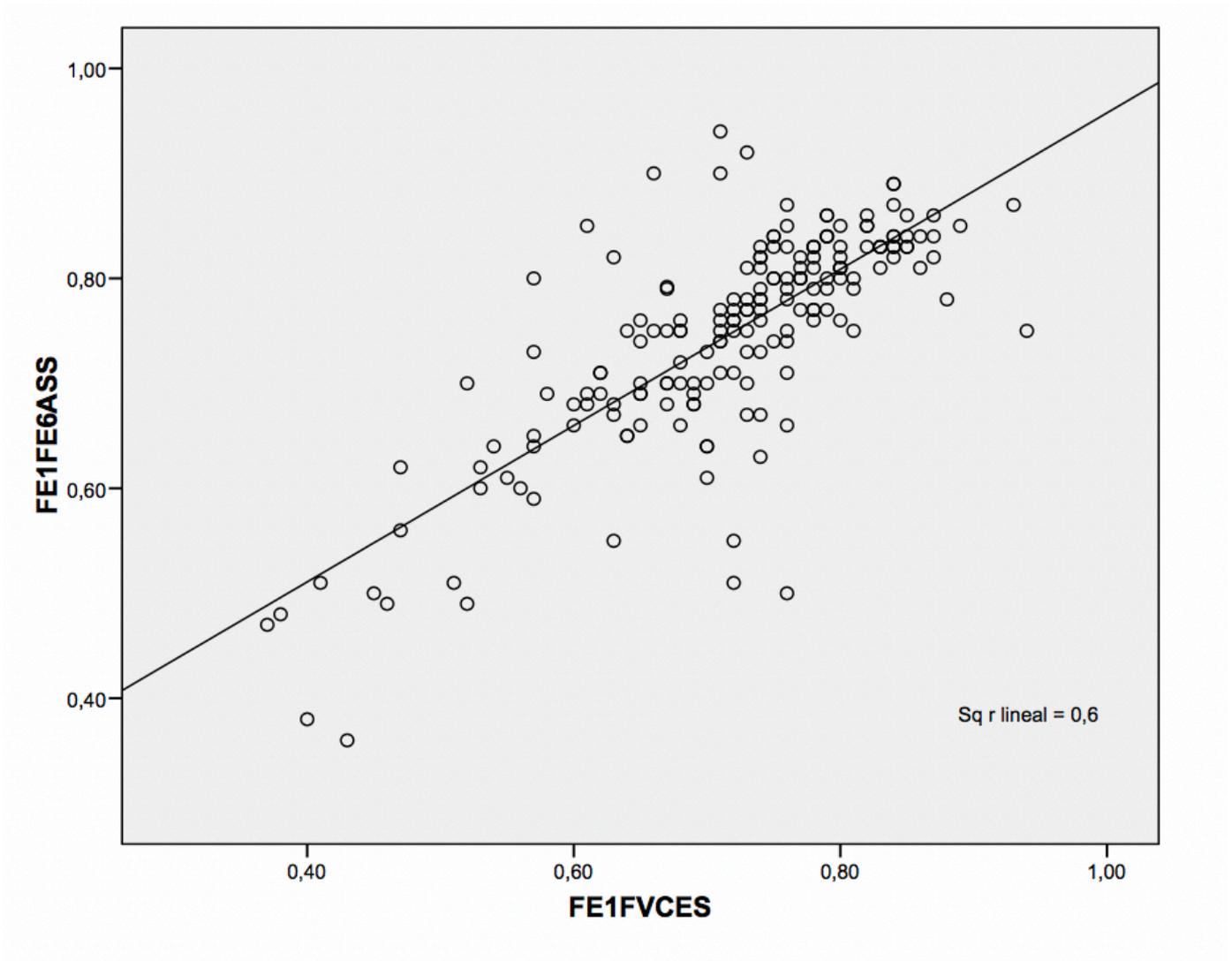


Figura 72: Correlación de Pearson del FEV1/FVC del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®.

FEV1/FEV6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV1/FVCES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

b) Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro *Air Smart Spirometer*® según el sexo.

Si realizamos la misma correlación, pero separando la muestra por sexos obtenemos los datos que aparecen en la tabla 39.

Tabla 38: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo *Air Smart Spirometer*® según el sexo.

Variables volumétricas	Ambos sexos		Hombres		Mujeres	
	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )
<b>FEV1ASS- FEV1ESP</b>	0,924	0,853	0,923	0,852	0,901	0,812
<b>FEV6ASS- FEV6ESP</b>	0,847	0,718	0,802	0,643	0,831	0,690
<b>FEV6ASS- FVCESP</b>	0,834	0,695	0,781	0,610	0,808	0,652
<b>FEV1/FEV6ASS- FEV1/FEV6ESP</b>	0,815	0,664	0,846	0,716	0,753	0,567
<b>FEV1/FEV6ASS- FEV1/FVCESP</b>	0,775	0,601	0,813	0,661	0,698	0,487

FEV1ASS volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®. FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar; FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®. FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar. FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV1/FEV6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## Resultados

Su representación gráfica es la mostrada en las siguientes figuras.

### VARONES

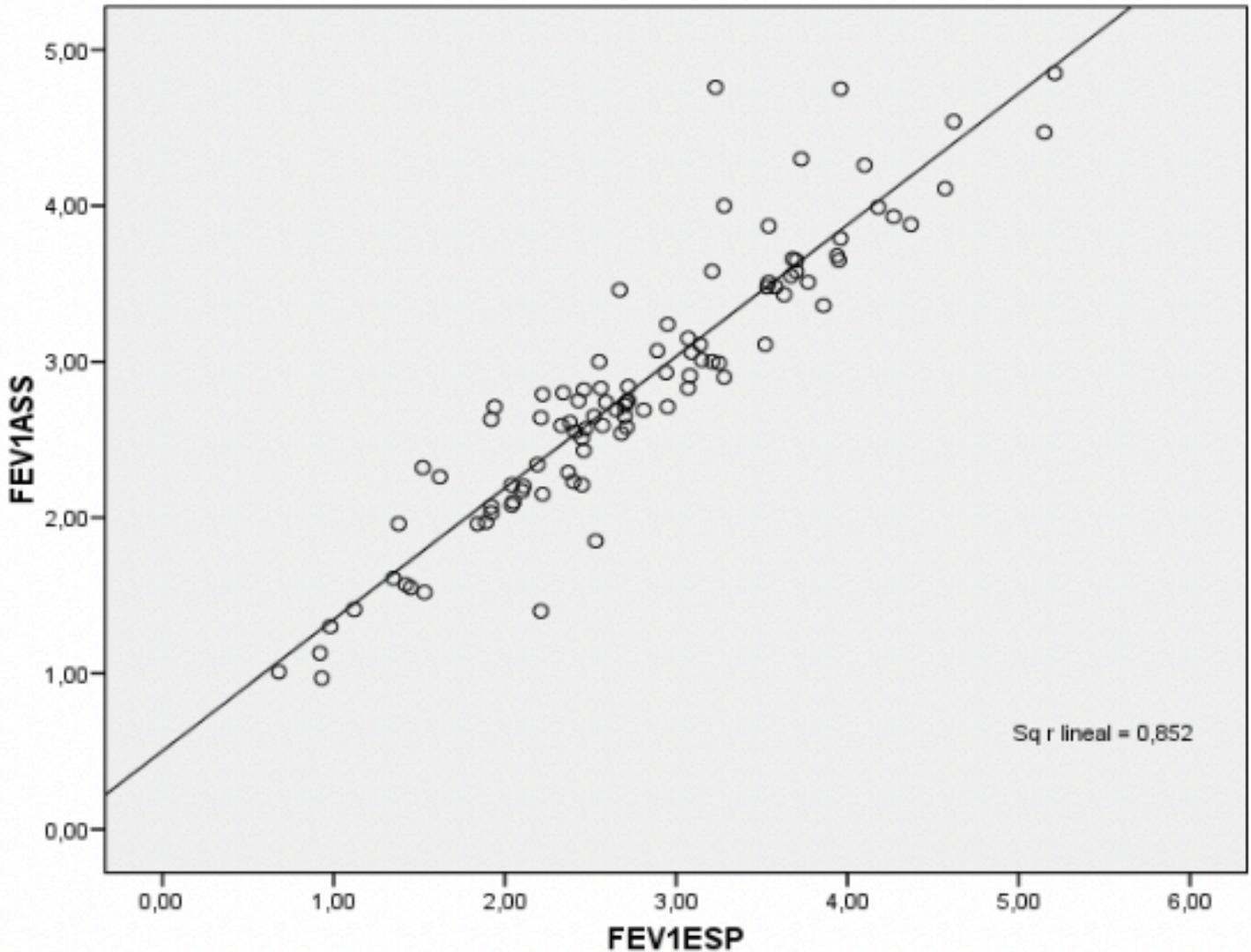


Figura 73: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en varones.

FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

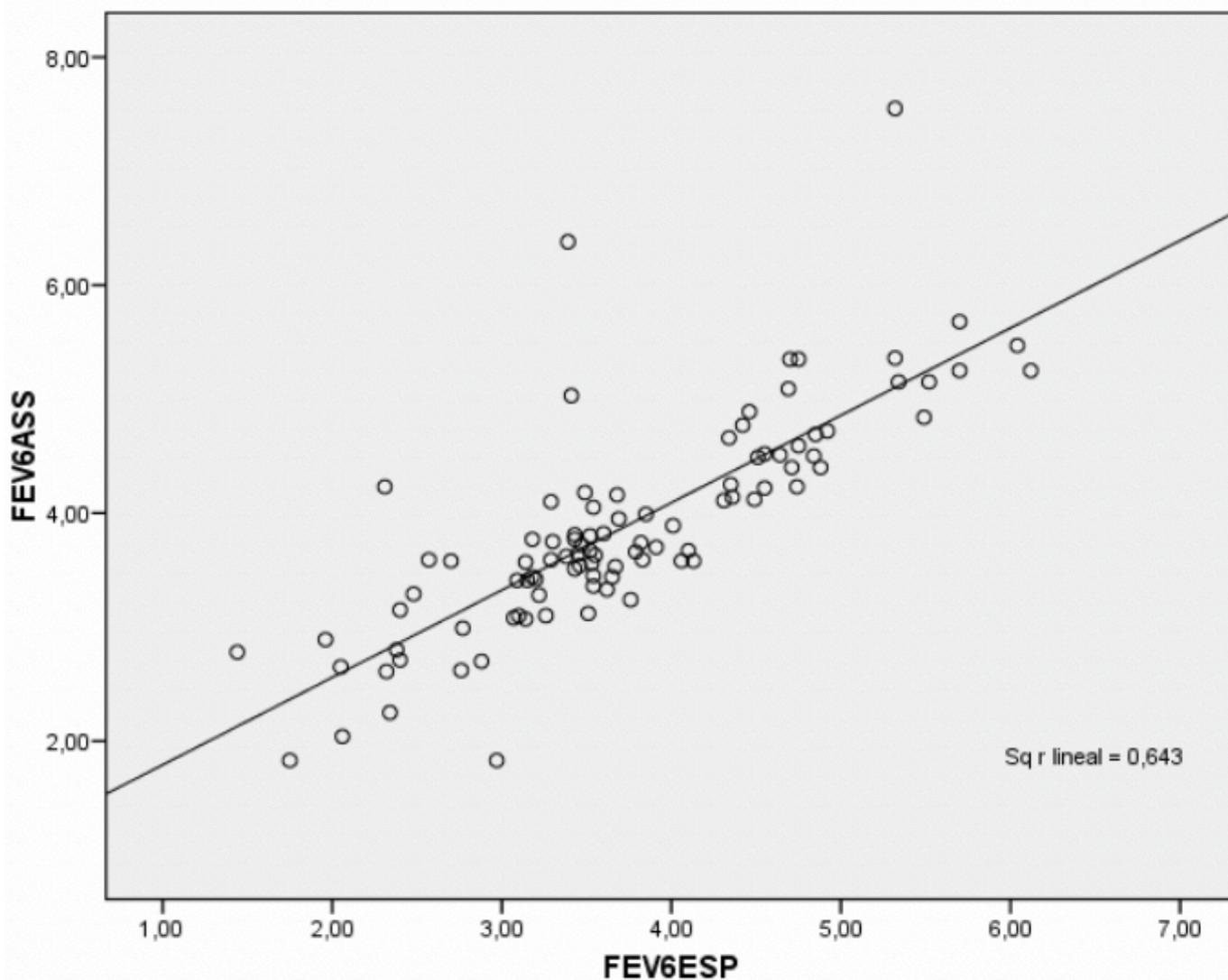


Figura 74: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

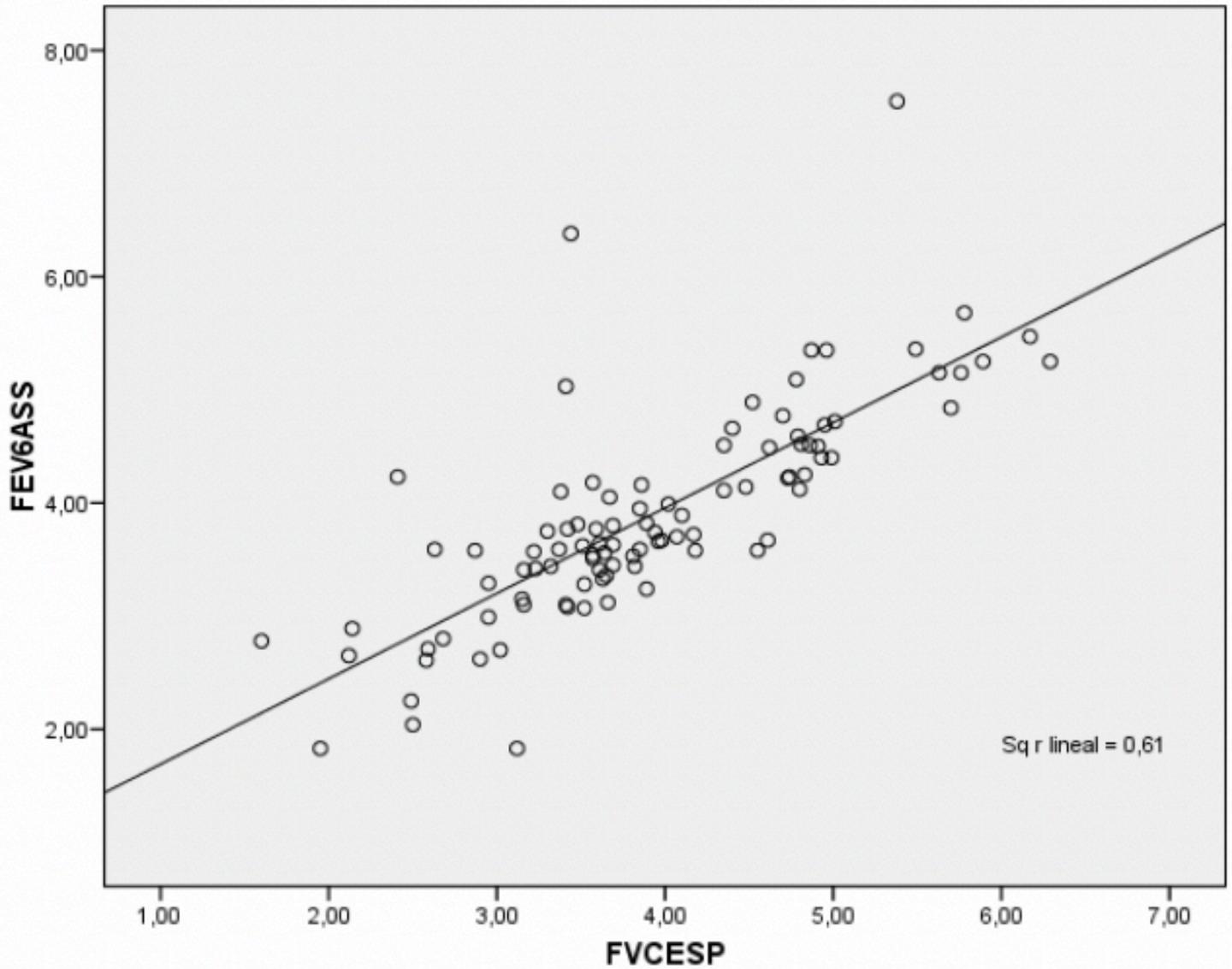


Figura 75: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

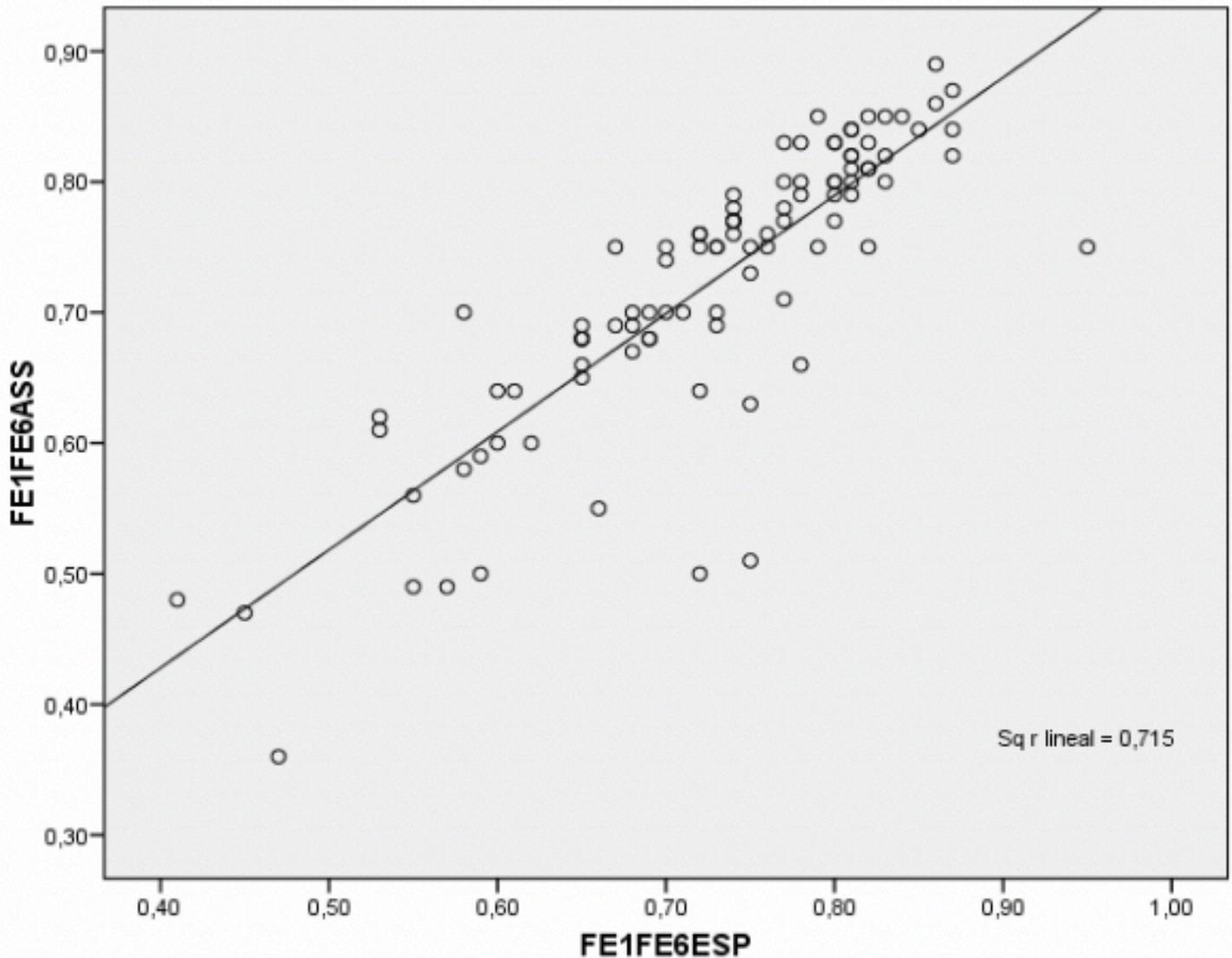


Figura 76: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones.

FE1/FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

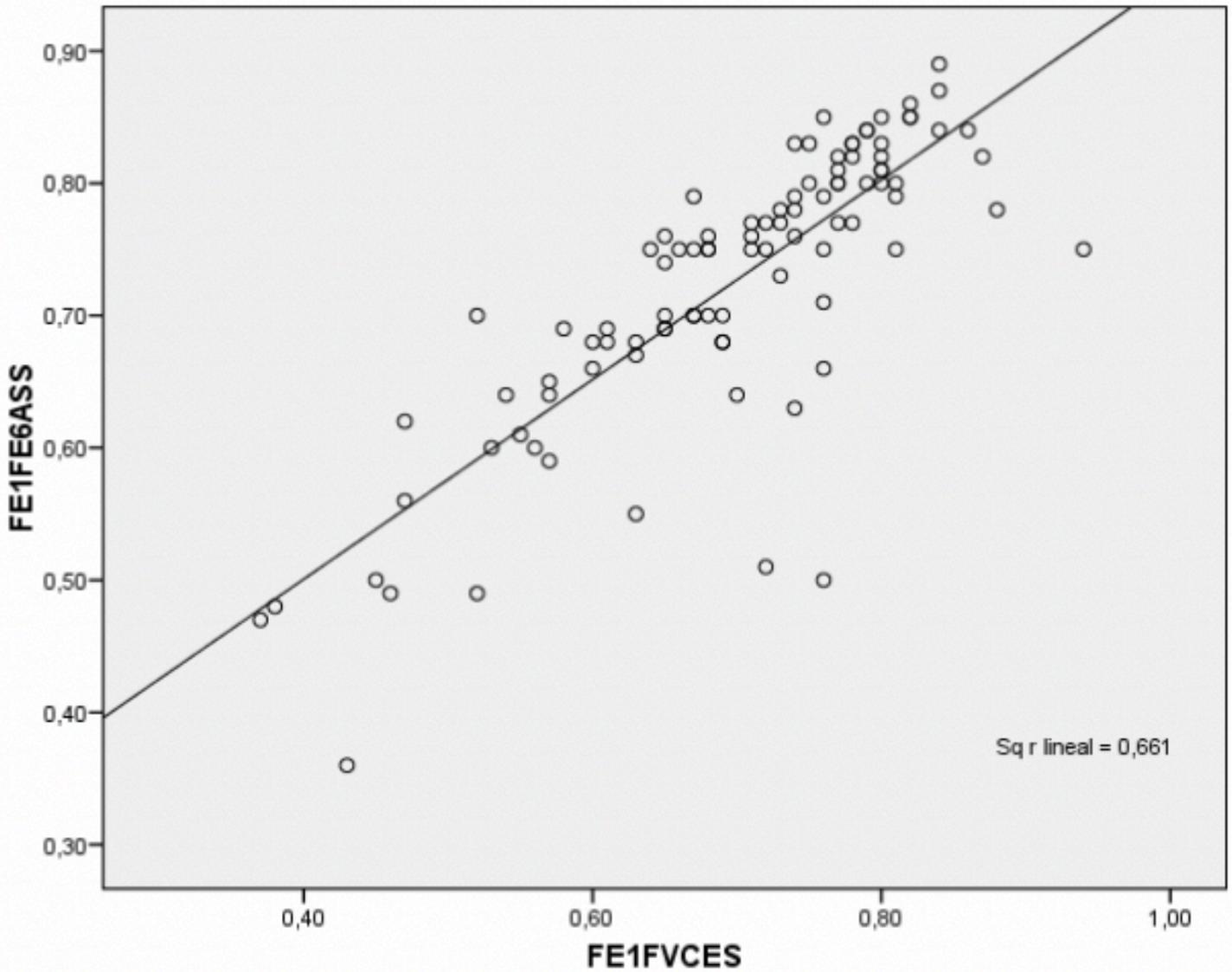


Figura 77: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones.

FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1FVCES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## MUJERES

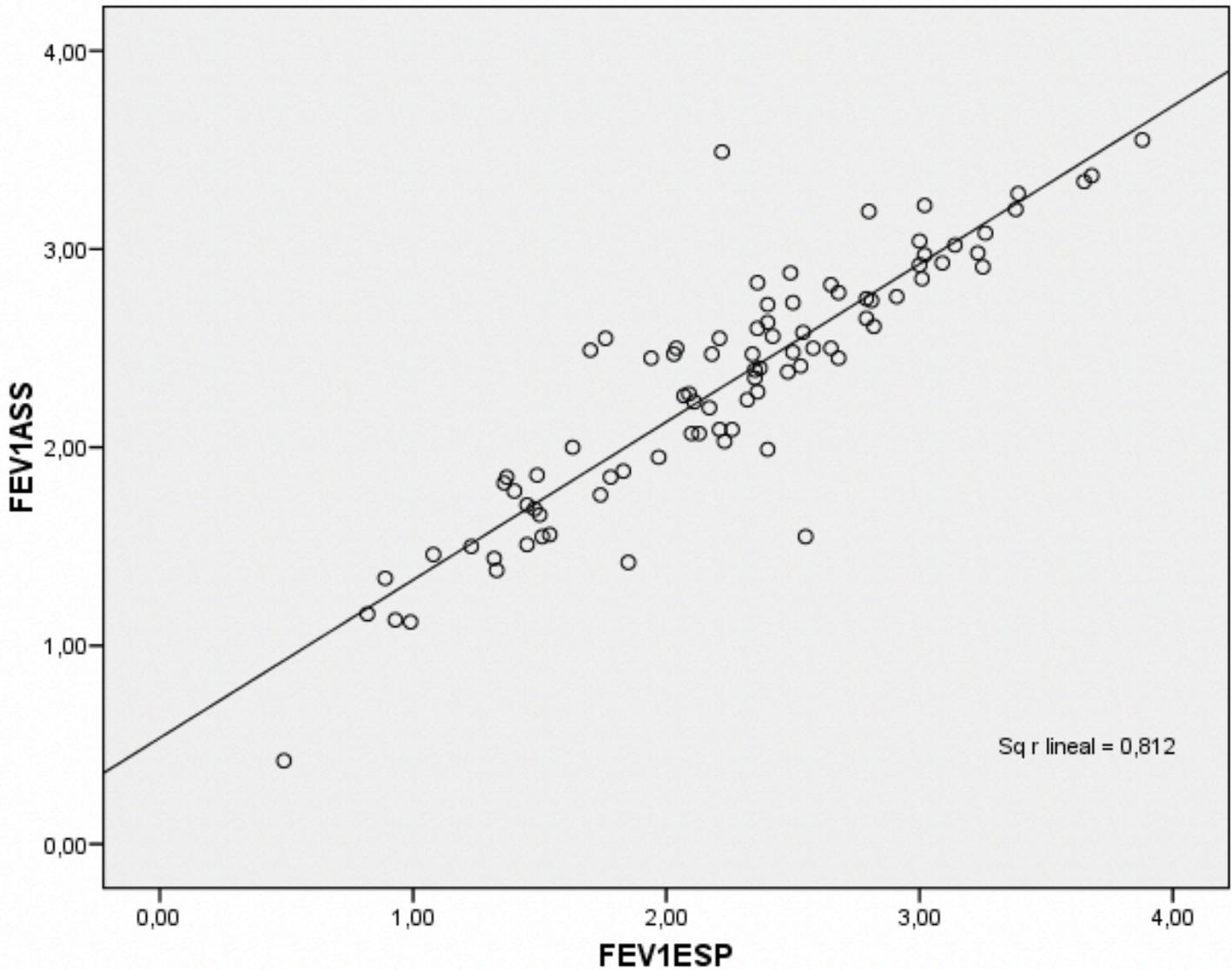


Figura 78: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en mujeres.

FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

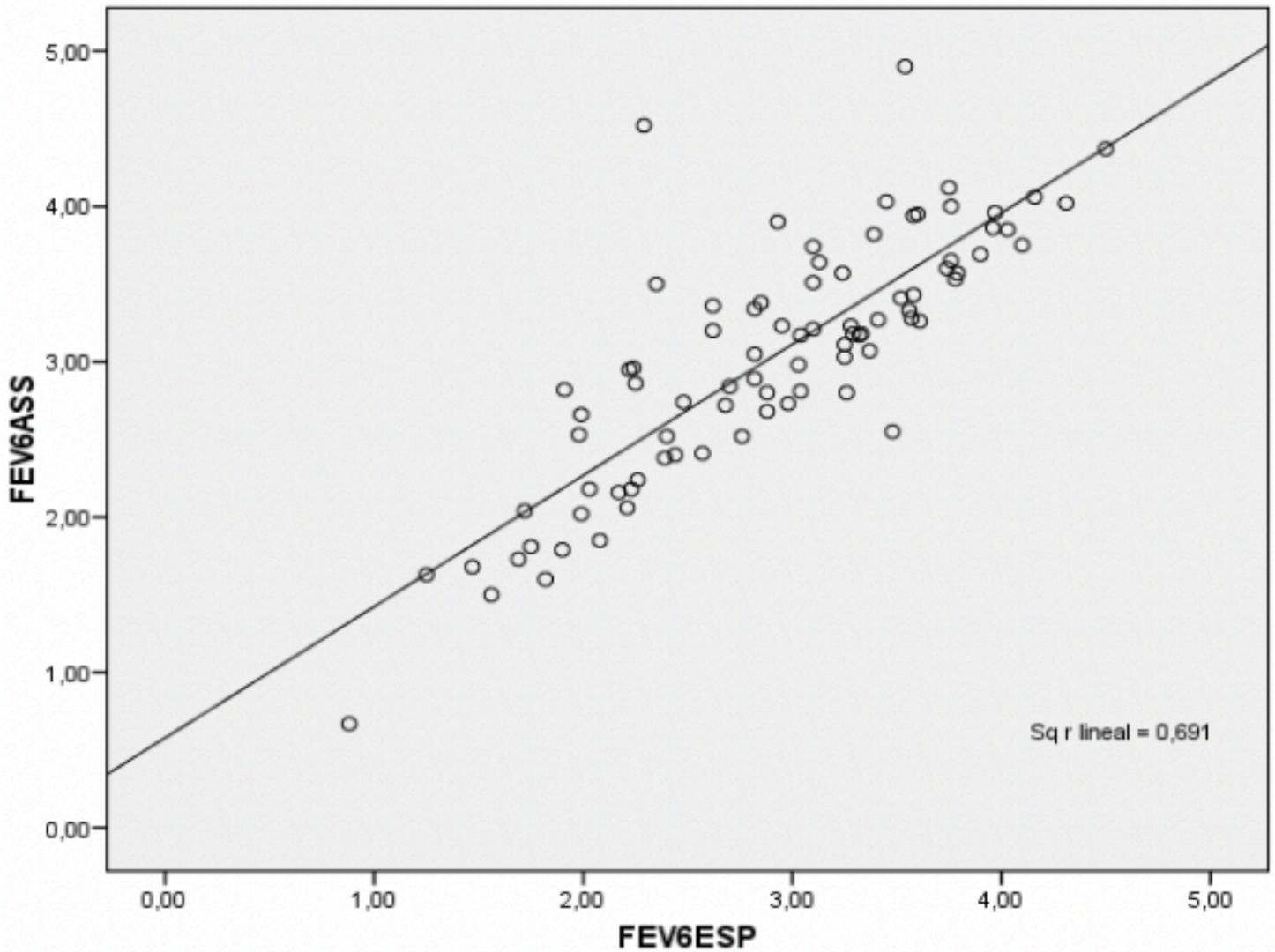


Figura 79: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

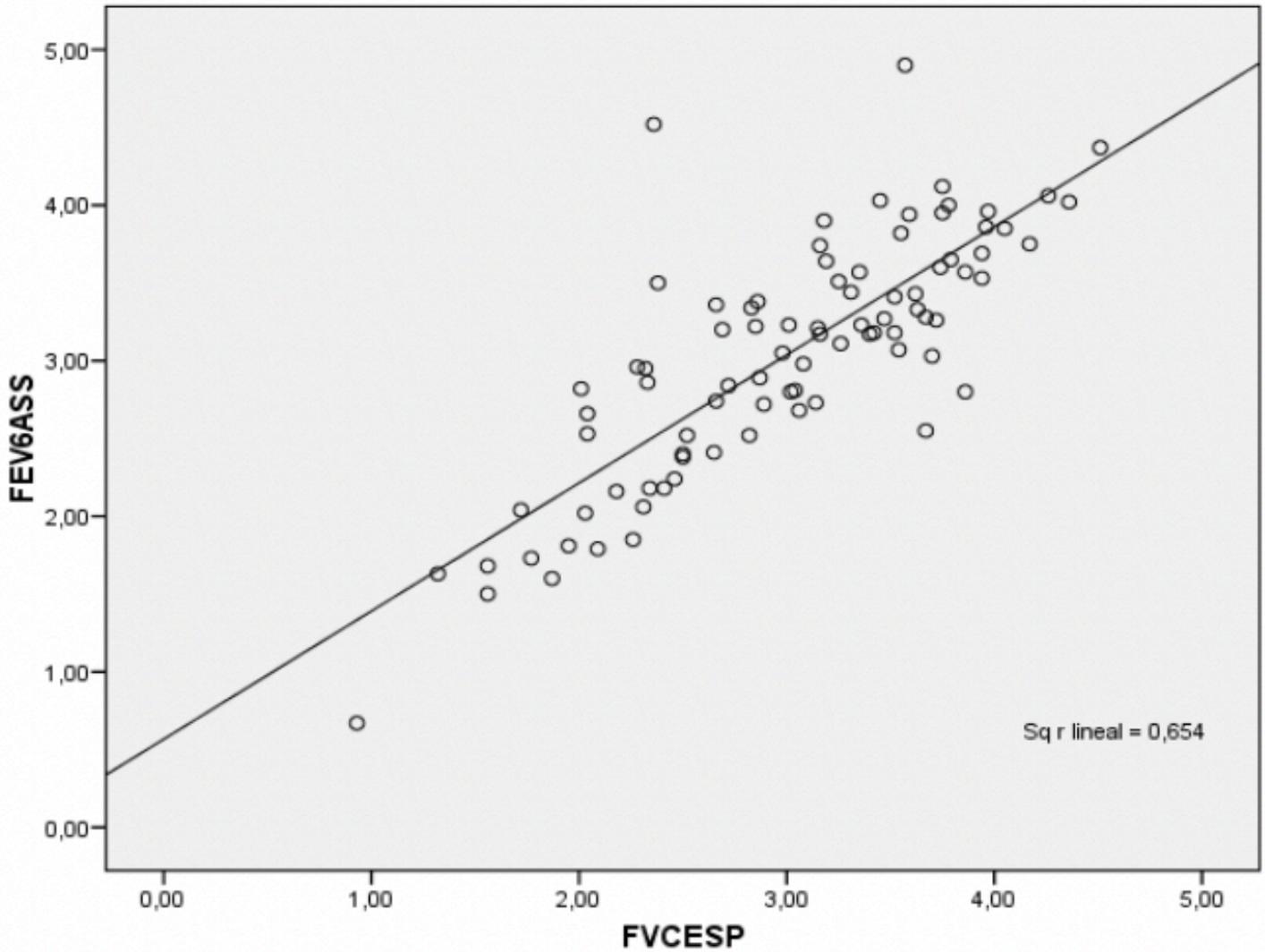


Figura 80: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

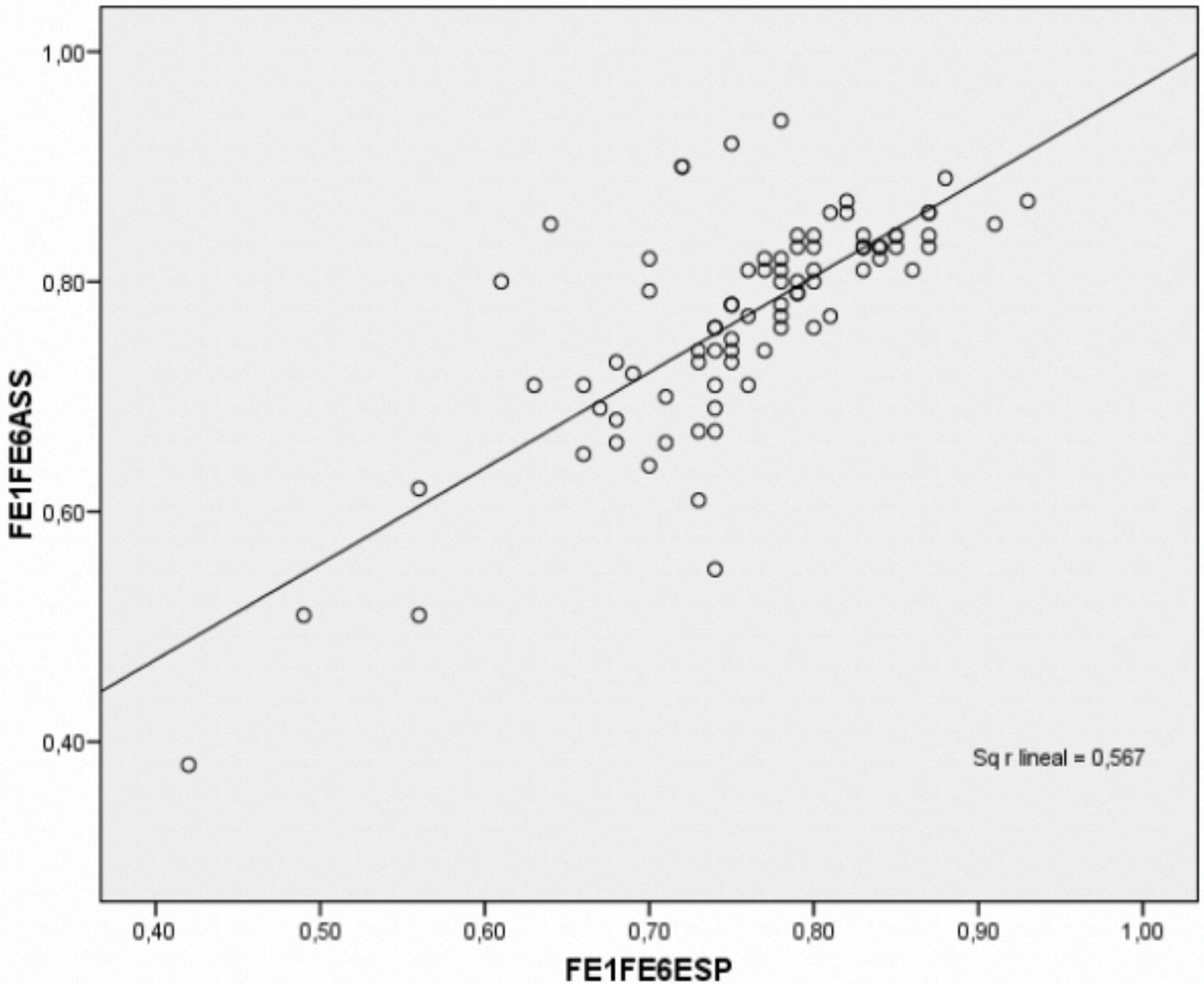


Figura 81: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres.

FE1/FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

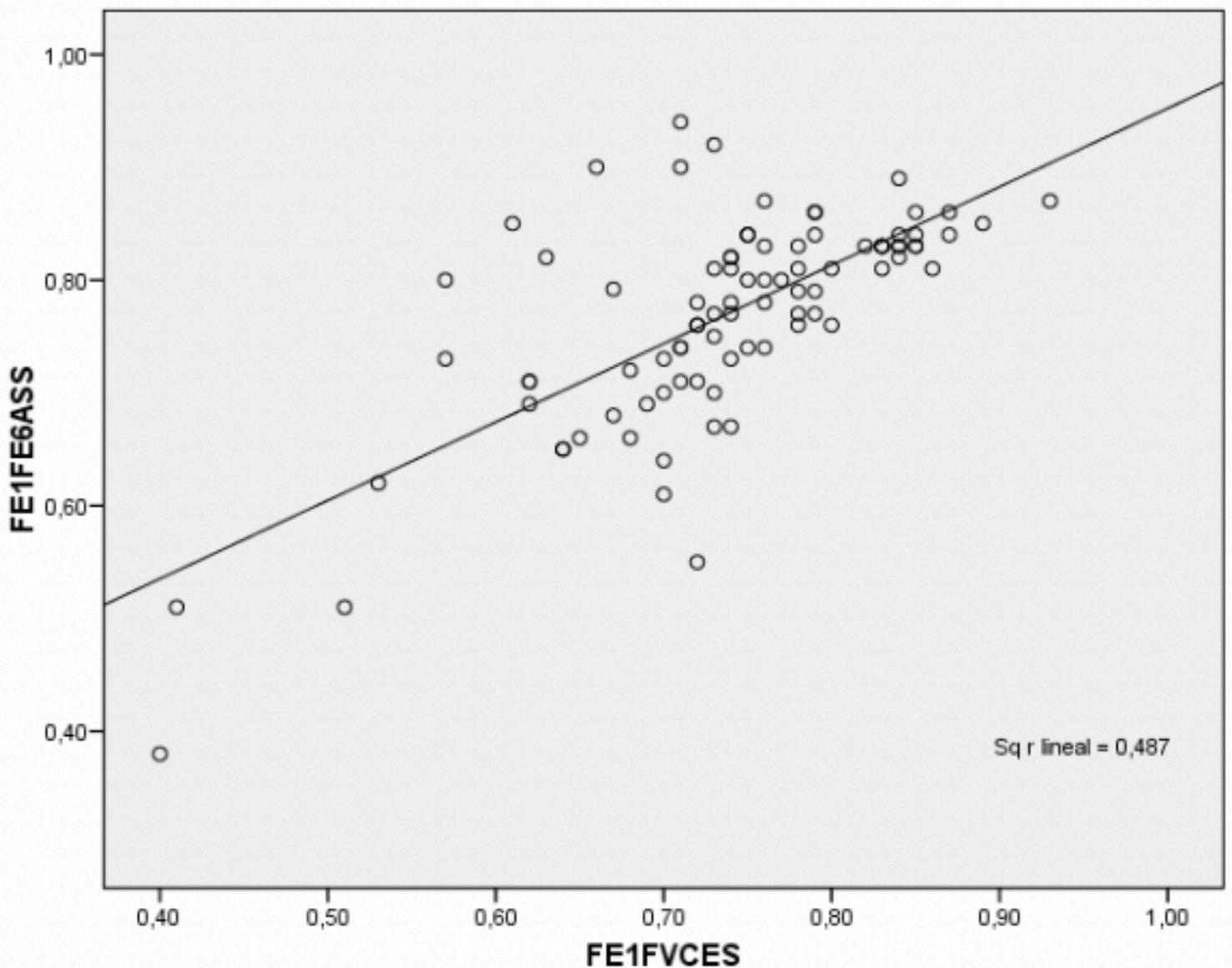


Figura 82: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres.

FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1FVCES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## Resultados

c) Correlación entre el espirómetro estándar y el espirómetro *Air Smart Spirometer*® según el tabaquismo.

Si realizamos la misma correlación, pero separando la muestra según tabaquismo obtenemos los datos que aparecen en la tabla 40.

Tabla 39: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo *Air Smart Spirometer*® el tabaquismo.

Variables volumétricas	Toda la muestra		Fumadores		No fumadores	
	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )
<b>FEV1VIT- FEV1ESP</b>	0,924	0,853	0,920	0,846	0,927	0,859
<b>FEV6VIT- FEV6ESP</b>	0,847	0,718	0,838	0,702	0,853	0,728
<b>FEV6VIT- FVCESP</b>	0,834	0,695	0,826	0,682	0,832	0,692
<b>FEV1/FEV6VIT- FEV1/FEV6ESP</b>	0,815	0,664	0,833	0,694	0,796	0,633
<b>FEV1/FEV6VIT- FEV1/FVCESP</b>	0,775	0,601	0,802	0,643	0,745	0,555

FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar; FEV6VIT: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar; FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV1/FEV6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

## FUMADORES

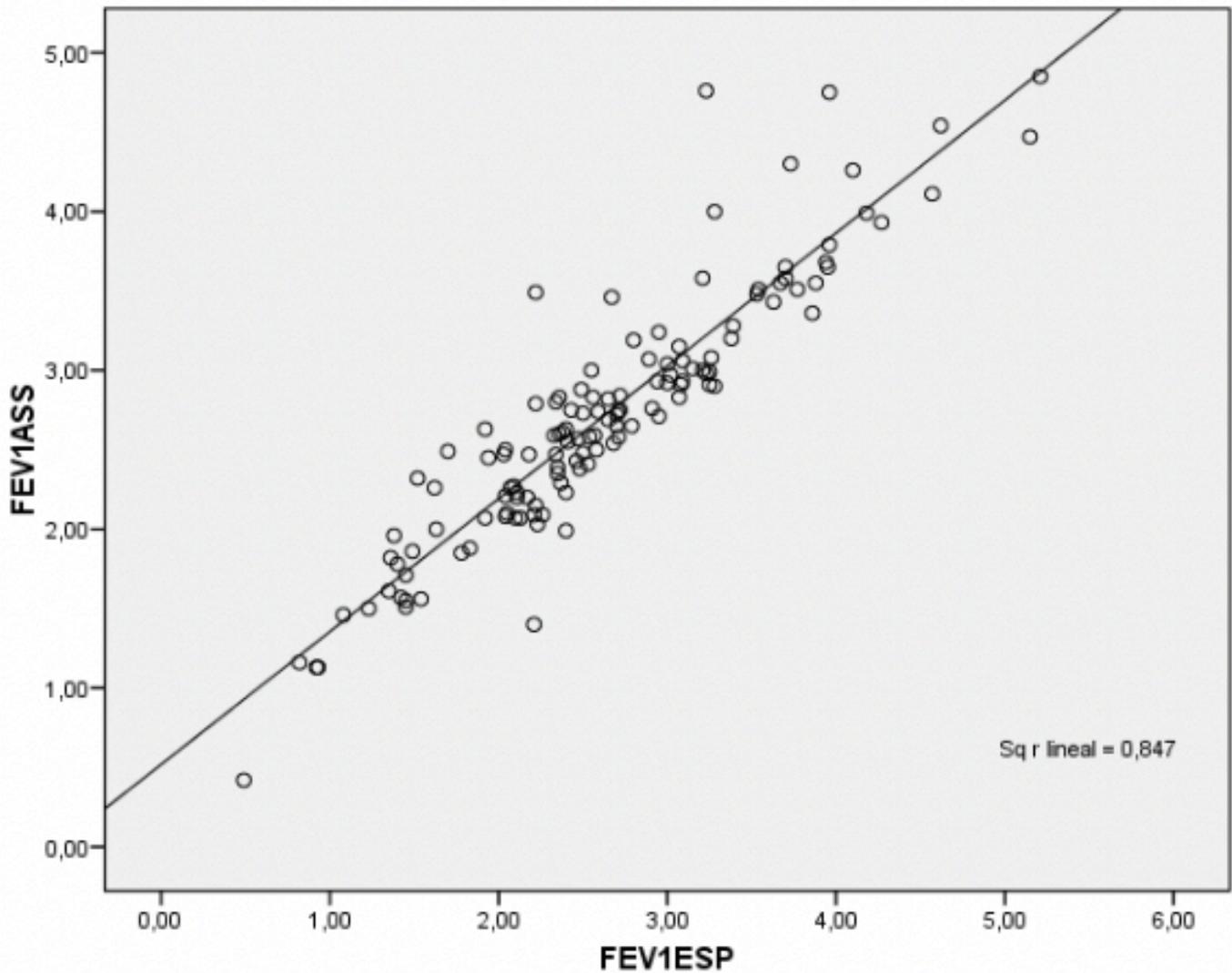


Figura 83: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en fumadores.

FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

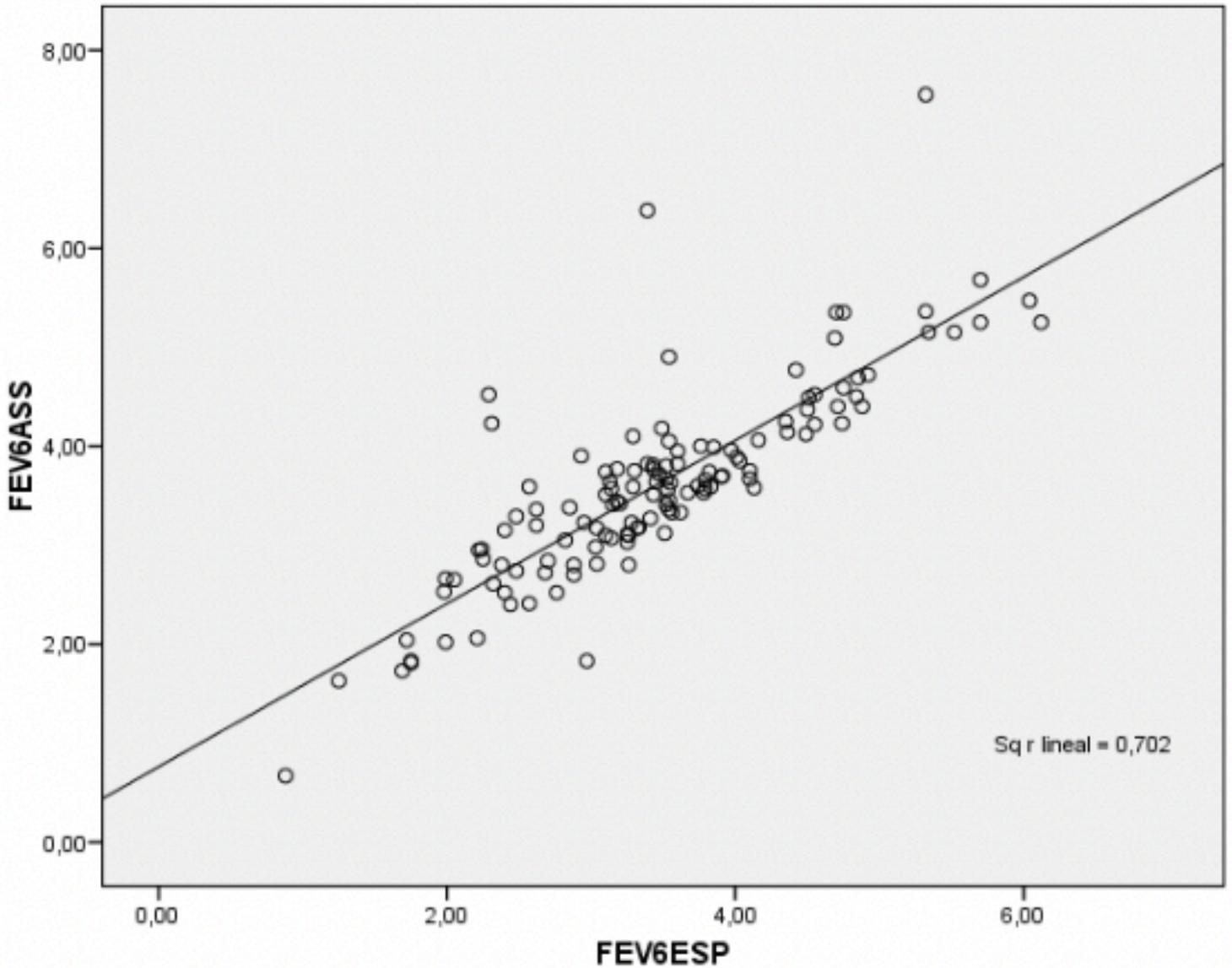


Figura 84: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

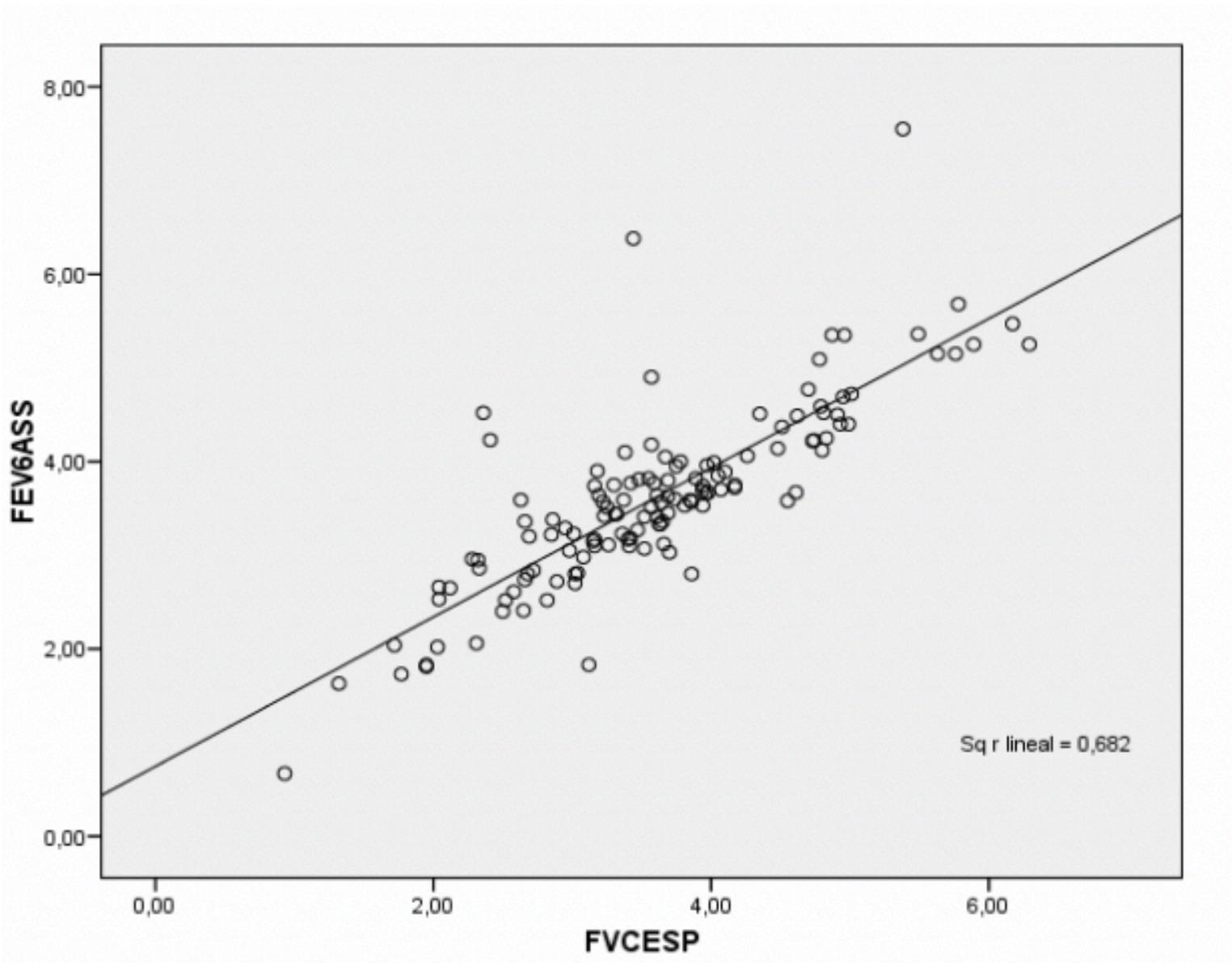


Figura 85: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

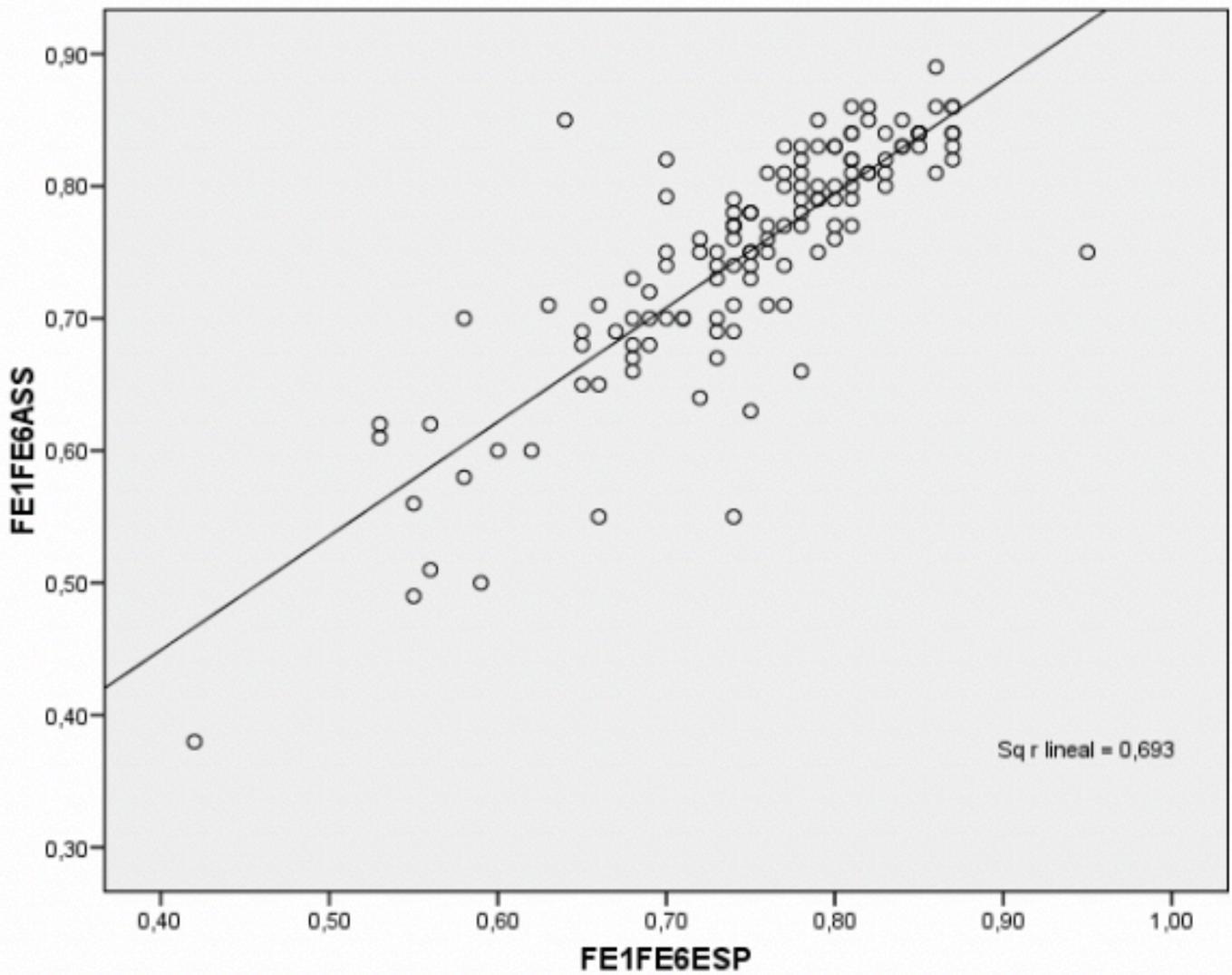


Figura 86: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores.

FE1/FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

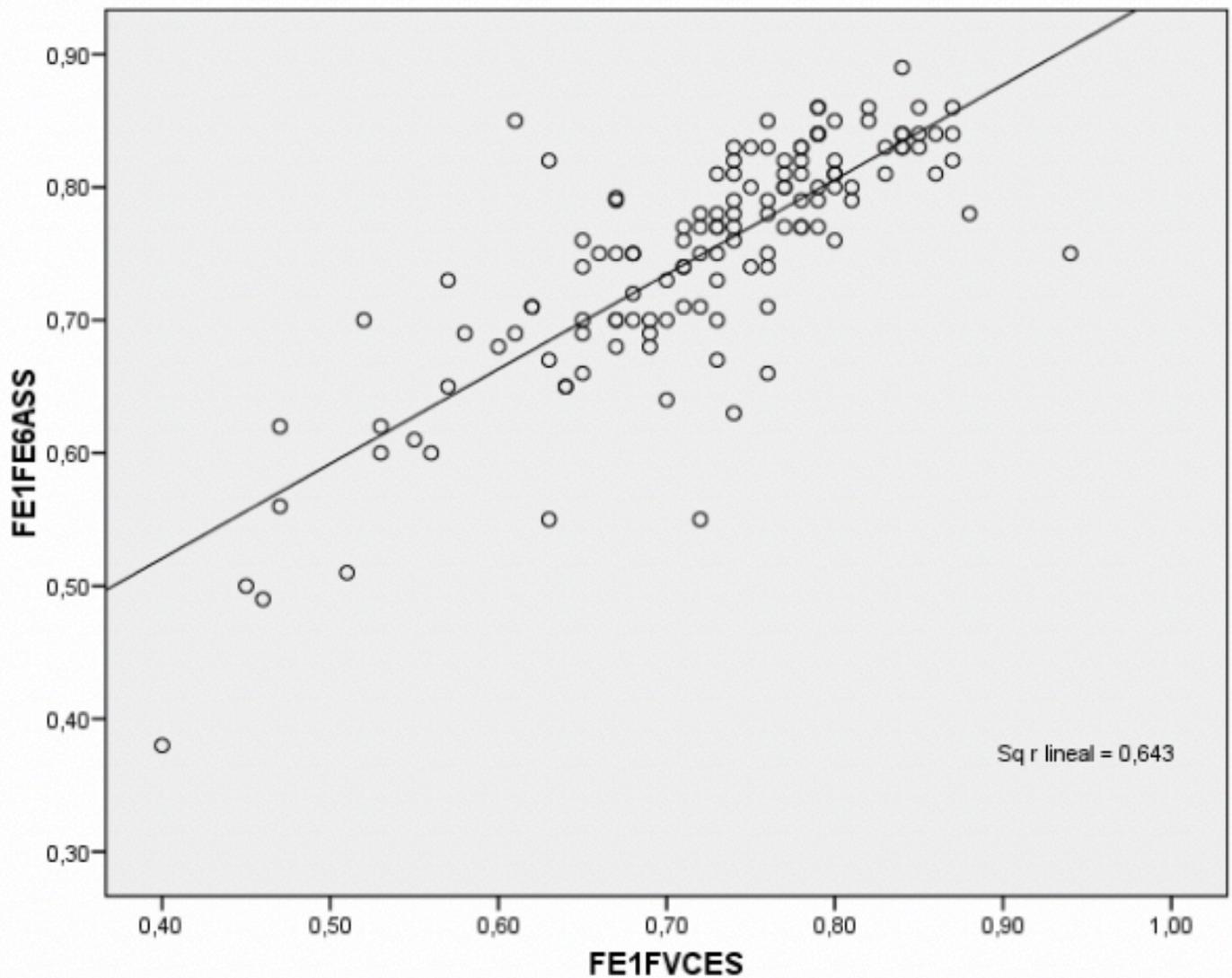


Figura 87: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores.

FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1FVCES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

NO FUMADORES

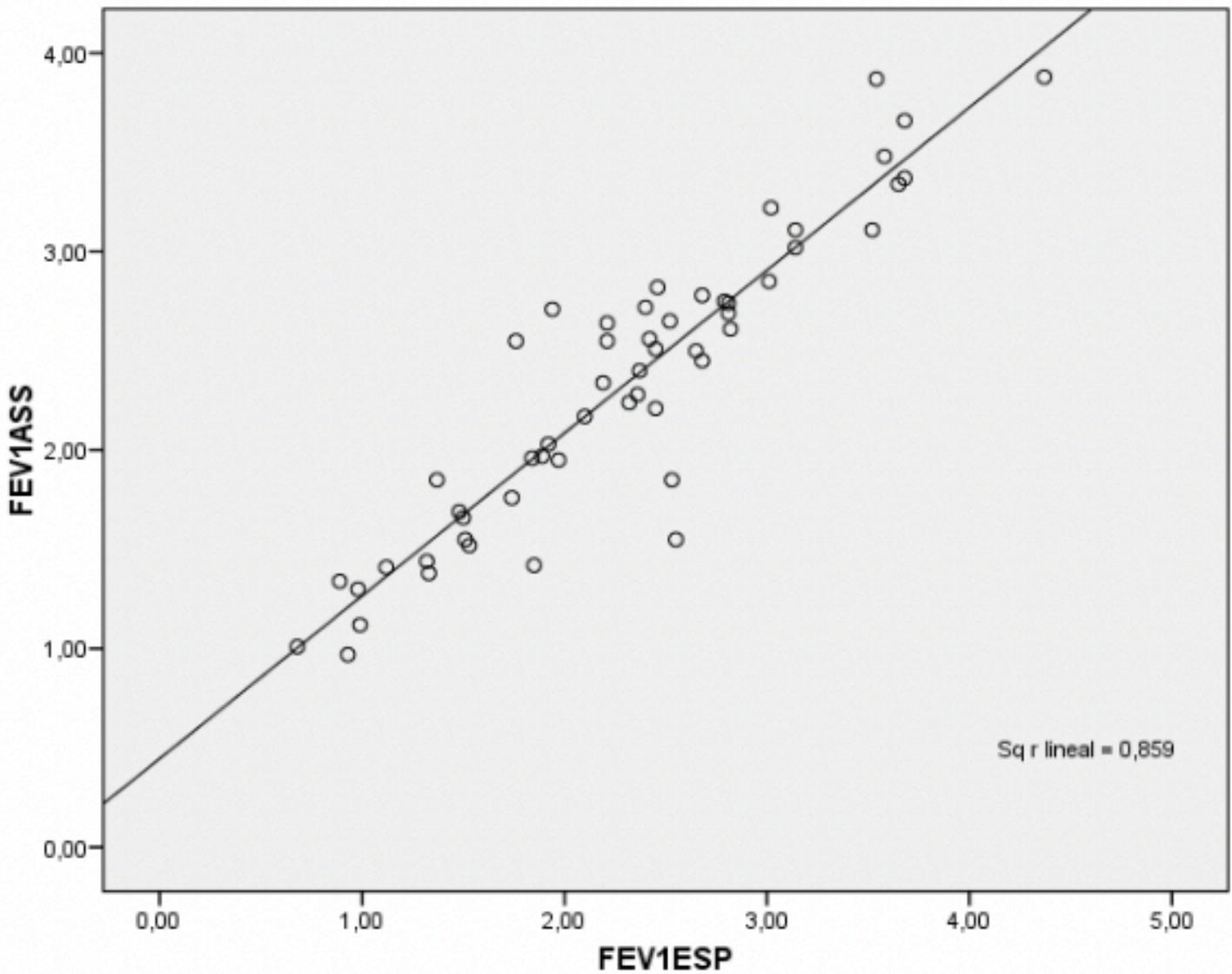


Figura 88: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores.

FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®; FEV1ESP: volumen máximo espirado en el primer segundo del espirómetro estándar.

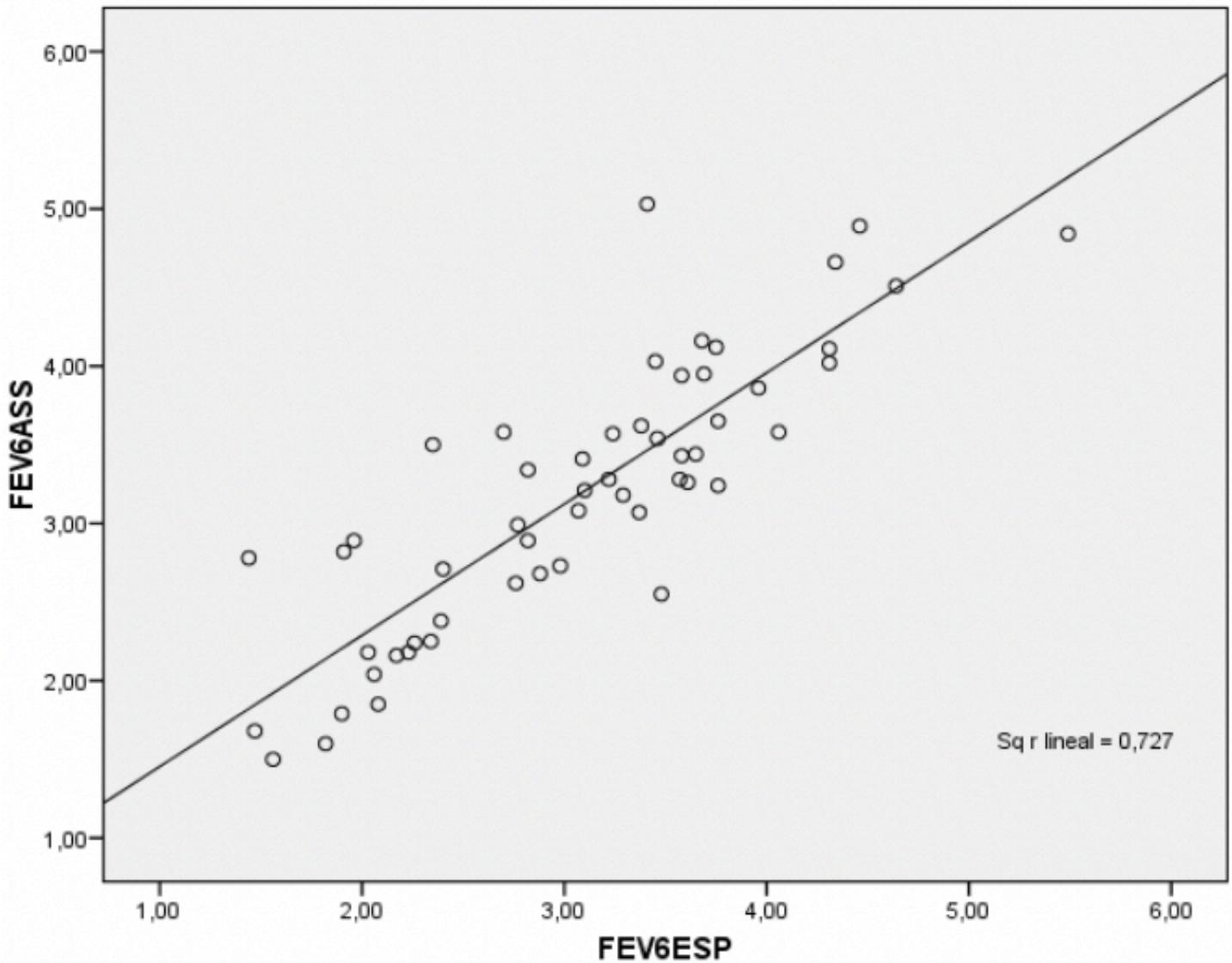


Figura 89: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV6ESP: volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

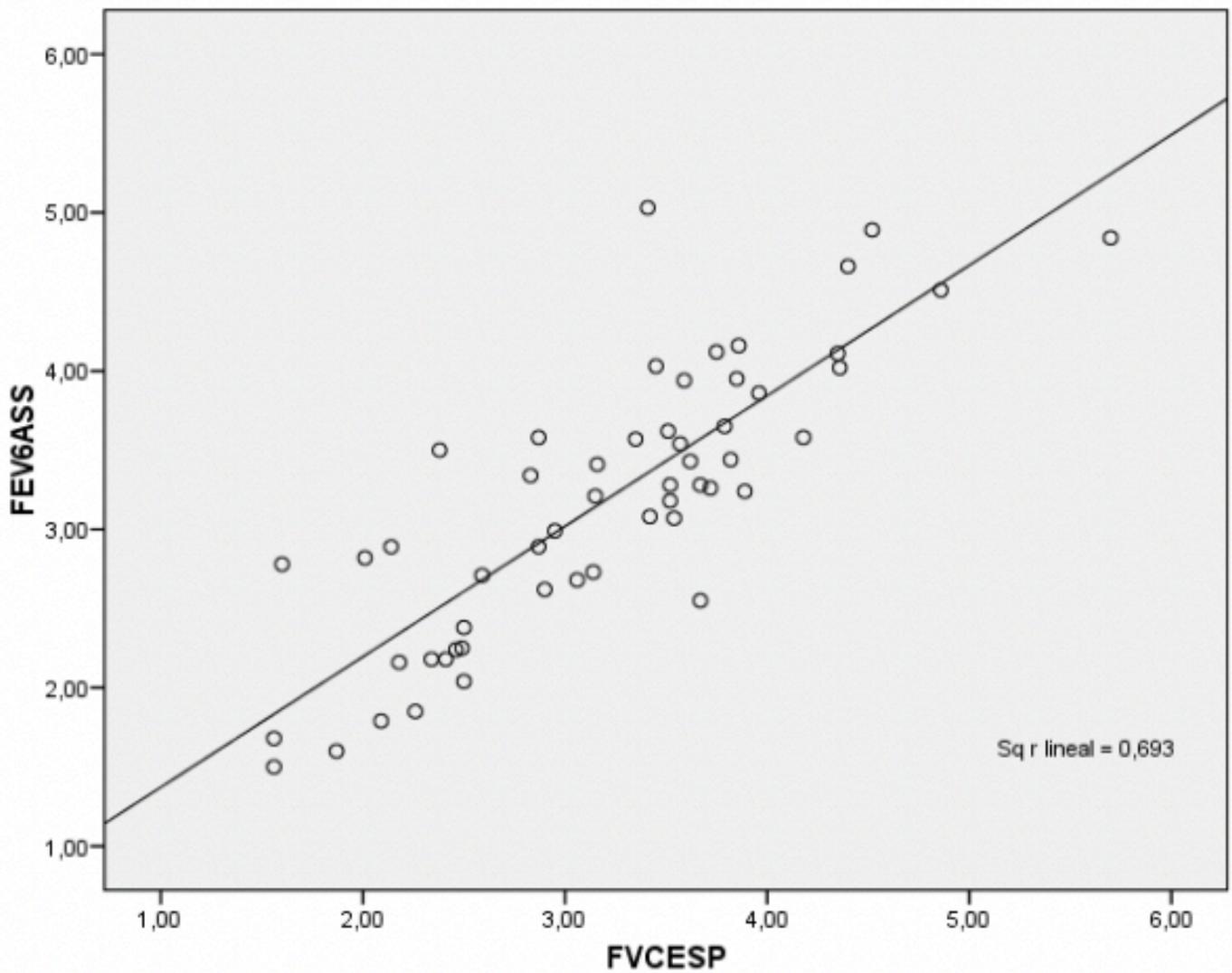


Figura 90: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores.

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FVCESP: capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

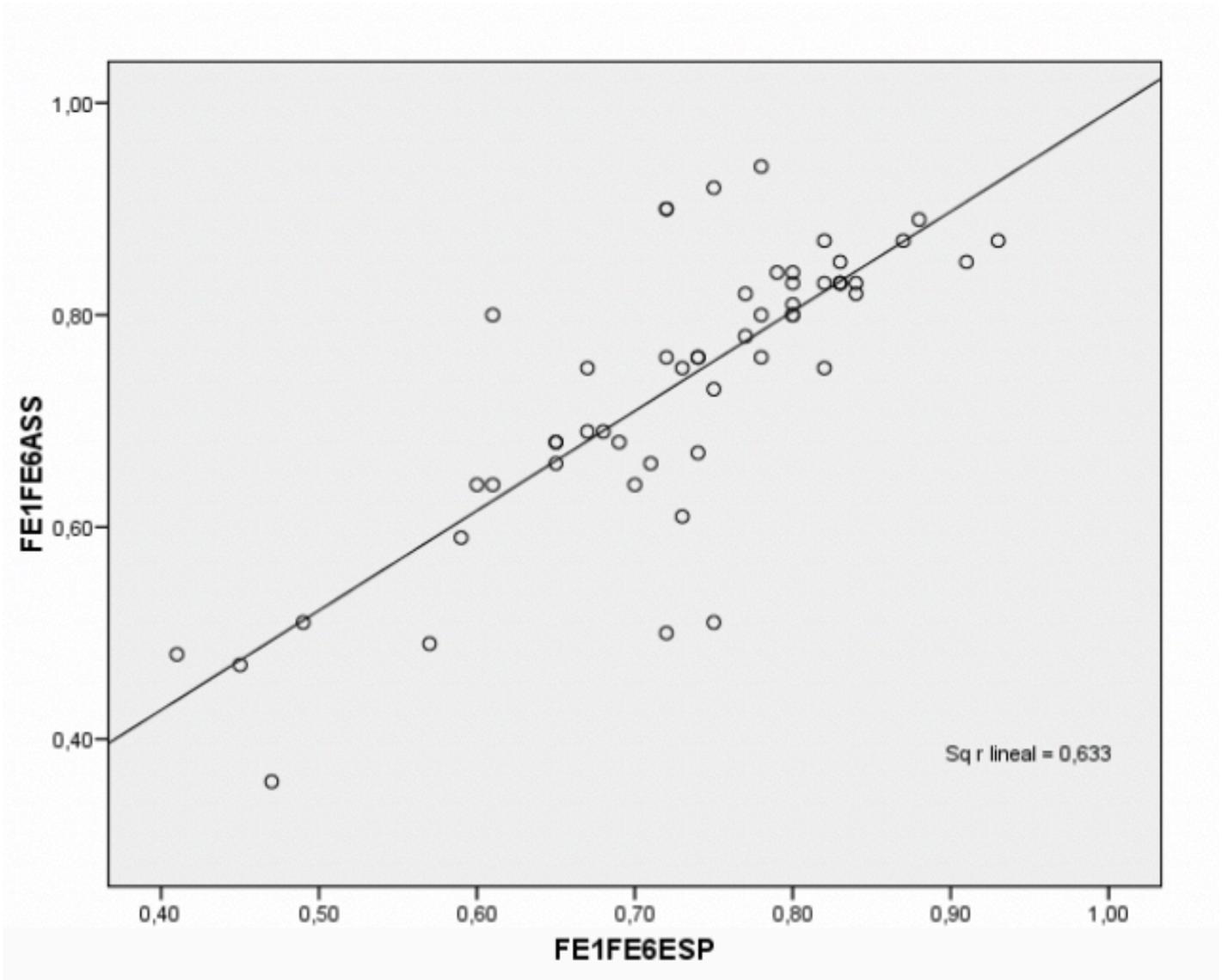


Figura 91: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores.

FE1/FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1/FE6ESP: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar.

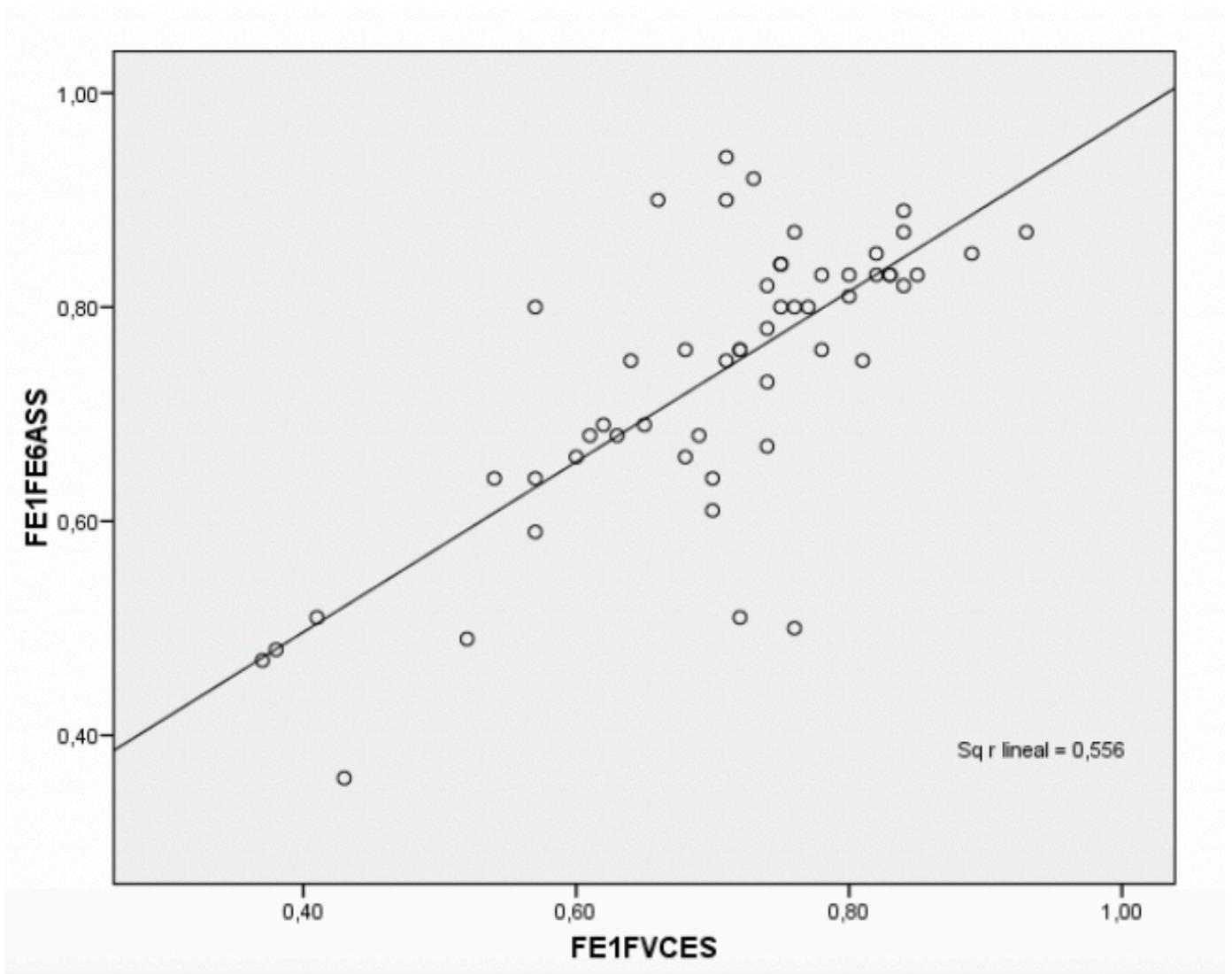


Figura 92: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores.

FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FE1FVCES: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del espirómetro estándar.

En la tabla 41 se muestra un resumen comparativo de las correlaciones lineales obtenidas y de sus cambios según los diferentes subgrupos.

Tabla 40: Comparación de las correlaciones lineales y sus cambios al crear subgrupos.

VIT-ESP según el sexo				VIT-ESP según el tabaquismo			
	Toda la muestra	Hombres	Mujeres		Toda la muestra	Fumadores	No fumadores
FEV1VIT- FEV1ESP	Muy alta	=	=	FEV1VIT- FEV1ESP	Muy alta	=	=
FEV6VIT- FEV6ESP	Muy alta	=	=	FEV6VIT- FEV6 ESP	Muy alta	=	=
FEV6VIT- FVCESP	Muy alta	=	=	FEV6VIT- FVCESP	Muy alta	=	=
FEV1/FEV6VIT- FEV1/FEV6ESP	Muy alta	=	=	FEV1/FEV6VIT- FEV1/FEV6ESP	Muy alta	=	=
FEV1/FEV6VIT/ FEV1/FVCESP	Muy alta	=	↓	FEV1/FEV6VIT/ FEV1/FVCESP	Muy alta	=	=
ASS-ESP según el sexo				ASS-ESP según el tabaquismo			
	Toda la muestra	Hombres	Mujeres		Toda la muestra	Fumadores	No fumadores
FEV1ASS- FEV1ESP	Muy alta	=	=	FEV1ASS- FEV1ESP	Muy alta	=	=
FEV6ASS- FEV6 ESP	Muy alta	=	=	FEV6ASS- FEV6 ESP	Muy alta	=	=
FEV6ASS- FVCESP	Muy alta	↓	=	FEV6ASS- FVCESP	Muy alta	=	=
FEV1/FEV6ASS- FEV1/FEV6ESP	Muy alta	=	↓	FEV1/FEV6ASS- FEV1/FEV6ESP	Muy alta	=	↓
FEV1/FEV6ASS/ FEV1/FVCESP	Alta	↑	=	FEV1/FEV6ASS/ FEV1/FVCESP	Alta	↑	=

FEV1: Volumen máximo espirado en el primer segundo; FEV6: volumen espirado durante los primeros seis segundos; FVC: Capacidad vital forzada; VIT: COPD-6® (*Vitalograph*); ASS: *Air Smart Spirometer*®; ESP: Espirómetro estándar.

## Resultados

### 4.2.5.3. Correlación entre el espirómetro COPD-6® (Vitalograph) y el espirómetro Air Smart Spirometer®.

a) Correlación entre el espirómetro COPD-6® (Vitalograph) y el espirómetro Air Smart Spirometer® de toda la muestra.

En las siguientes tablas y figuras se refleja la correlación de Pearson entre ambos espirómetros de campo.

Tabla 41: Correlación entre espirómetro de campo Air Smart Spirometer® y espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph).

<b>Variables volumétricas</b>	<b>Correlación Pearson (r)</b>	<b>Correlación lineal (r<sup>2</sup>)</b>
<b>FEV1VIT-FEV1ASS</b>	0,937	0,877
<b>FEV6VIT-FEV6ASS</b>	0,879	0,773
<b>FEV1/FEV6VIT- FEV1/FEV6ASS</b>	0,860	0,740

FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del COPD-6® (Vitalograph); FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del Air Smart Spirometer®; FEV6VIT: volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del Air Smart Spirometer®; FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del COPD-6® (Vitalograph); FEV1/FEV6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del Air Smart Spirometer®.

En las siguientes figuras, se exponen sus representaciones gráficas.

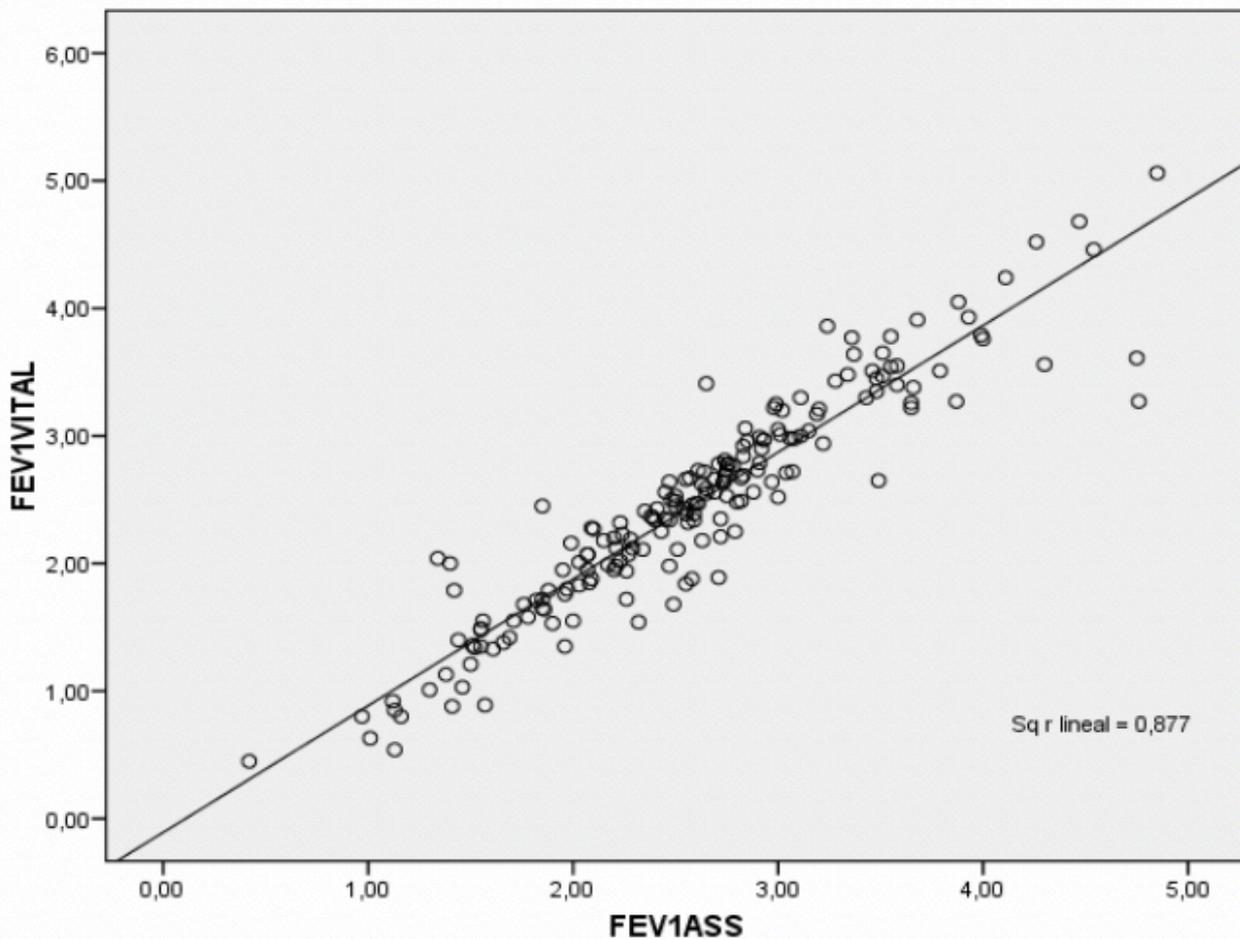


Figura 93: Correlación de Pearson del FEV1 del *Air Smart Spirometer*® y el del *COPD-6*® (*Vitalograph*).

FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®; FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6*® (*Vitalograph*).

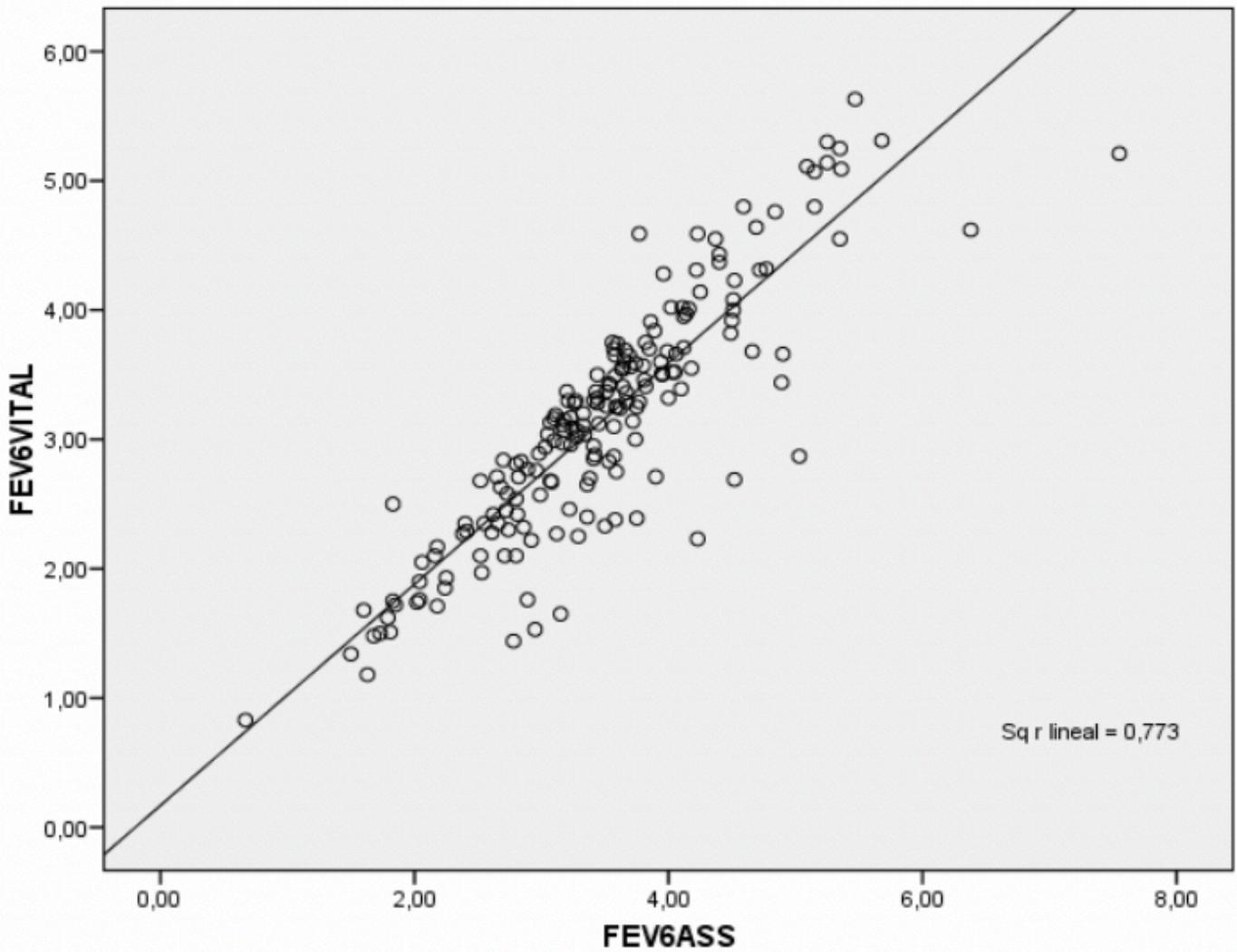


Figura 94: Correlación de Pearson del FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y el del *COPD-6*® (*Vitalograph*).

FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®; FEV6VITAL: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*).

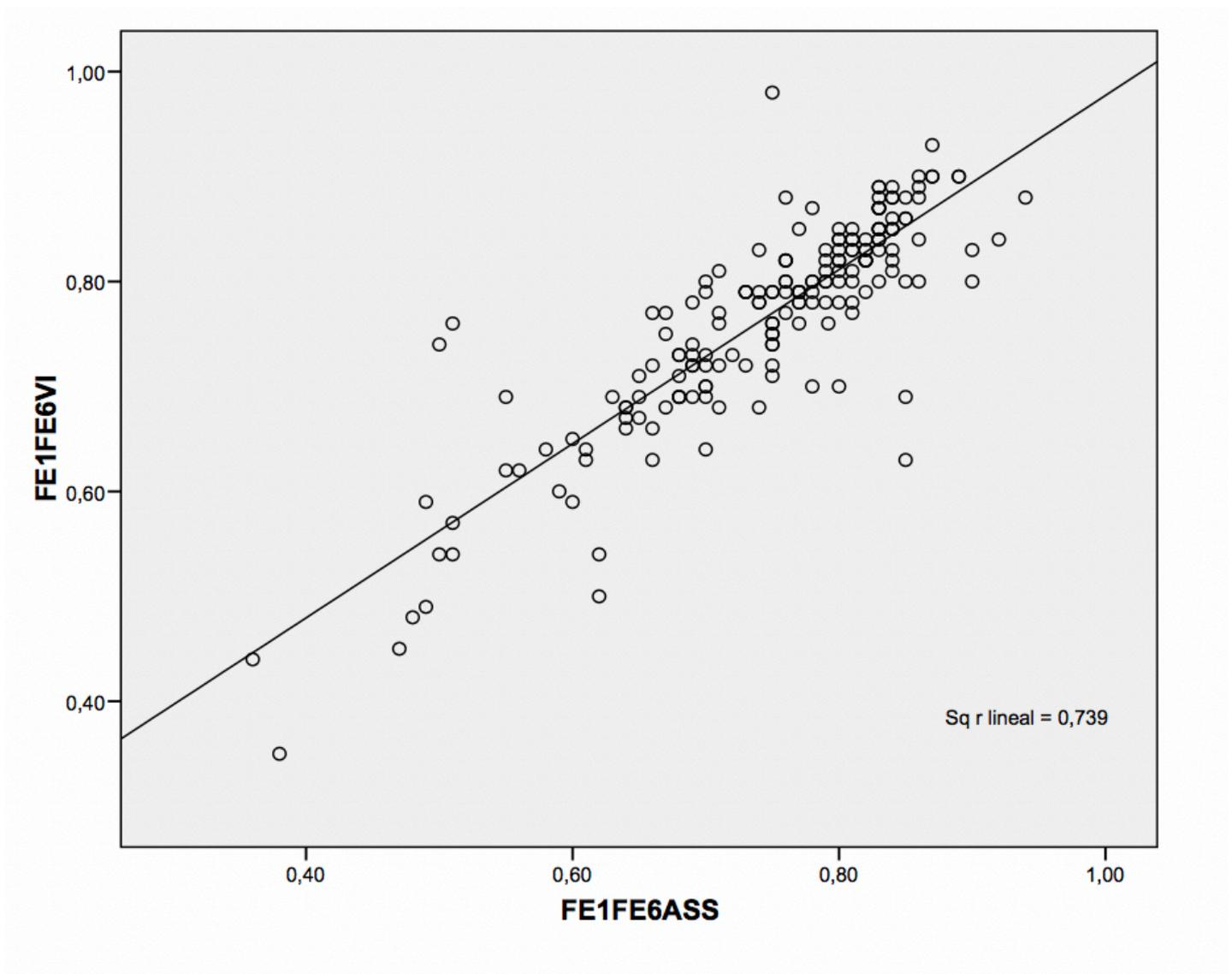


Figura 95: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del *COPD-6*® (*Vitalograph*) y el FEV1/FEV6 del *Air Smart Spirometer*®.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

## Resultados

b) Correlación entre el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* y el espirómetro *Air Smart Spirometer®* según el sexo.

Tabla 42: Correlación entre espirómetro de campo *Air Smart Spirometer®* y espirómetro de campo *COPD-6® (Vitalograph)* según sexo.

Variables volumétricas	Ambos sexos		Varones		Mujeres	
	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )
<b>FEV1VIT-FEV1ASS</b>	0,937	0,877	0,927	0,859	0,939	0,882
<b>FEV6VIT-FEV6ASS</b>	0,879	0,773	0,847	0,717	0,871	0,759
<b>FEV1/FEV6-VIT-FEV1/FEV6ASS</b>	0,860	0,740	0,856	0,733	0,854	0,729

FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer®*; FEV6VIT: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer®*; FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1/FEV6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del *Air Smart Spirometer®*.

## VARONES

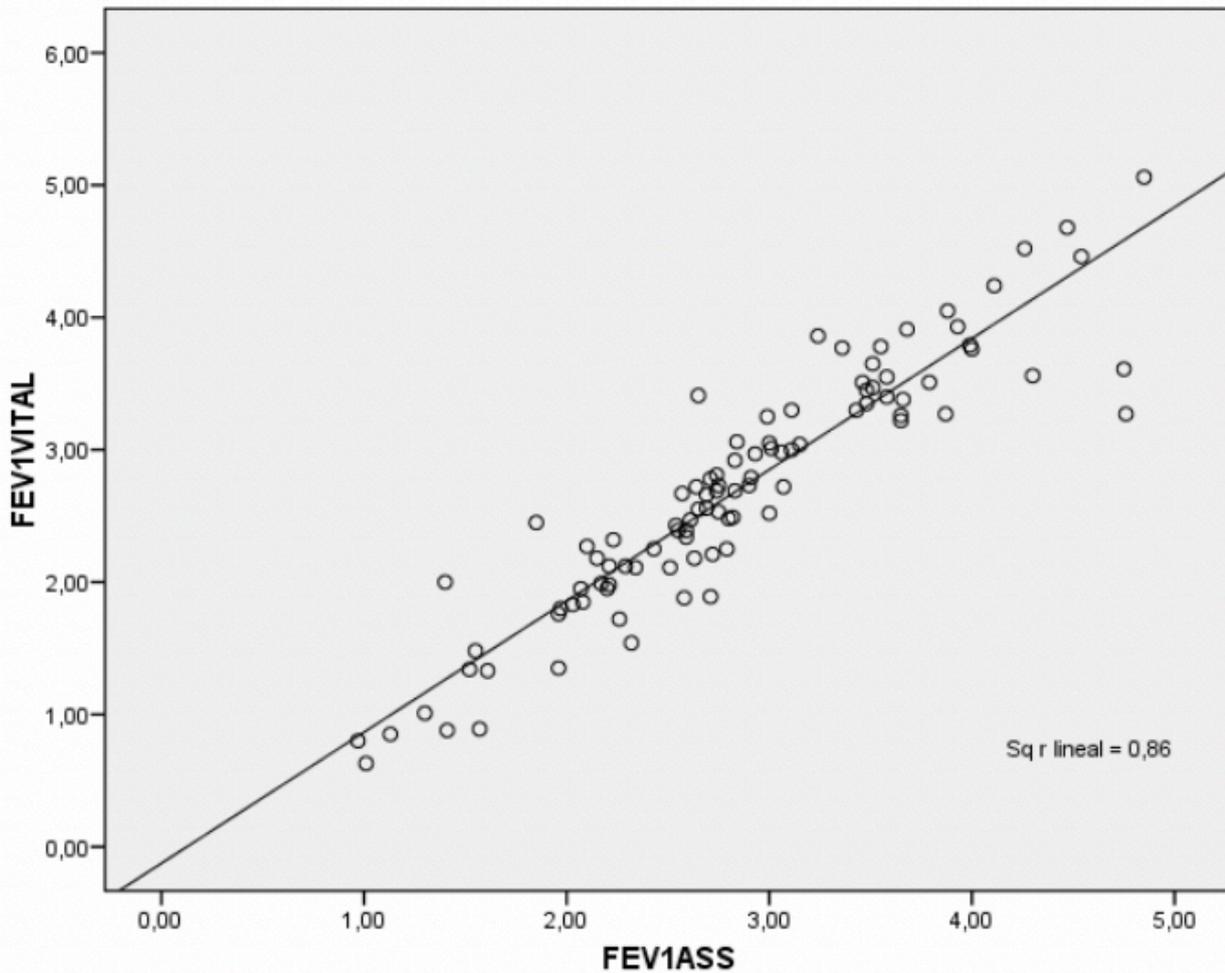


Figura 96: Correlación de Pearson entre el FEV1 del Air Smart Spirometer® y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del COPD-6® (Vitalograph); FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del Air Smart Spirometer®.

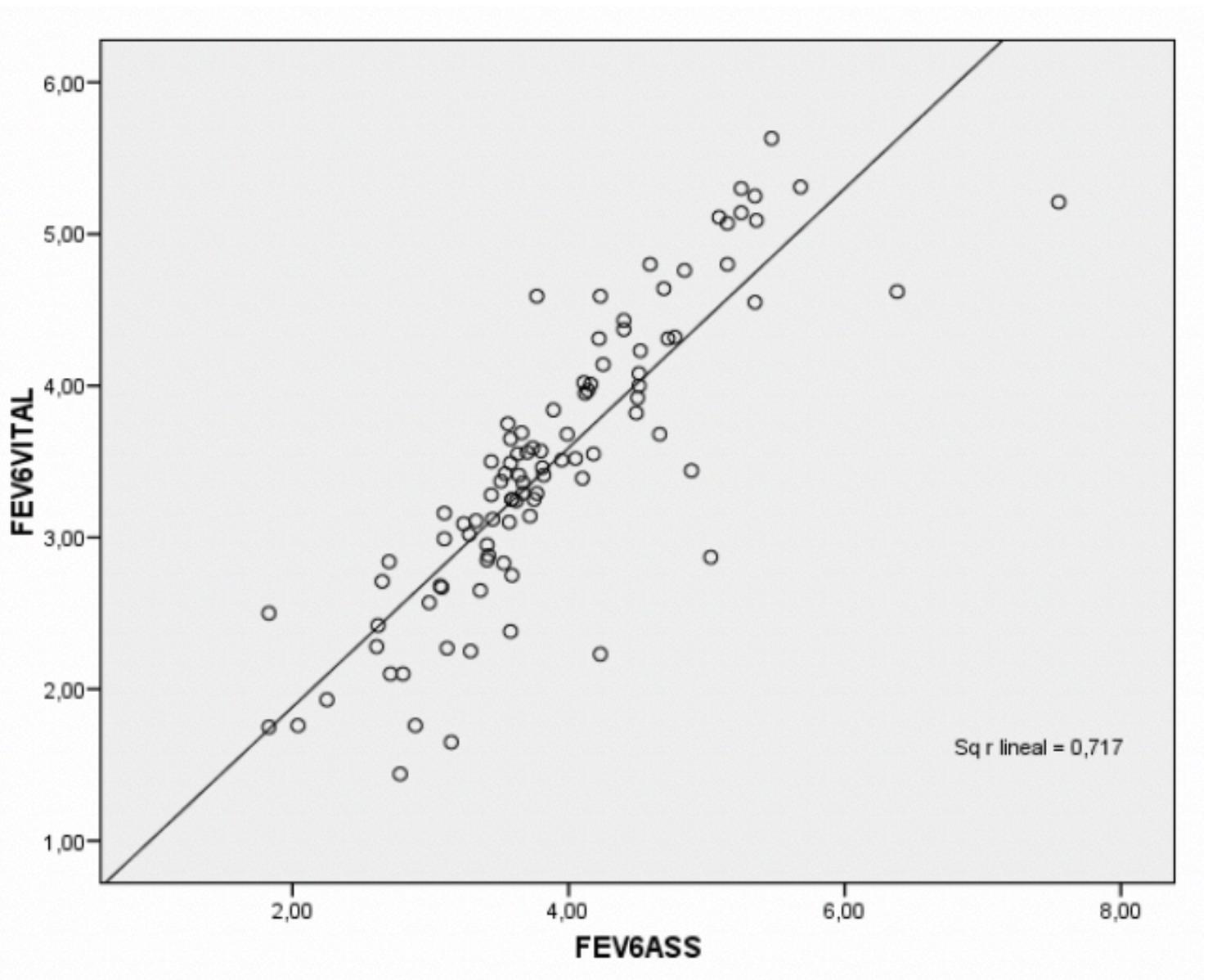


Figura 97: Correlación de Pearson entre el FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en varones.

FEV6VITAL: volumen máximo espirado en seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV6ASS: volumen máximo espirado en seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

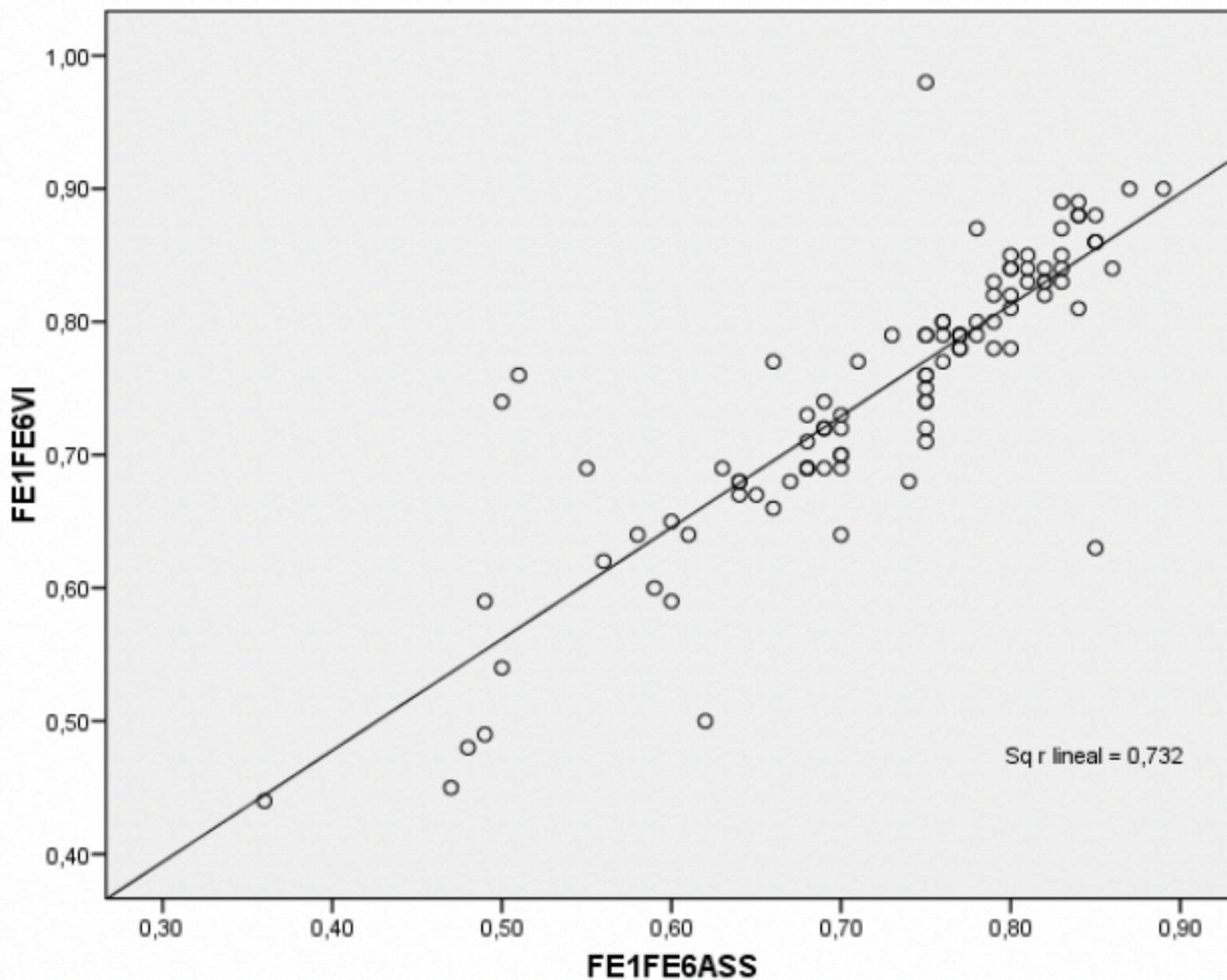


Figura 98: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y el FEV1/FEV6 del *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en varones.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

MUJERES

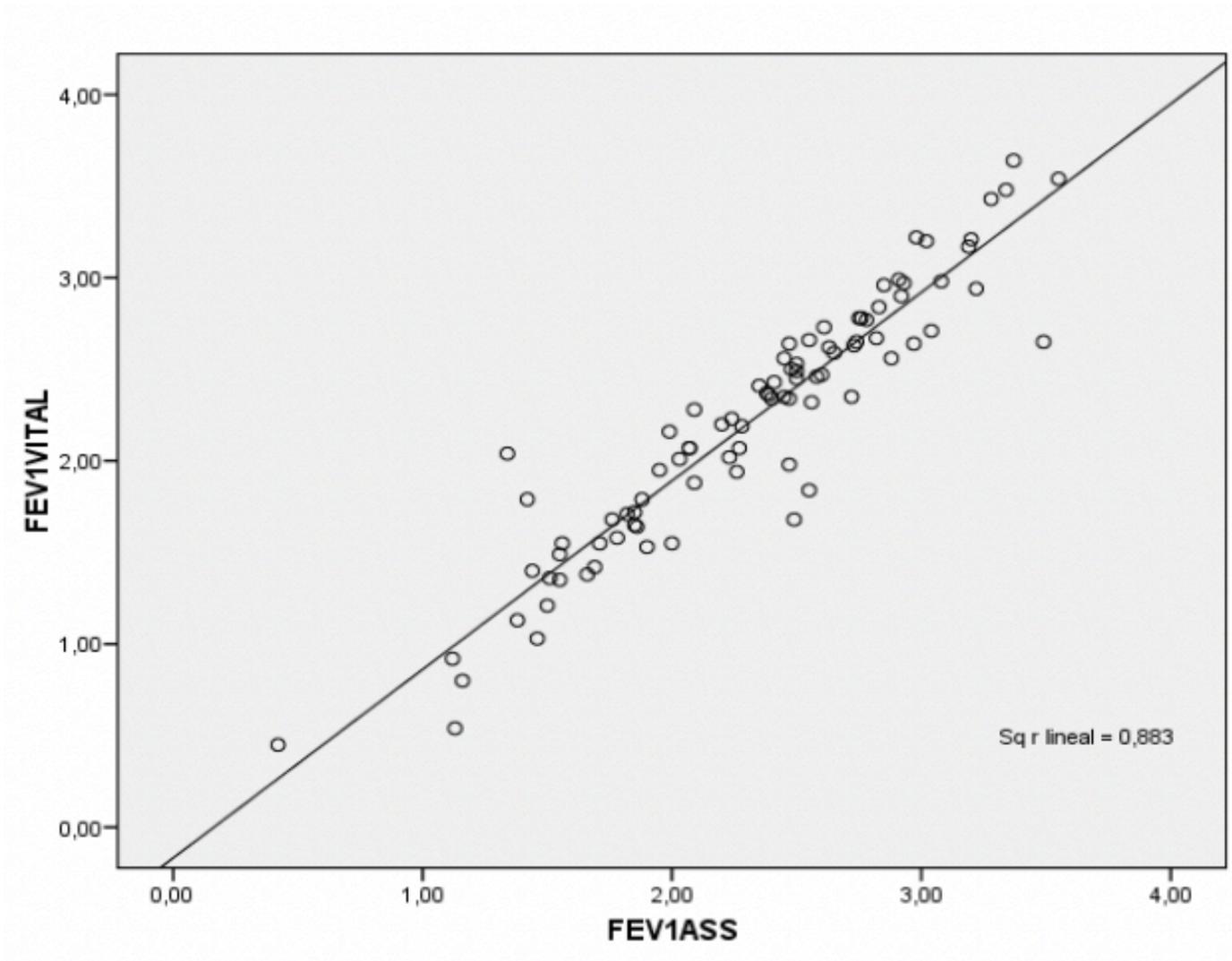


Figura 99: Correlación de Pearson entre el FEV1 del *Air Smart Spirometer*® y el *Air Smart Spirometer*® sólo en mujeres.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®.

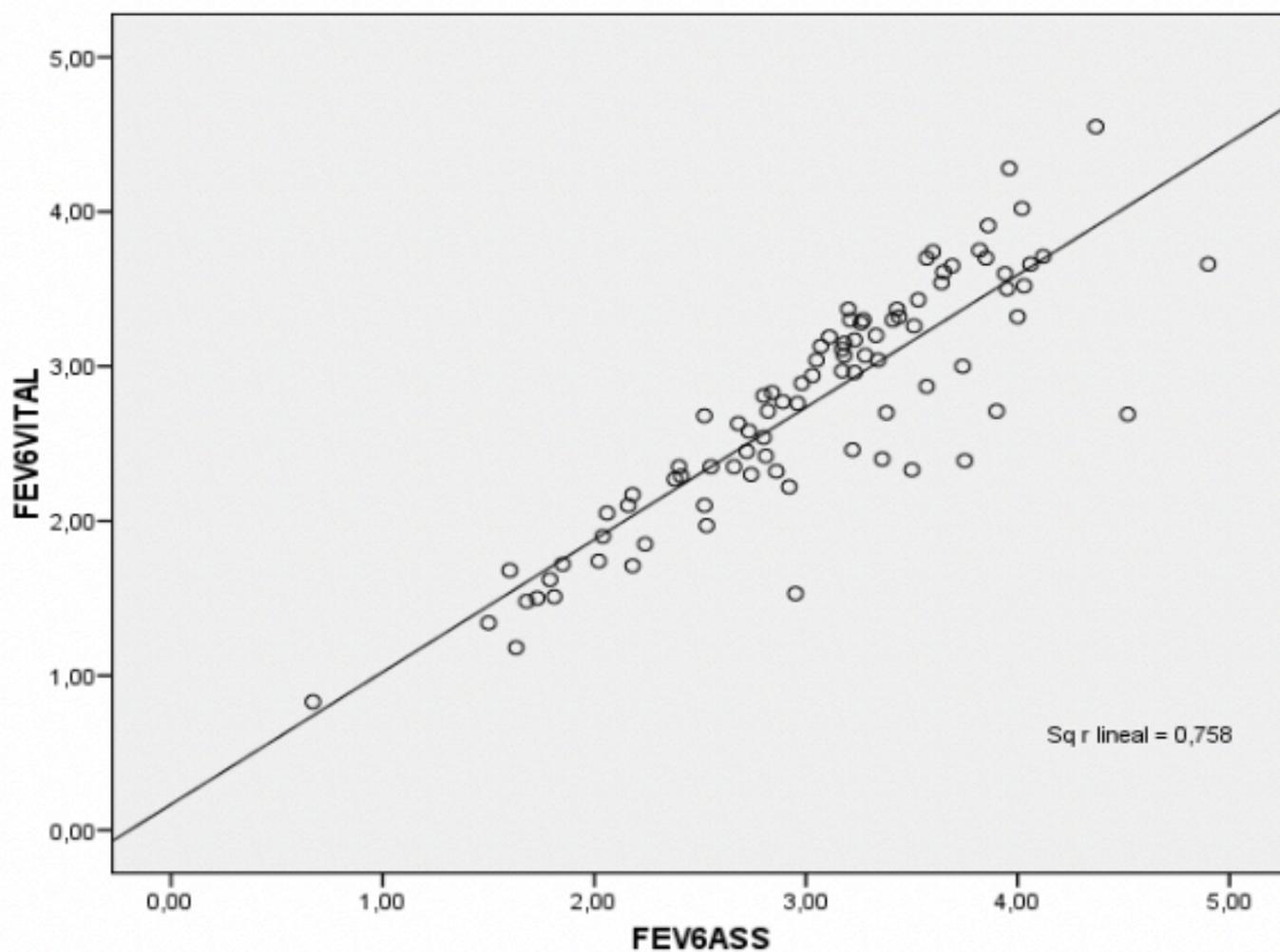


Figura 100: Correlación de Pearson entre el FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en mujeres.

FEV6VITAL: volumen máximo espirado en seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV6ASS: volumen máximo espirado en seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

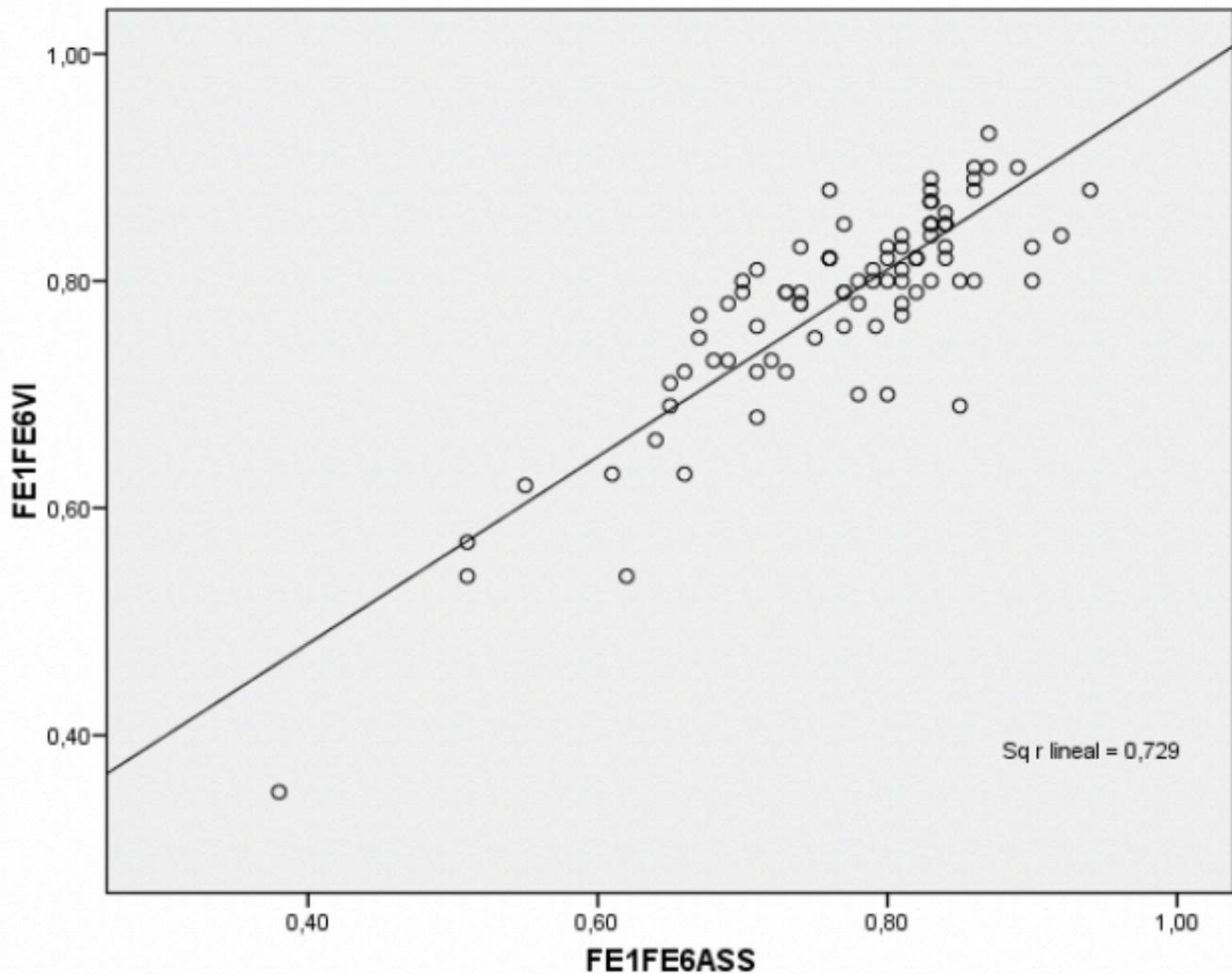


Figura 101: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y el FEV1/FEV6 del *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en mujeres.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

c) Correlación entre el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* y el espirómetro *Air Smart Spirometer®* según el tabaquismo.

Si realizamos la misma correlación, pero separando la muestra según tabaquismo obtenemos los datos que aparecen en la tabla 44.

Tabla 43: Correlación entre el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* y el espirómetro de campo *Air Smart Spirometer®* según el tabaquismo.

Variables volumétricas	Toda la muestra		Fumadores		No fumadores	
	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )	Correlación Pearson (r)	Correlación lineal (r <sup>2</sup> )
<b>FEV1VIT-FEV1ASS</b>	0,937	0,877	0,933	0,870	0,939	0,882
<b>FEV6VIT-FEV6ASS</b>	0,879	0,773	0,878	0,771	0,861	0,741
<b>FEV1/FEV6-VIT-FEV1/FEV6ASS</b>	0,860	0,740	0,858	0,736	0,864	0,746

FEV1VIT: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer®*; FEV6VIT: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV6ASS: volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer®*; FEV1/FEV6VIT: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6® (Vitalograph)*; FEV1/FEV6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del espirómetro estándar; FEV1/FVCESP: Relación entre el volumen máximo espirado en el primer segundo respecto a la capacidad vital forzada del *Air Smart Spirometer®*.

FUMADORES

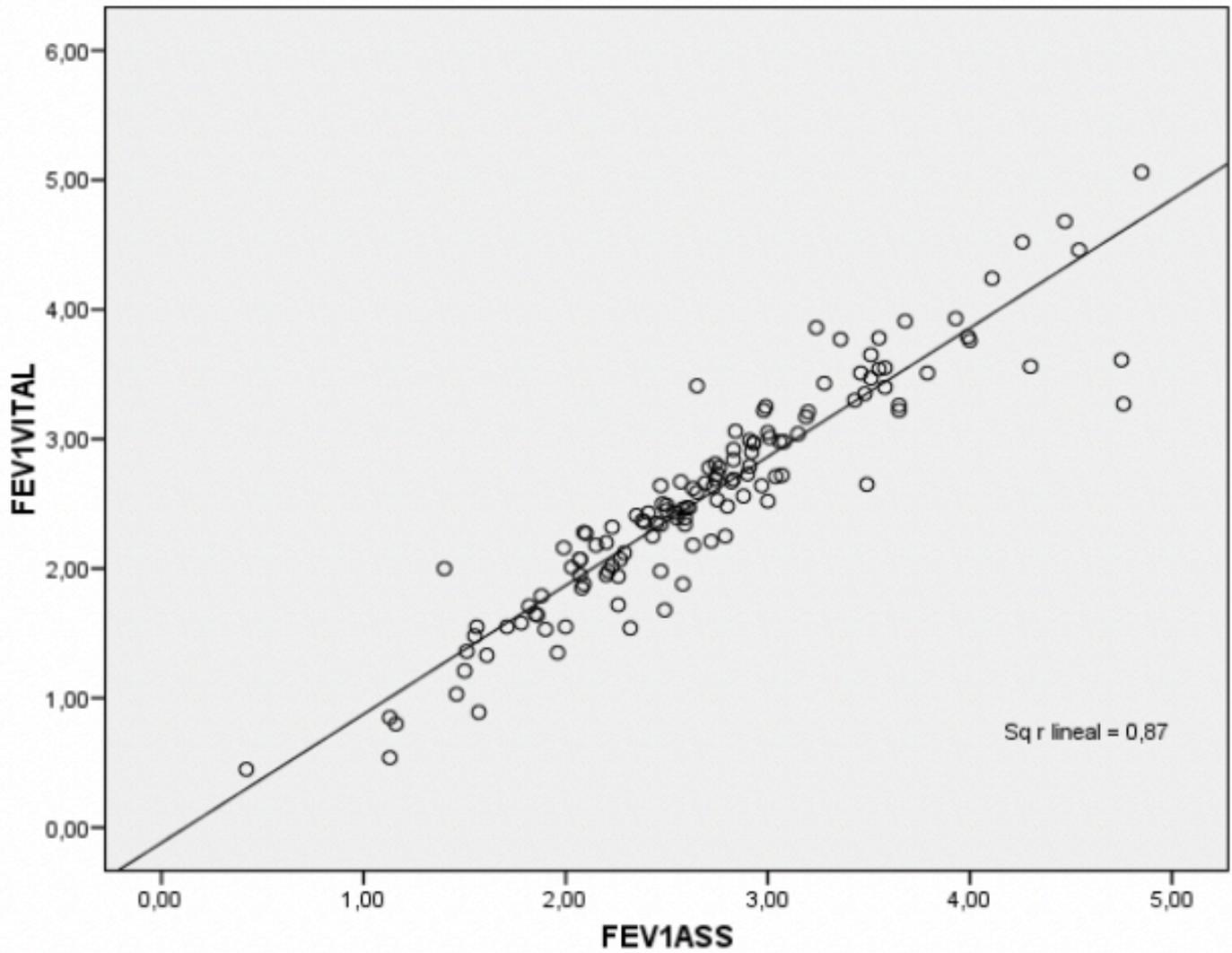


Figura 102: Correlación de Pearson entre el FEV1 del *Air Smart Spirometer*® y el *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en fumadores.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®.

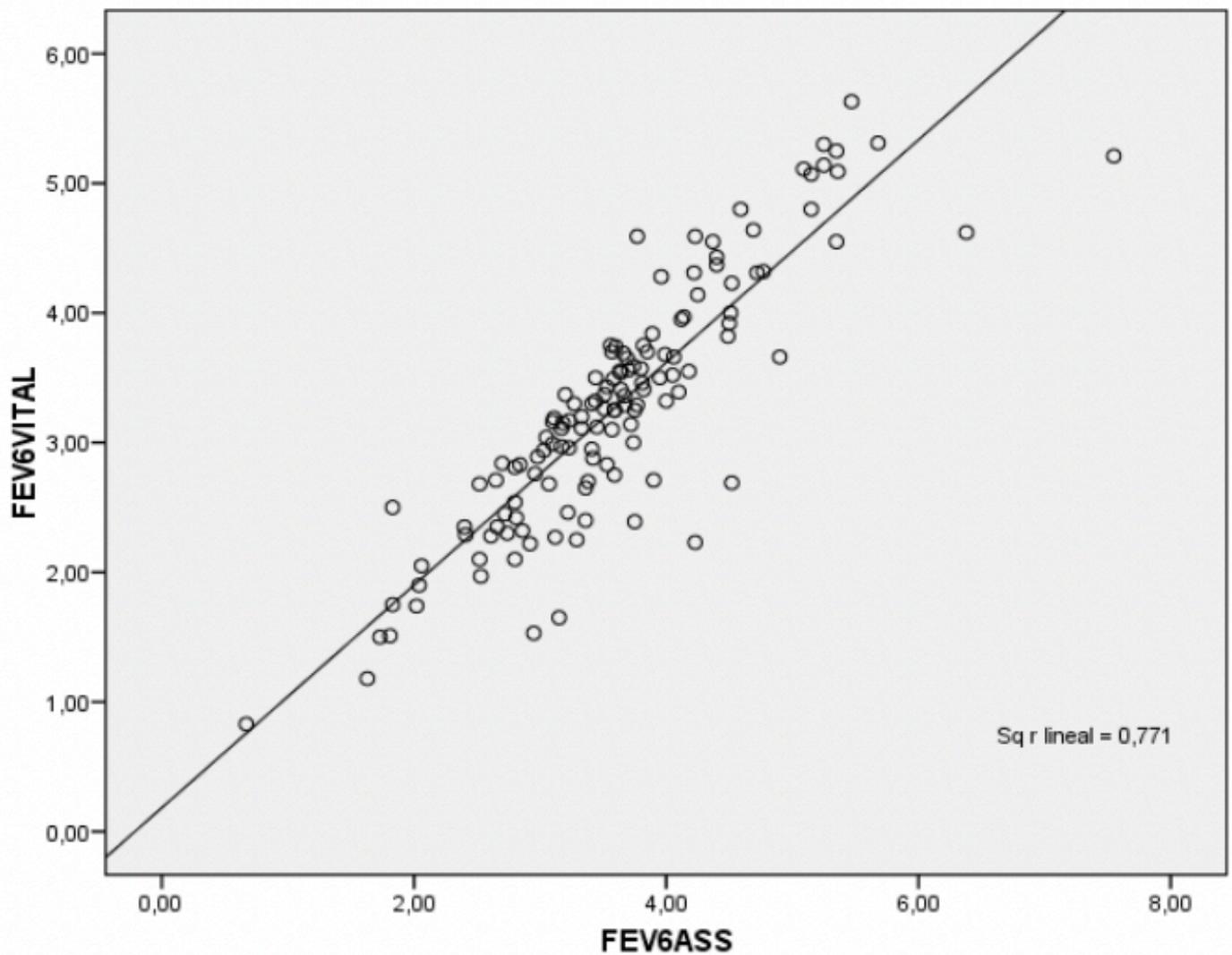


Figura 103: Correlación de Pearson entre el FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y el *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en mujeres.

FEV6VITAL: volumen máximo espirado en seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV6ASS: volumen máximo espirado en seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

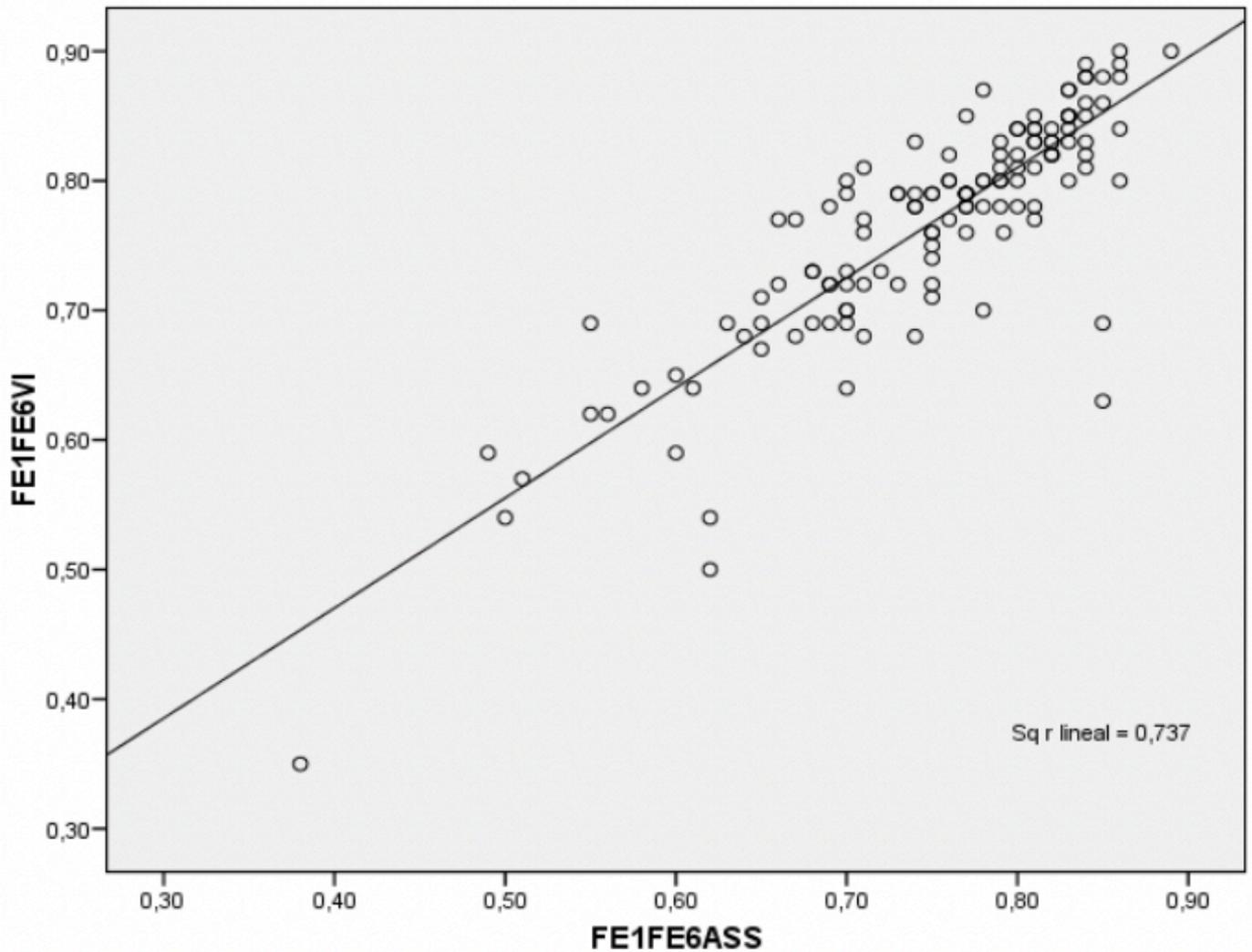


Figura 104: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y el FEV1/FEV6 del *CPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en mujeres.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *CPD-6*® (*Vitalograph*); FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®-

## NO FUMADORES

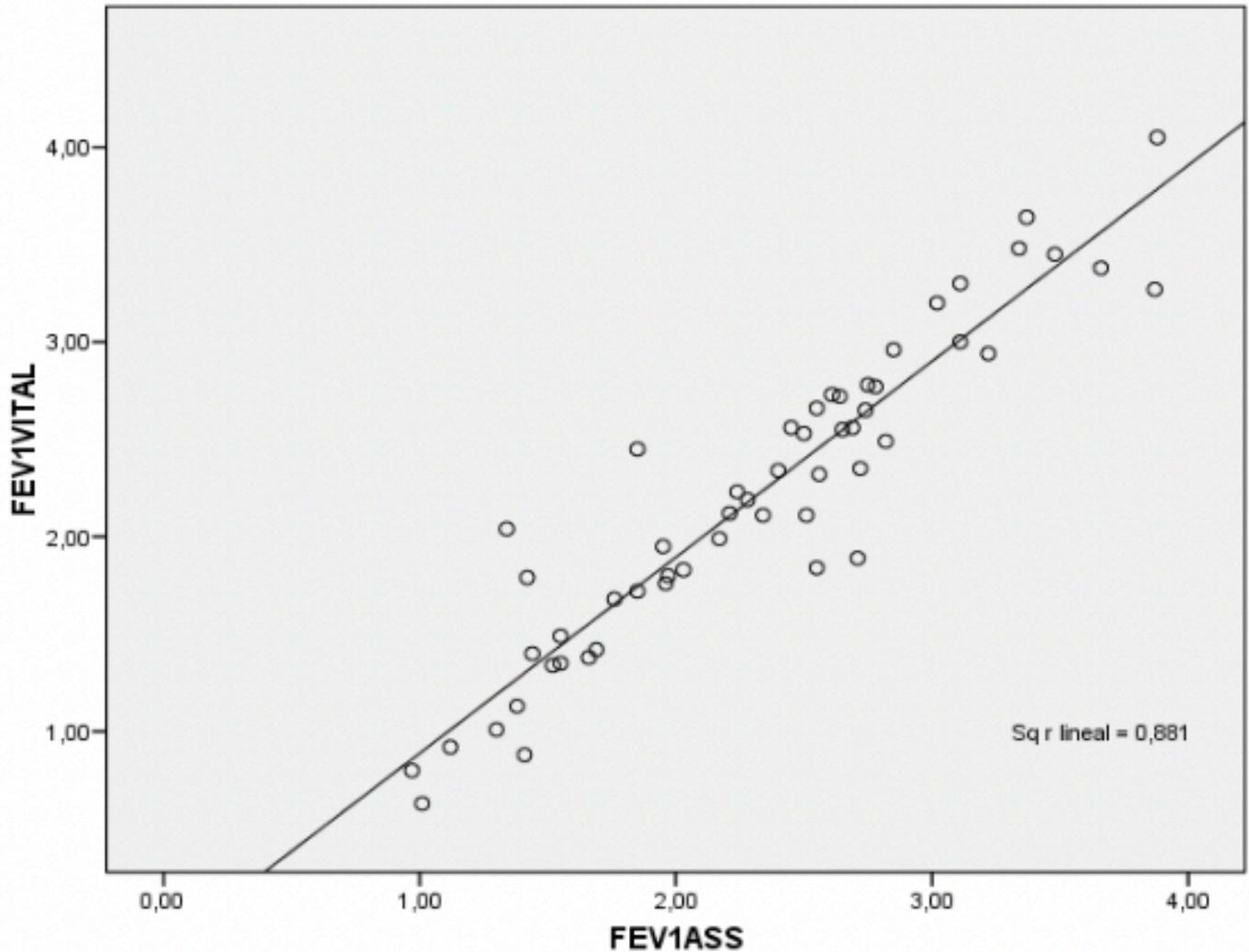


Figura 105: Correlación de Pearson entre el FEV1 del *Air Smart Spirometer*® y el *Air Smart Spirometer*® sólo en fumadores.

FEV1VITAL: volumen máximo espirado en el primer segundo del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV1ASS: volumen máximo espirado en el primer segundo del *Air Smart Spirometer*®.

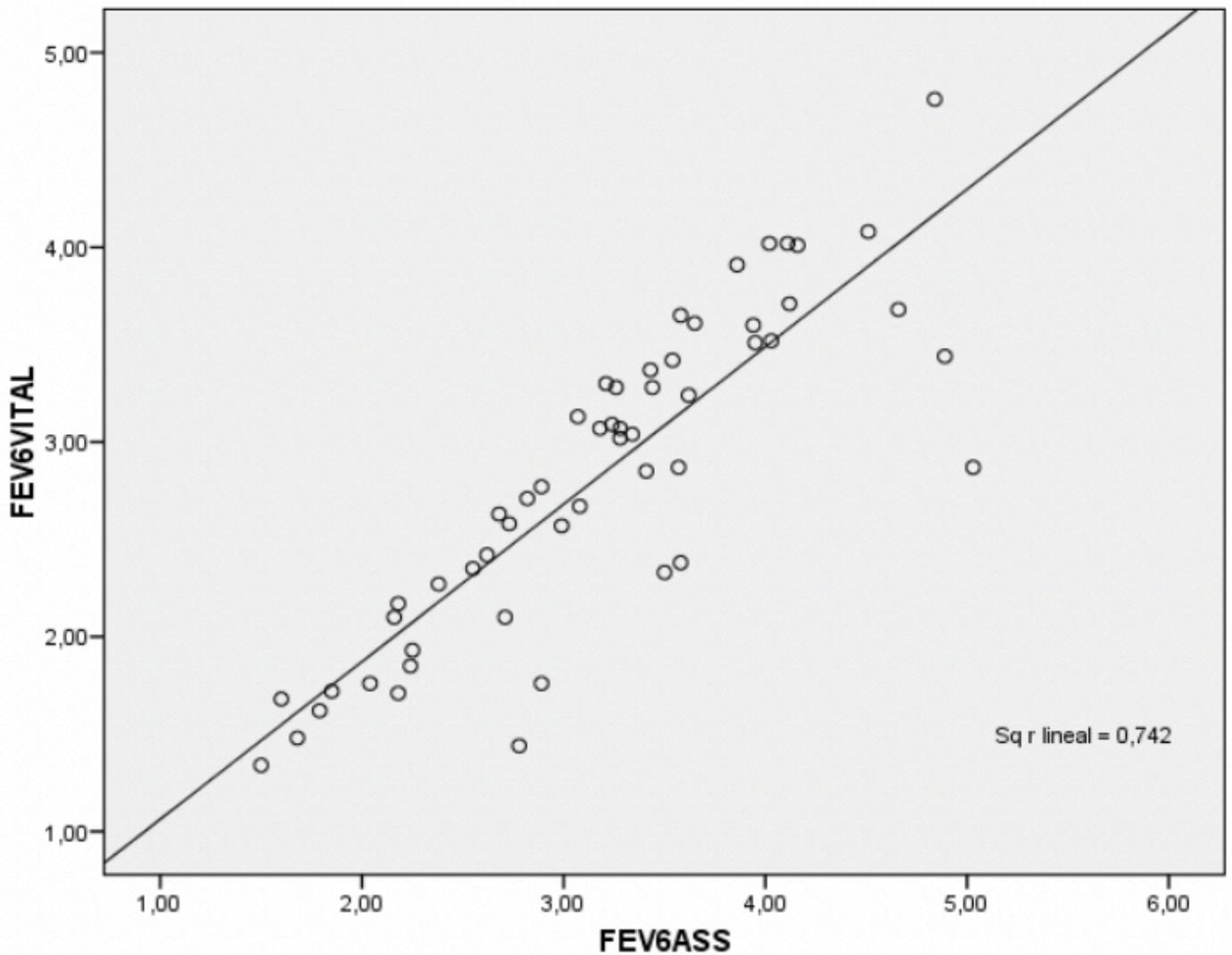


Figura 106: Correlación de Pearson entre el FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en mujeres.

FEV6VITAL: volumen máximo espirado en seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FEV6ASS: volumen máximo espirado en seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

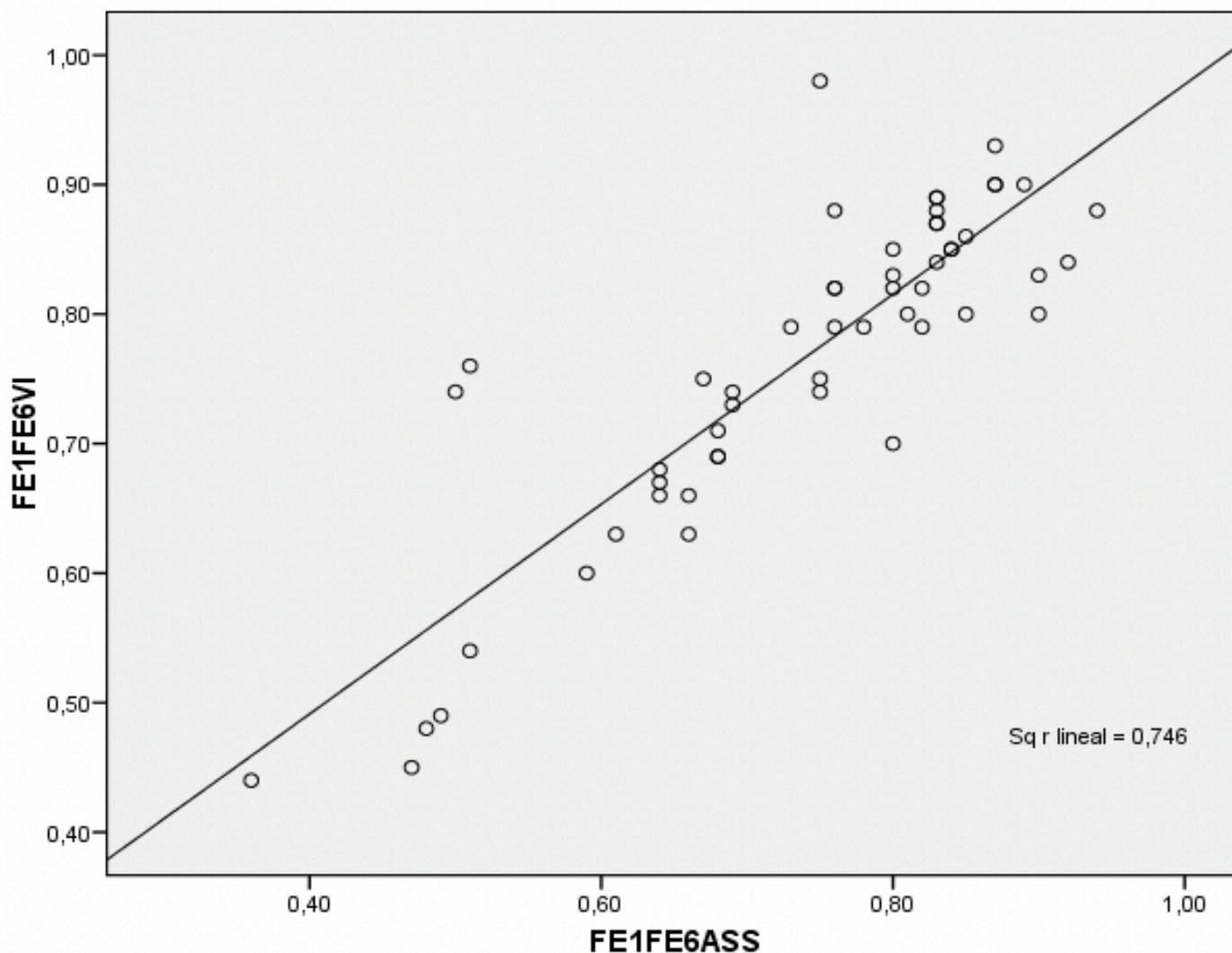


Figura 107: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del *Air Smart Spirometer*® y el FEV1/FEV6 del *COPD-6*® (*Vitalograph*) sólo en mujeres.

FE1FE6VI: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *COPD-6*® (*Vitalograph*); FE1FE6ASS: Relación del volumen máximo espirado en el primer segundo respecto al volumen espirado durante los primeros seis segundos del *Air Smart Spirometer*®.

#### 4.2.6. Concordancia de los diagnósticos de restricción.

Mediante la realización de las espirometrías se pueden hallar patrones restrictivos y no sólo obstructivos. Los patrones restrictivos, en el espirómetro estándar, son aquéllos cuya FVC es inferior al 80% del valor de referencia, mientras que en los espirómetros de campo el volumen que se considera es el FEV6. Con la espirometría convencional se obtuvieron 20 diagnósticos de patrón restrictivo en los 185 pacientes. Con el *COPD-6*® (*Vitalograph*) se obtuvieron 41 patrones restrictivos y con el *Air Smart Spirometer*® 40.

En la tabla 45 se expone la concordancia Kappa de los diferentes espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar para el patrón restrictivo.

Tabla 44: Concordancia de los patrones restrictivos de los espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar.

<b>Espirómetro</b>	<b>Número de resultados restrictivos (FEV6 &lt; 80 %)</b>	<b>Índice Kappa</b>
<i>COPD-6</i> ® ( <i>Vitalograph</i> )	41	0,482
<i>Air Smart Spirometer</i> ®	40	0,416

#### 4.2.7. Edad pulmonar estimada.

##### 4.2.7.1. Edad pulmonar estimada en todos los pacientes.

En la Figura 108 se refleja la media de la edad biológica de los pacientes del estudio junto a la media de la edad pulmonar estimada obtenida con el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)*.

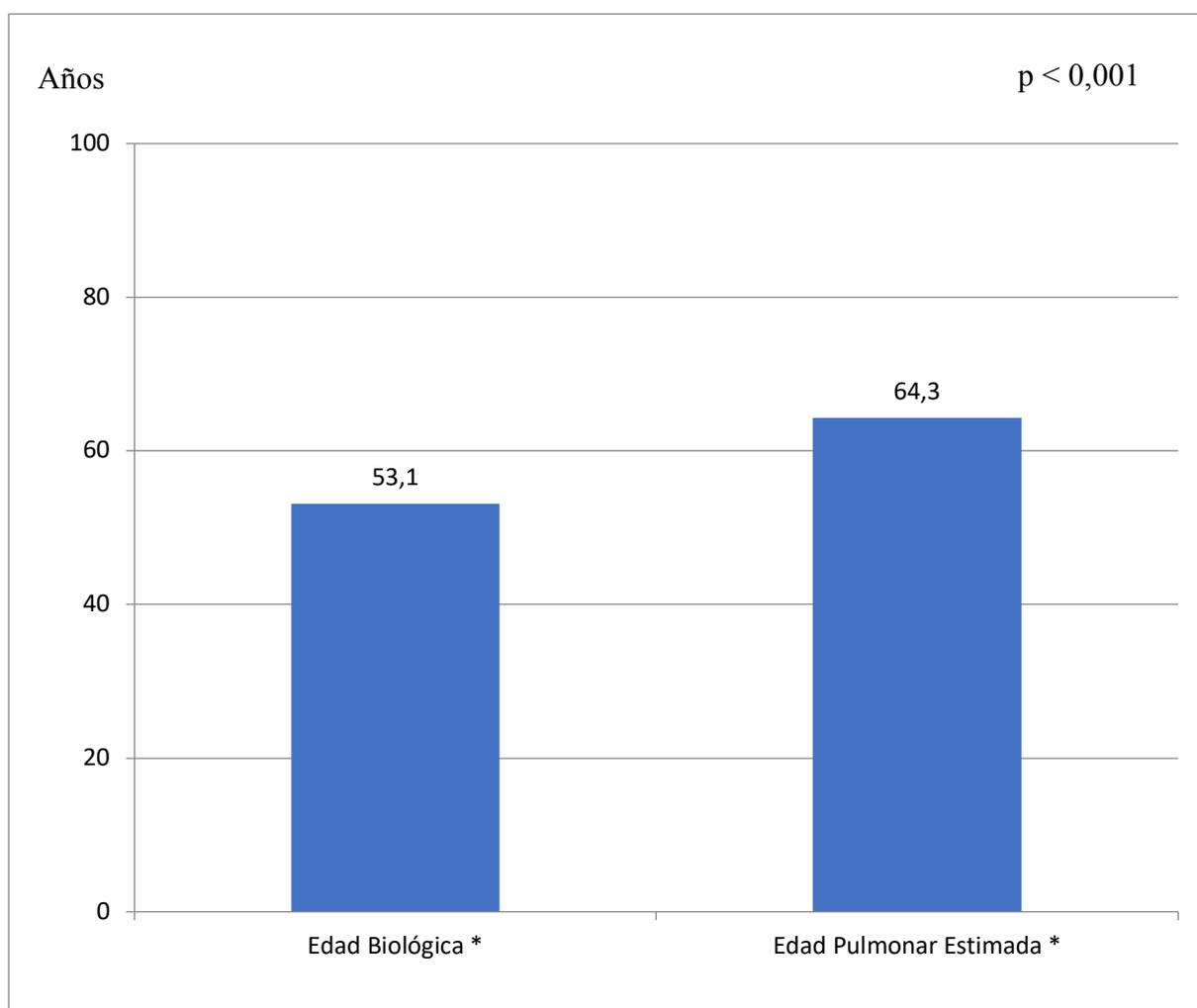


Figura 108: Comparación de la edad biológica de todos los pacientes (N = 185) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo *COPD-6® (Vitalograph)*.

## Resultados

### 4.2.7.2. Edad pulmonar estimada en los pacientes fumadores.

En la figura 109 se expone la edad media biológica de los pacientes fumadores junto a la media de su edad pulmonar estimada. El dato de la edad pulmonar estimada se obtuvo del espirómetro *COPD-6®* (*Vitalograph*).

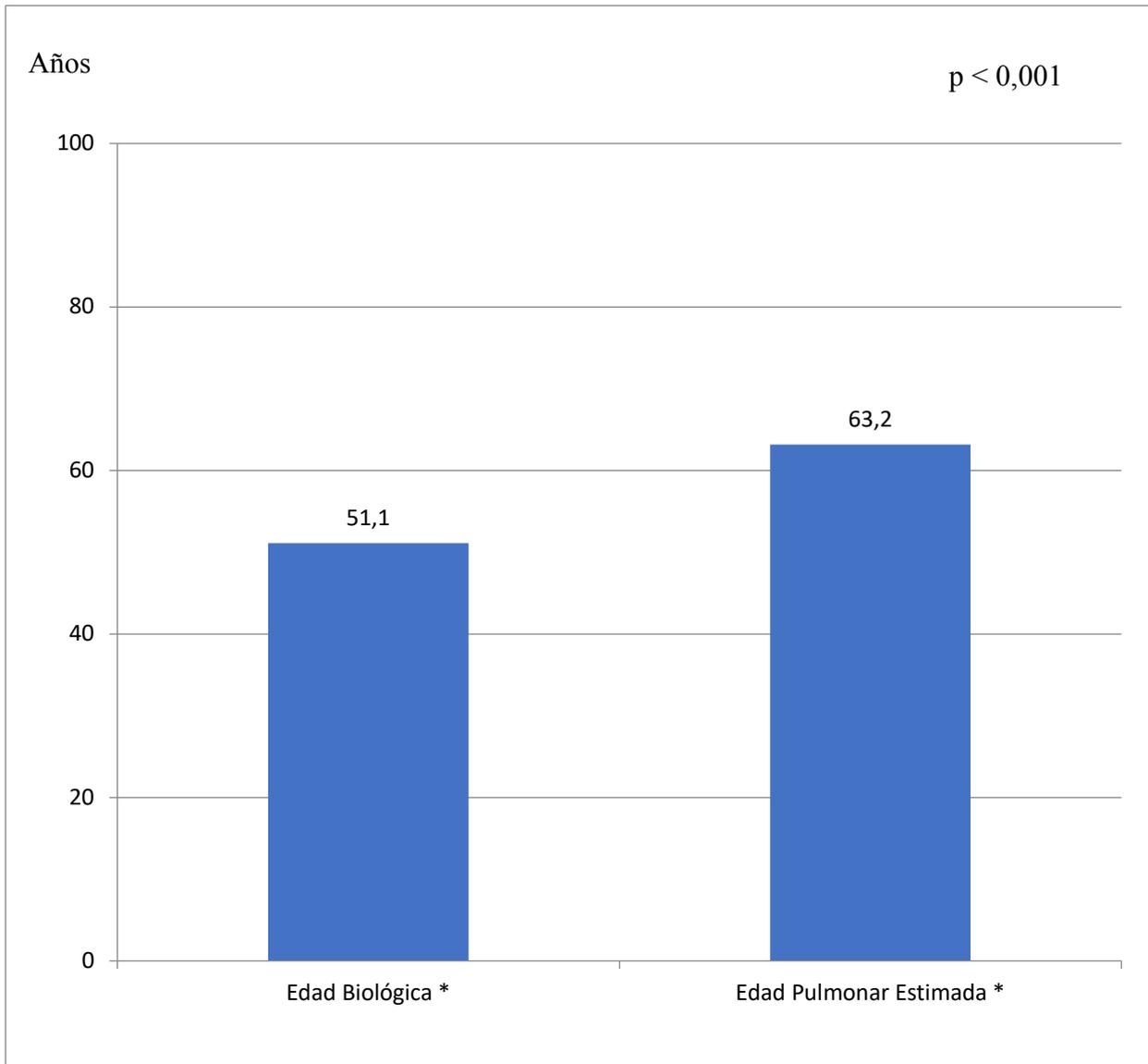


Figura 109: Comparación de la edad biológica de los pacientes fumadores (N = 131) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo *COPD-6®* (*Vitalograph*).

#### 4.2.7.3. Edad pulmonar estimada en los pacientes exfumadores.

En la figura 110 se muestra la edad media biológica de los pacientes exfumadores junto a la media de su edad pulmonar estimada, dato que fue obtenido con el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)*.

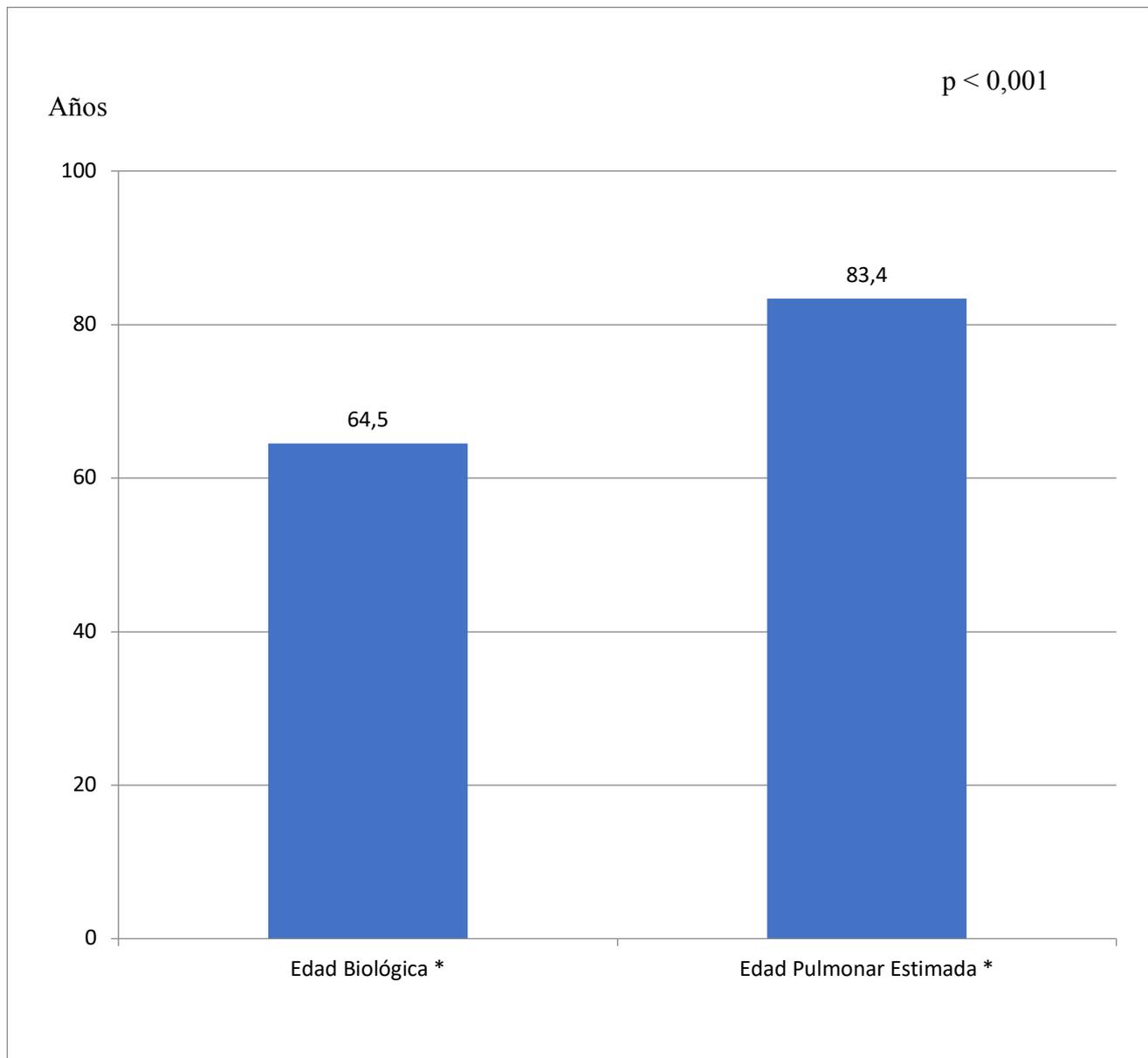


Figura 110: Comparación de la edad biológica de los pacientes exfumadores (N = 27) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo *COPD-6® (Vitalograph)*.

## Resultados

### 4.2.7.4. Edad pulmonar estimada en los pacientes no fumadores.

En la figura 111 se muestra la edad media biológica de los pacientes no fumadores junto a la media de su edad pulmonar estimada, dato que se obtuvo con el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)*.

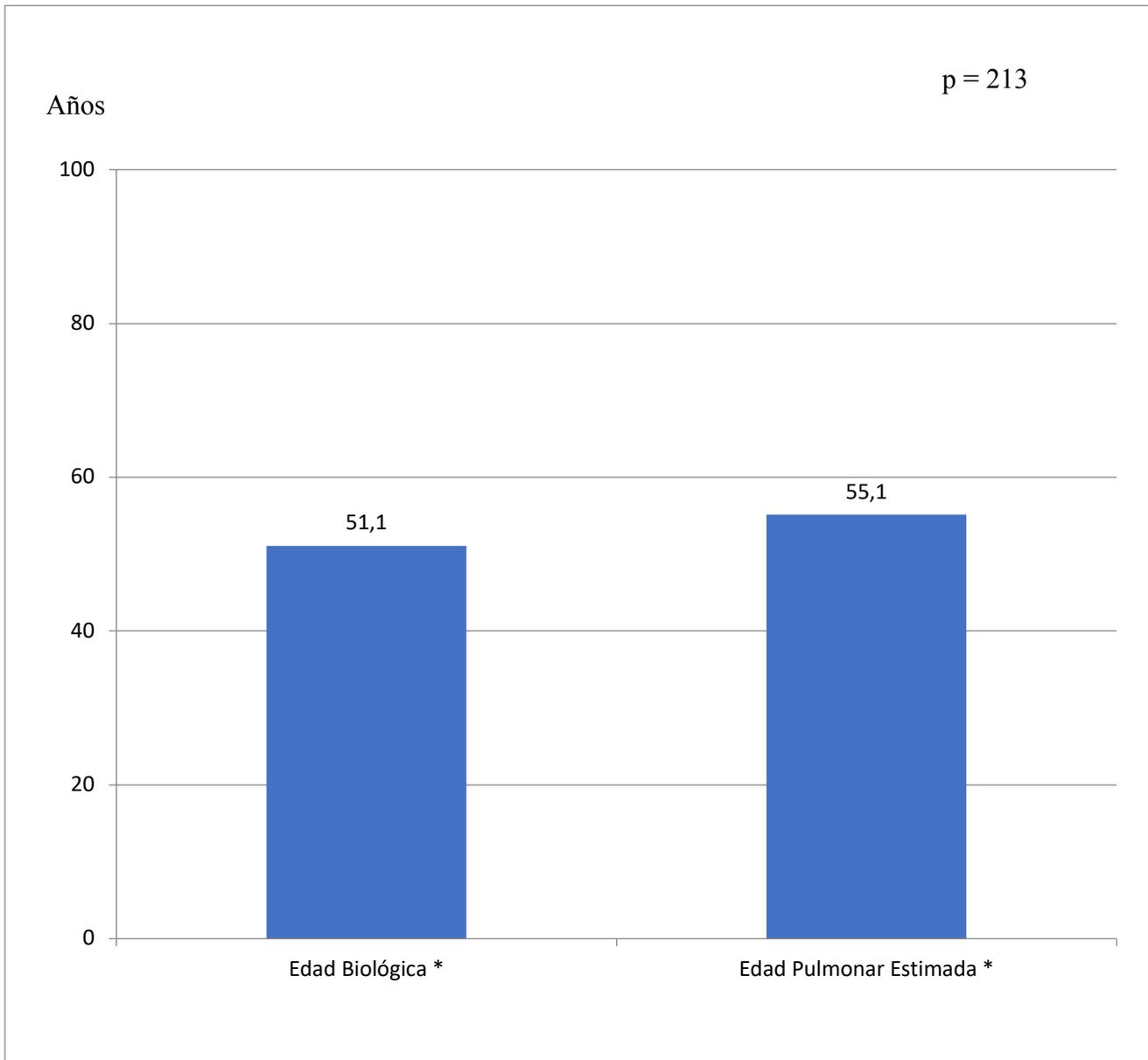


Figura 111: Comparación de la edad biológica de los pacientes no fumadores (N = 27) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo *COPD-6® (Vitalograph)*.

### 4.3. Cambios producidos en los pacientes evaluados.

En este apartado se expondrán los cambios producidos en los pacientes tras realizar las distintas espirometrías y haber sido informados de los resultados de las mismas.

#### 4.3.1. A corto plazo.

Nada más realizarse la espirometría los pacientes pueden objetivar datos que normalmente no percibían sobre su salud pulmonar. Debido a esto encontramos dos cambios principalmente.

##### 4.3.1.1. Fases de deshabituación tabáquica.

Cuando los pacientes realizan la espirometría y se les explica los resultados, sobre todo la EPE, suelen experimentar un cambio respecto a su actitud frente al tabaquismo.

En la figura 112 queda registrada esta actitud de los pacientes fumadores frente a su disposición a abandonar el tabaquismo antes y después de realizarles la espirometría y tras haberles explicado los resultados.

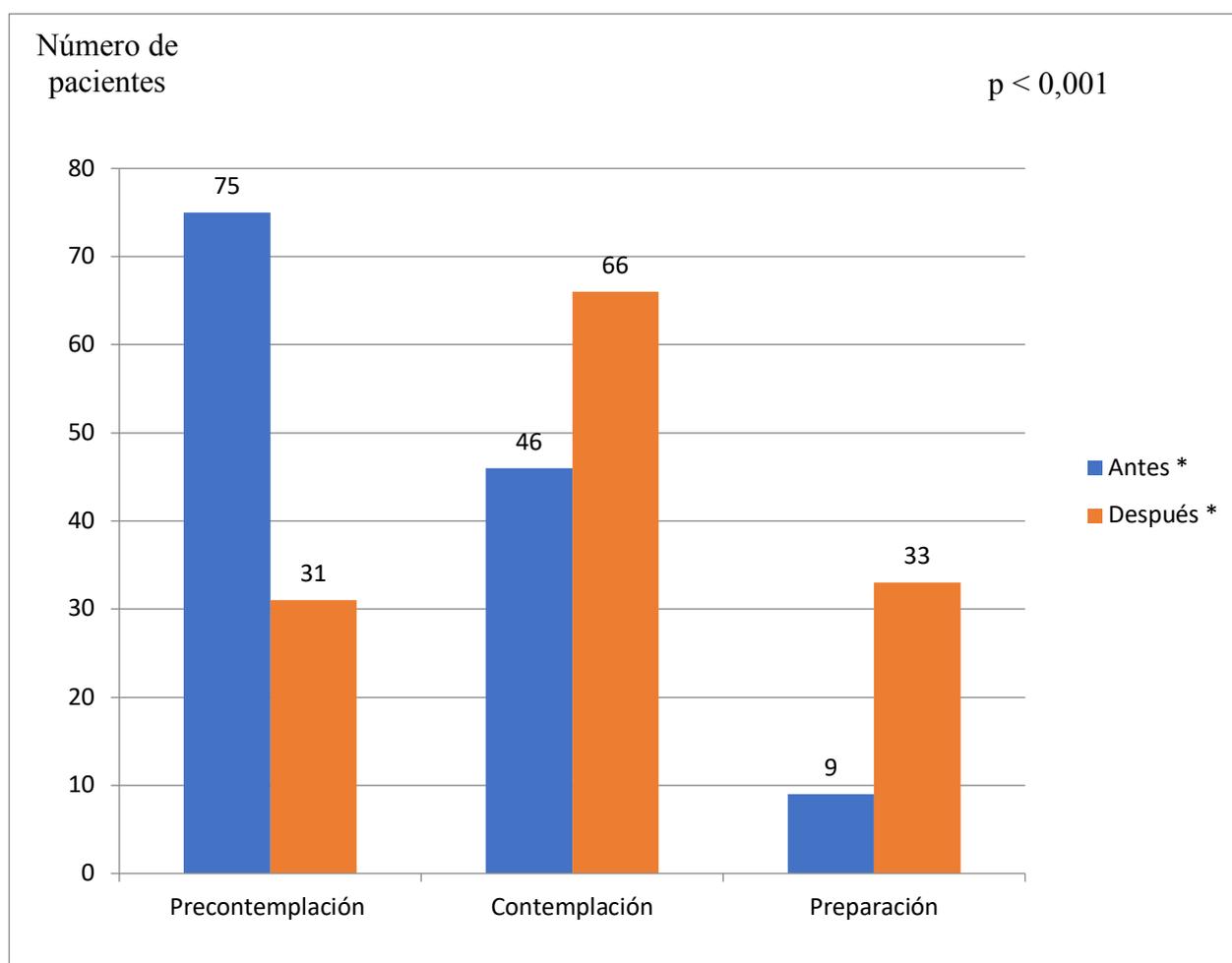


Figura 112: Fase de deshabituación tabáquica antes de realizar la espirometría y después de haberle explicado los resultados de la misma al paciente, con especial insistencia en la edad pulmonar estimada que indica el espirómetro de campo *COPD-6® (Vitalograph)*.

## Resultados

### 4.3.1.2. Nuevos diagnósticos generados de EPOC.

Tras realizar la espirometría estándar se detectaron 63 casos de EPOC: 51 casos nuevos y 12 antiguos.

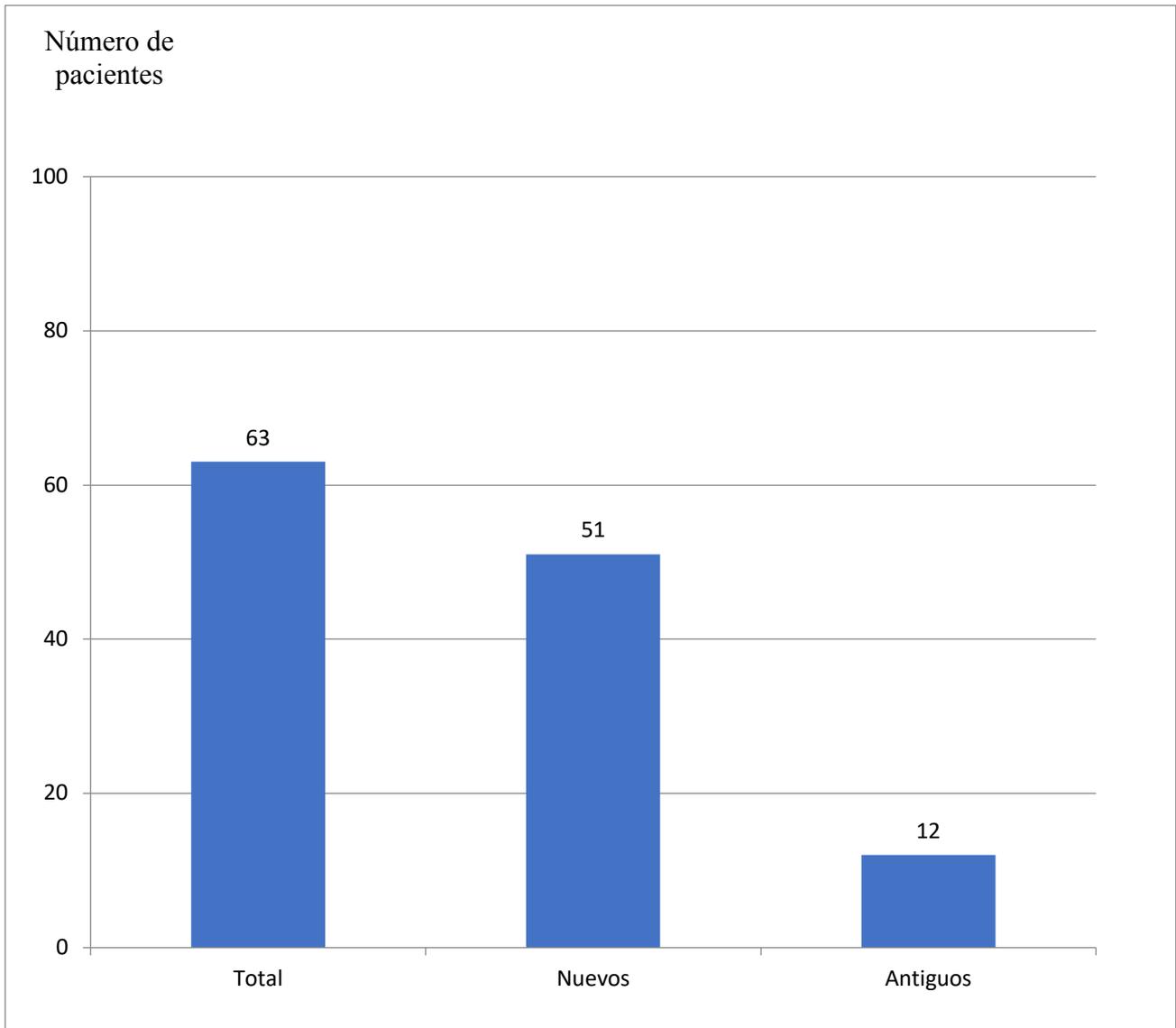


Figura 113: Resultados de los pacientes con diagnóstico de EPOC.

#### 4.3.1.3. Índice BODEx

A los 51 casos nuevos se les realizó el índice BODEx (figura 114). Los otros doce casos, son los casos ya conocidos y a quienes ya se les realizó este índice (apartado 6.1.4.).

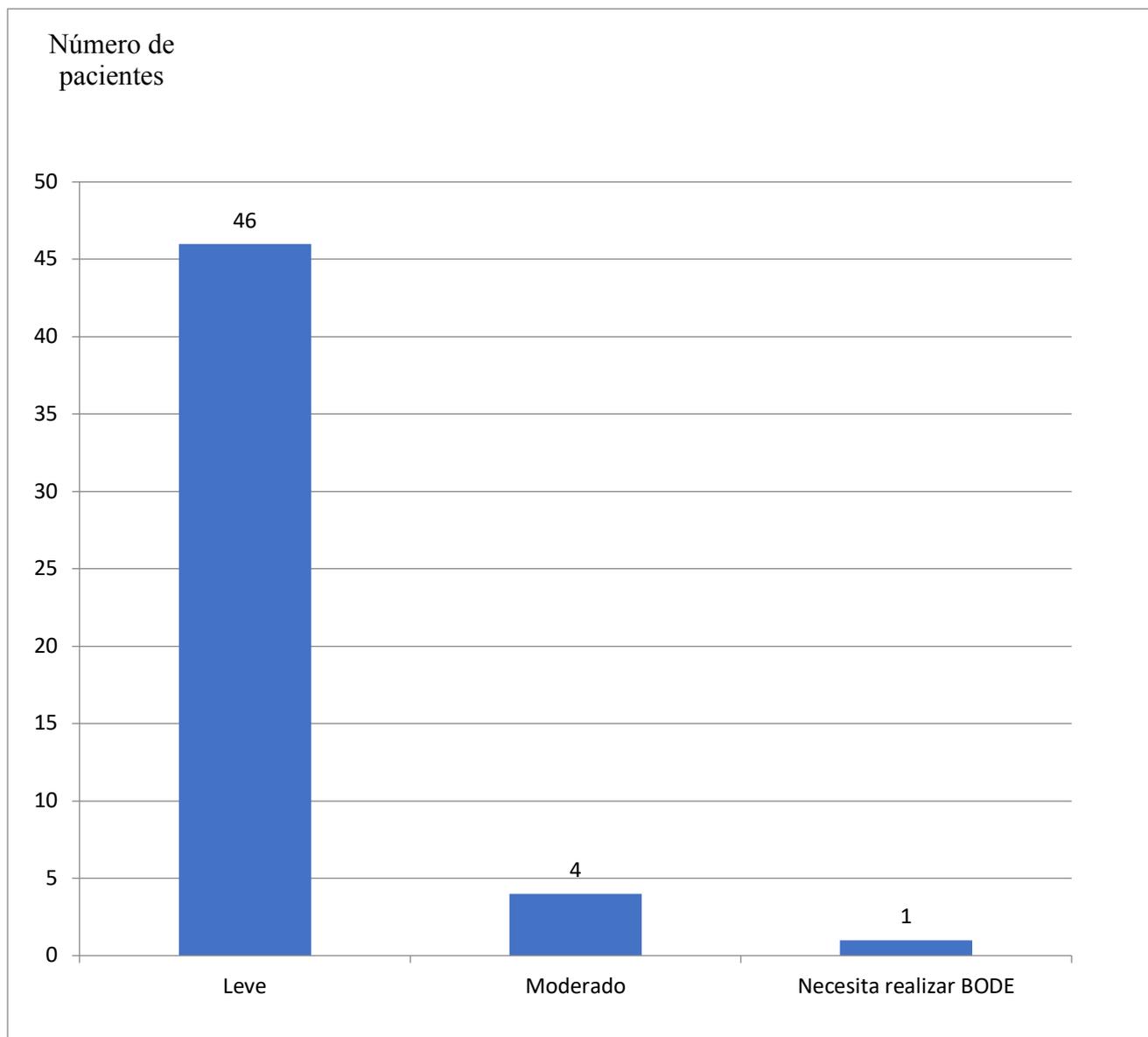


Figura 114: Resultados de los pacientes con nuevo diagnóstico de EPOC a los que se le realizó índice BODEx (N = 51): leve = 0-2 puntos; moderado = 3-5 puntos y necesidad de realizar BODE > 5 puntos.

## Resultados

### 4.3.2. A largo plazo.

#### 4.3.2.1. Evolución del consumo tabáquico.

Durante los meses siguientes a la realización de la espirometría, cuando los pacientes incluidos en el estudio, acudían a la consulta de su médico de familia por cualquier motivo, se les interrogaba sobre la situación de su hábito tabáquico. Cuando indicaban que habían abandonado el tabaco se les realizaba una nueva cooximetría para cuantificar el CO exhalado.

La evolución del hábito tabáquico en los pacientes inicialmente fumadores queda plasmada en la figura 115.

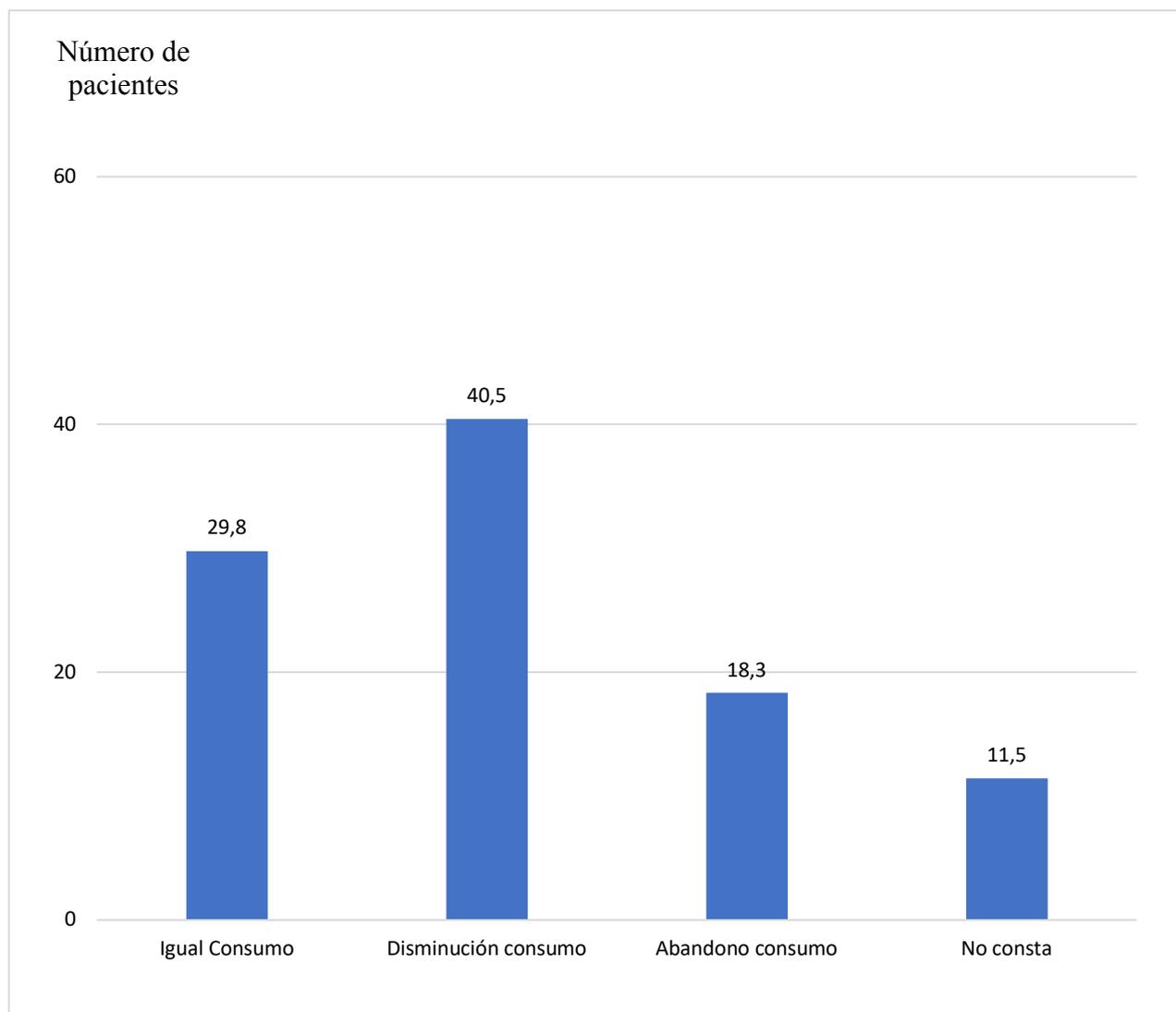


Figura 115: Evolución en porcentaje del consumo tabáquico de los pacientes inicialmente fumadores tras realizar el estudio.

En la figura 116 desglosamos la misma figura según el sexo del paciente.

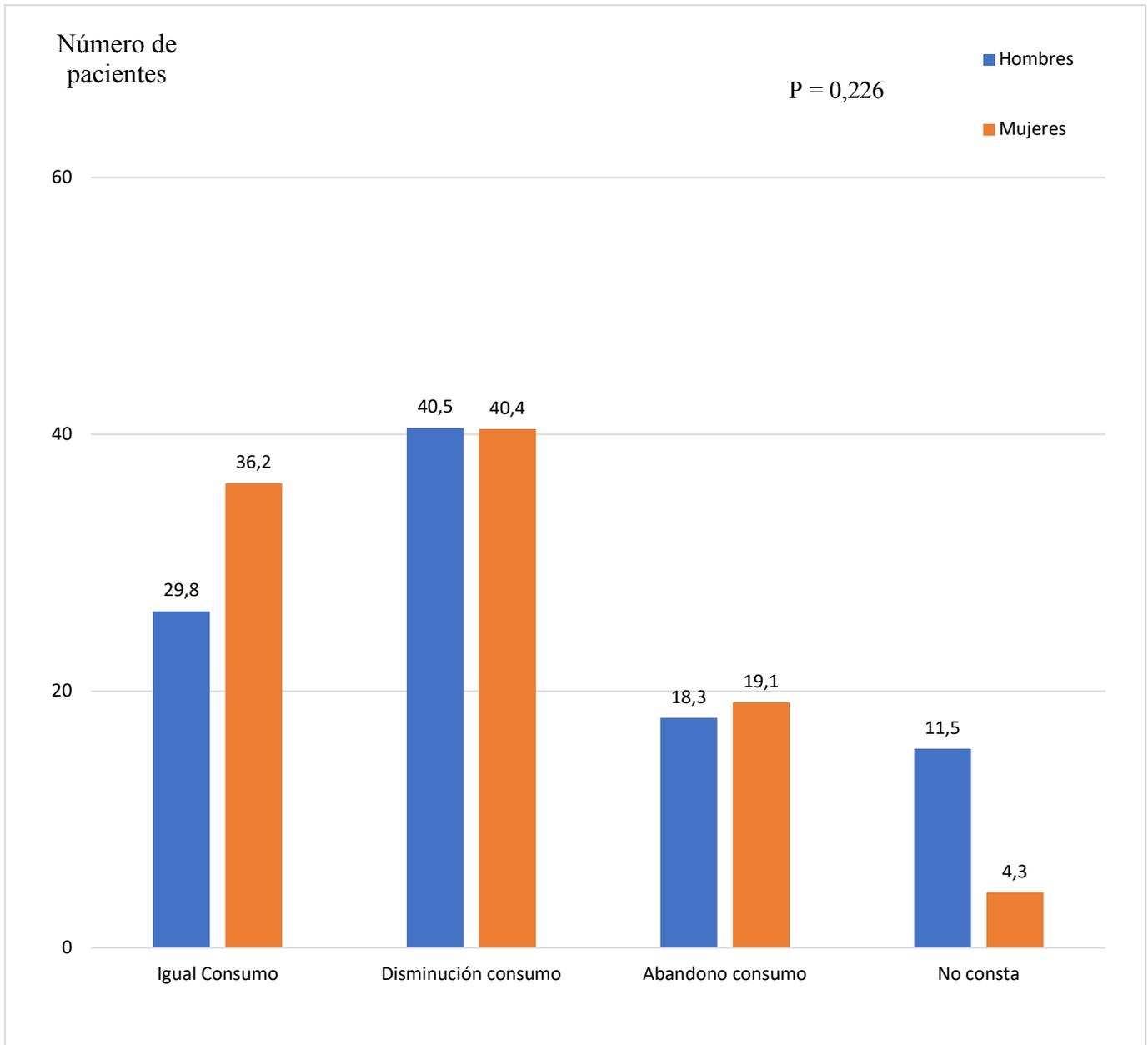


Figura 116: Evolución en porcentaje del consumo tabáquico de los pacientes inicialmente fumadores dividido según el sexo tras realizar el estudio.

## Resultados

A continuación, en la figura 117 realizamos la misma división, pero según el IMC de los pacientes.

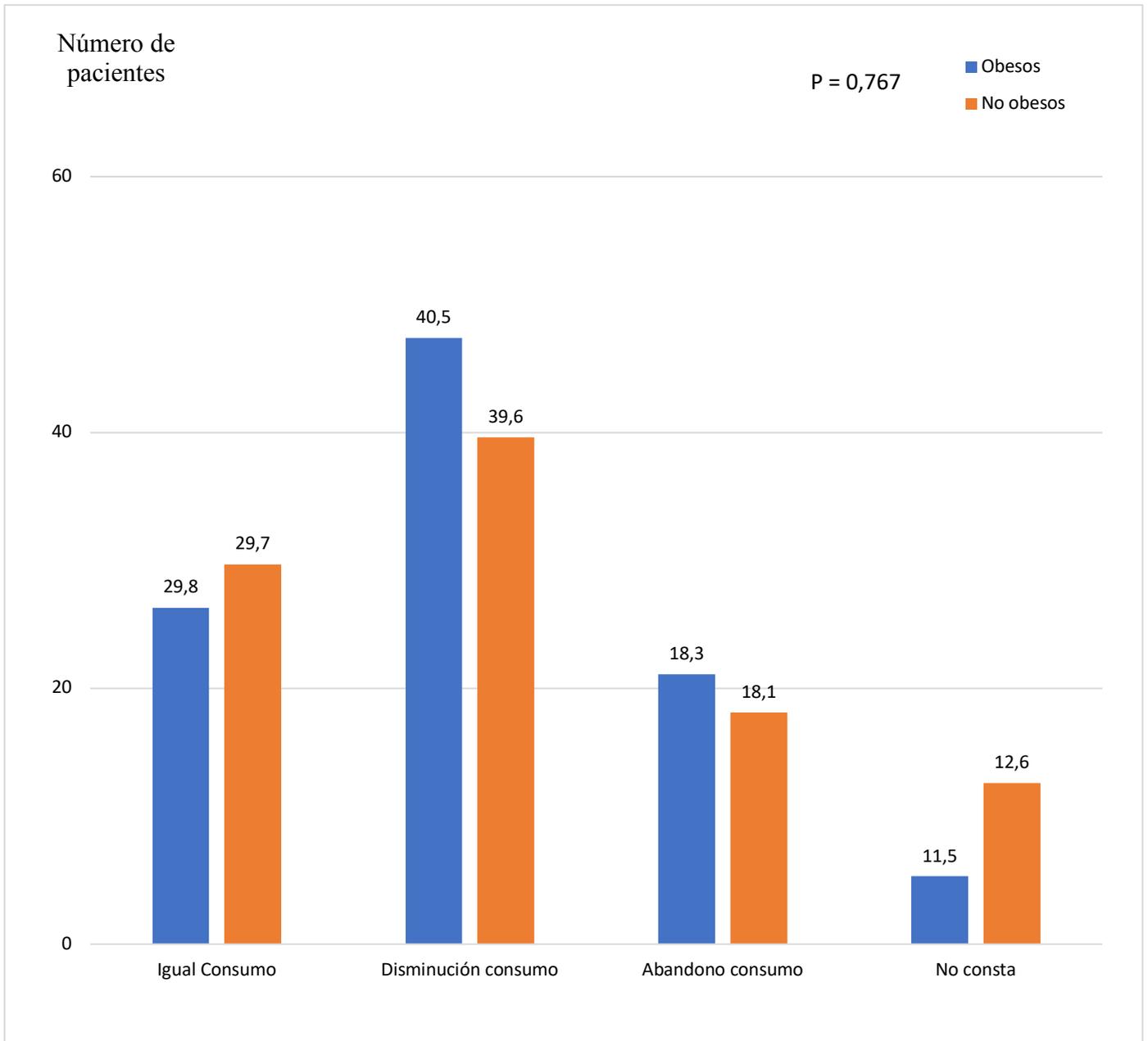


Figura 117: Evolución en porcentaje del consumo tabáquico de los pacientes inicialmente fumadores dividido según su IMC tras realizar el estudio.  $IMC < 25 =$  no obeso;  $IMC \geq 25 =$  obeso.

#### 4.3.2.2. CO exhalado en los pacientes que abandonaron el tabaquismo.

De los 118 pacientes fumadores del estudio, 24 aseguraron haber abandonado el consumo tabáquico. A estos se les realizó una cooximetría.

En la Figura 66 se representa el CO exhalado de los 24 pacientes antes y después del abandono del tabaquismo.

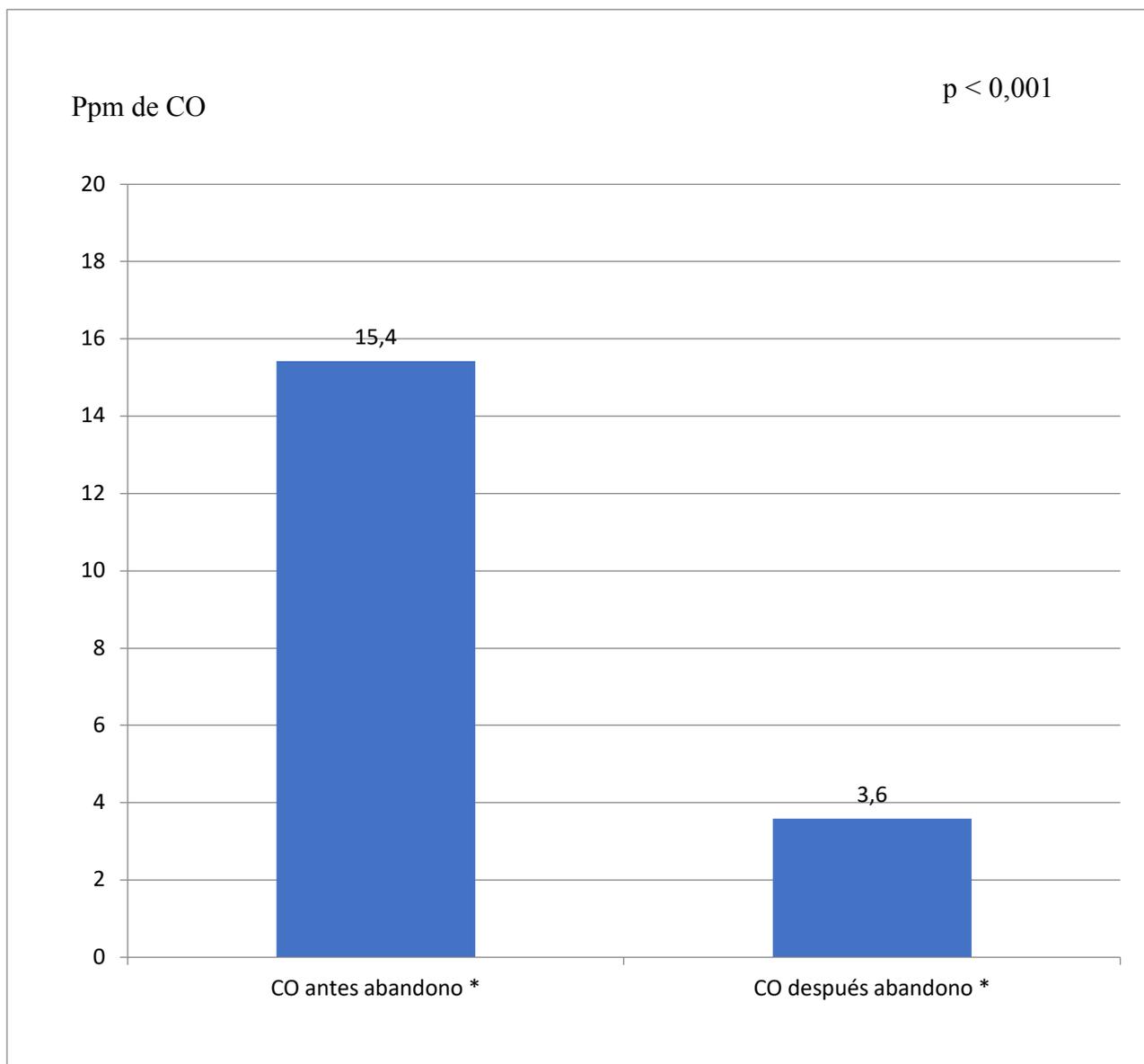


Figura 118: Determinación de CO (ppm) antes y después del abandono tabáquico en los pacientes (N = 24) que refieren haber dejado de fumar en el seguimiento evolutivo.

#### 4.4. Aplicabilidad en la práctica clínica de la atención primaria de los espirómetros de campo.

##### 4.4.1. Requisitos.

Los dos espirómetros estudiados requieren poco o nulo mantenimiento, sólo precisan comprar recambios de boquillas para su realización.

EL *COPD-6*® (*Vitalograph*) requiere pilas para su funcionamiento y el *Air Smart Spirometer*® necesita un dispositivo electrónico para su funcionamiento, ya sea un *Smartphone* o una *Tablet* (hay que tener en cuenta que no todos los modelos son compatibles).

##### 4.4.2. Tiempo.

Según qué dispositivo usemos a la hora de realizar una espirometría el tiempo empleado será diferente (ver tabla 46).

Tabla 45: Tiempo medio que se requiere para hacer las pruebas espirométricas según el sistema utilizado.

Espirómetro	Tiempo	Notas
<i>COPD-6</i> ® ( <i>Vitalograph</i> )	Entre dos minutos y medio y tres minutos.	
<i>Air Smart Spirometer</i> ®	Entre cuatro minutos y cuatro minutos y medio	La diferencia respecto al anterior es debida por el software del aparato.
Espirómetro estandar	Unos veinte minutos aproximadamente.	La diferencia de tiempo es debida al software del aparato y a que la maniobra es algo más compleja.

#### 4.4.3. Coste.

En este apartado dejamos expuestos los diferentes costes de cada espirómetro (ver tabla 47)

Tabla 46: Coste de los diferentes espirómetros.

Espirómetro	Coste espirómetro	Coste boquillas
<i>COPD-6® (Vitalograph)</i>	109,90 euros aprox.	0,15 euros aprox.
<i>Air Smart Spirometer®</i>	169,00 euros aprox.	1,80 euros aprox.
<b>Espirómetro estándar</b>	2000 – 3000 euros Depende del modelo	1,84 euros aprox.

#### 4.4.4. Diferencias entre los espirómetros de campo evaluados.

##### 4.4.4.1. El espirómetro COPD-6 ® (Vitalograph).

El espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* dispone de una pantalla donde quedan reflejados los datos y marca con una flecha diferentes colores teniendo en cuenta el resultado. Si el resultado es normal señala el color verde, si es un resultado intermedio marca el color naranja y si el resultado es patológico indica el color rojo. Hace lo mismo con los resultados del FEV1 para poder clasificar la obstrucción en leve (verde), moderada (naranja) y grave (roja). Esto puede ser de ayuda para aquellas personas que no estén bien formadas en técnicas espirométricas.

Por otro lado, calcula la edad pulmonar estimada de la persona que realiza la espirometría. Este resultado a nivel médico no tiene mayor relevancia, pero es un parámetro muy impactante para los pacientes ya que es un dato que fácilmente pueden entender y aunque no se les diagnostique de ninguna enfermedad, pueden objetivar si el tabaco ha comenzado a hacerles un daño objetivo en los pulmones.

El mayor inconveniente de este aparato sería que no se pueden visualizar las curvas realizadas, por lo tanto, difícilmente valorable la aceptabilidad. y repetibilidad.

Tampoco se pueden almacenar directamente los resultados obtenidos

Sin embargo, las nuevas versiones de este espirómetro de campo permiten almacenar los datos obtenidos mediante un dispositivo *pen drive* en el ordenador.

## Resultados

### 4.4.4.2. El espirómetro Air Smart Spirometer®.

El espirómetro *Air Smart Spirometer®* es un aparato mucho más ligero, pero, como ya hemos comentado, depende de un sistema electrónico para poder ser usado. El usar un *Smartphone* o una *Tablet* nos permite poder visualizar las curvas realizadas para ver si el procedimiento es correcto y seleccionar manualmente cuál nos interesa más de las diferentes curvas realizadas. Además, es mucho más fácil y rápido el almacenar los datos. Como inconveniente, aparte de necesitar de otro sistema electrónico, es que la técnica de este espirómetro es más lenta que la del *COPD-6® (Vitalograph)*.

En la tabla 48 se resume las principales diferencias de cada espirómetro.

Tabla 47: Diferencias entre los espirómetros de campo estudiados.

<b>Características</b>	<b><i>COPD-6® (Vitalograph)</i></b>	<b><i>Air Smart Spirometer®</i></b>
<b>Más económico</b>	X	
<b>No precisa de ningún dispositivo adicional</b>	X	
<b>Se pueden visualizar las curvas realizadas</b>		X
<b>Se puede almacenar los datos e imprimirlos</b>	*	X
<b>Menor duración de la realización de la espirometría</b>	X	
<b>E.P.E.</b>	X	

\*Sí se almacena con las nuevas versiones. E.P.E: edad pulmonar estimada.

## 5. Discusión

La EPOC es un problema de salud global y es una de las principales causas de morbilidad crónica y de mortalidad a nivel mundial (Briseño, 2011). Se ha proyectado que será la quinta causa de años de vida perdidos por discapacidad (DALYs) por enfermedades crónicas no transmisibles en el 2020 (Murray et al., 1997). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que 210 millones de personas viven con EPOC y que esta enfermedad supone el 5 % de las muertes a nivel global.

En España, el estudio IBERPOC muestra que la EPOC afecta al 9,1 % de la población. Estimó que 1.228.000 personas entre 40 y 69 años padecían esta enfermedad (Ministerio de Sanidad y política Social, 2014). Este estudio también informó del alto grado de infradiagnóstico, pues el 78,2% de los casos confirmados por espirometría no tenían diagnóstico previo (Ministerio de Sanidad y política Social, 2014). Esto es debido al avance crónico y lento de la enfermedad que permite al paciente adaptarse a los síntomas y no consultar hasta estadios más avanzados. A pesar de ello, ocupa el séptimo lugar de motivos de consulta en atención primaria.

La principal causal de la EPOC es el tabaquismo y su abandono es el pilar fundamental del tratamiento.

En la actualidad el 15 % de la población mundial es fumadora y este número aumentará a 1.600 millones en los próximos 20 años (YouBiot, 2017). Según estudios realizados por *Eurostat*, en el 2014 la media europea de fumadores era del 26 % de la población, estando España por encima de esta media con una población fumadora del 28 %. (EFE, 2018; Cara et al., 1971).

En nuestro país, el tabaquismo es la primera causa aislada de enfermedad evitable, invalidez y muerte prematura, unas 50.000 al año; y la mitad de estas personas han perdido una media de 20 años de vida. El tabaquismo es la causa reconocida de 29 enfermedades y la más destacada es la EPOC. Ésta tiene una causa tan directa que se puede asegurar que la evolución de la enfermedad será mala si el paciente no abandona el tabaquismo.

Debido al infradiagnóstico de la EPOC y que su principal causa es evitable, las consultas de atención primaria tendrían que tener una especial importancia en la detección y en la prevención de esta enfermedad. Para esta detección precoz, se necesita una espirometría. Esta prueba requiere tiempo, tanto de parte del profesional sanitario como del paciente, por lo que no siempre se lleva a cabo en todas las ocasiones que se sospecha de la existencia de la enfermedad. Además es un gasto importante de dinero, según un estudio realizado en Cataluña, los gastos anuales de unos 50 centros de salud en espirometrías son de 358.306 euros, unos 7.000 euros por centro de salud (Marina et al., 2016).

Lo ideal sería tener un sistema de cribado sencillo y rápido que nos permitiera aligerar los tiempos de realización del diagnóstico y bajar los gastos económicos que supone.

### 5.1. Infradiagnóstico.

La EPOC está muy infradiagnosticada tanto a nivel nacional como internacional. En los estudios de prevalencia españoles como el de iberEPOC se muestra que la prevalencia es de 9,1%, pero esto dista mucho de lo registrado en las historias clínicas que está sobre el 3 % (Brotons et al., 1994; Ministerio de Sanidad y política Social, 2014). El último estudio realizado por la SEPAR en España, muestra que ha habido un incremento del infradiagnóstico, en lugar del descenso esperable, llegando a alcanzar el 81,7 %, (por sexo: 76 % en varones y 88,2 % en mujeres) cuando previamente era del 78 % en el estudio IBERPOC (1997) ya mencionado y en 73 % en el estudio EPI-SCAN (2007) (SEPAR, 2018). Además, este último estudio hizo especial hincapié en que el infradiagnóstico es mayor en mujeres (Ancochea et al., 2013). La EPOC en la Comunidad Valenciana tiene una prevalencia de un 7,6% (*Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana, 2014*).

En nuestro estudio la situación no es diferente, de 185 pacientes de la muestra tenían diagnóstico de la enfermedad 31 pacientes (16,8 %), aunque se comprobó que sólo 12 estaban correctamente diagnosticados (con espirometría). Los otros 19, seguramente se diagnosticaron basándose exclusivamente en los síntomas o se les recetó tratamiento puntual con inhaladores y no se borró el diagnóstico asociado, pues el sistema informático de ABUCASIS usado en atención primaria, sólo permite recetar si se asocia un diagnóstico compatible con el producto prescrito. Al final del estudio se obtuvieron 51 diagnósticos nuevos. Por lo tanto, de 185 pacientes, sólo tenían registrado correctamente el diagnóstico de EPOC 12 personas (el 6,5 %) aunque al final del estudio se obtuvo que eran 63 los que padecían este proceso (el 34,1 %). Hay que tener en cuenta que nuestro porcentaje de enfermos es mayor que el demostrado por los estudios de prevalencia porque los pacientes evaluados en el nuestro no son representativos de la población general. Por otro lado, había 19 pacientes (10,3 %) de la muestra que tenían registrado en su historia un diagnóstico de EPOC cuando no se había objetivado con una espirometría, con todo lo que ello supone en la práctica clínica.

También es importante destacar que, de los 19 pacientes no correctamente diagnosticados, es decir, registrados de manera empírica por el profesional, sólo 7 se confirmaron tras la realización de la espirometría, por lo que el acierto en consulta sin pruebas funcionales es tan sólo del 36,8 %.

### 5.2. Espirómetros de campo.

Los espirómetros de campo, como ya se ha comentado en el apartado de introducción, son dispositivos portátiles con los que se puede realizar una espirometría de manera rápida y fácil en la consulta diaria, pero que todavía no han sido validados como método de cribado eficaz. Para ello habría que comparar sus resultados con un espirómetro estándar (su *gold standard*).

#### 5.2.1. Volúmenes espirados obtenidos con los distintos espirómetros.

En nuestro estudio comparamos los volúmenes obtenidos con los espirómetros de campo y los comparamos con los volúmenes del espirómetro estándar.

Los volúmenes FEV1 y FEV6 obtenidos con el espirómetro *COPD-6*® (*Vitalograph*), tanto sus valores absolutos como sus porcentajes, fueron discretamente menores (94-98 %) que los obtenidos con el espirómetro estándar; sobretodo el FEV6. Sin embargo, la relación FEV1/FEV6 de este espirómetro de campo es algo mayor (104 %) que la que proporciona el estándar. Estos mismos resultados ya se encontraron en un estudio previo (Repesas Repesas et al., 2010). Por el contrario, el espirómetro *Air Smart Spirometer*® presenta valores absolutos y en porcentajes del FEV1 y FEV6 superiores (103-104 %) a los del espirómetro estándar, aunque el valor de la relación FEV1/FEV6 es igual. Por el contrario de los únicos dos estudios que existen sobre este dispositivo uno de ellos evalúa también los volúmenes y obtiene que la mayoría presentan valores menores y el cociente FEV1/FEV6 es mayor que el obtenido con el espirómetro de campo (Ramos Hernández et al., 2018).

Como ya sabemos, el diagnóstico de obstrucción se obtiene con el cociente FEV1/FVC; pero los espirómetros de campo no calculan el FVC. Hay estudios que consideran adecuada la utilización del FEV6 de los espirómetros de campo como sustituto del FVC de la espirometría estándar; indicando que pueden ser utilizadas como equivalentes las relaciones FEV1/FEV6 y FEV1/FVC en la práctica clínica (Swanney et al., 2000a; Jing et al., 2009). Teniendo en cuenta esto, en nuestro estudio comparamos el FEV6 como equivalente al FVC. En el caso del *COPD-6*® (*Vitalograph*), el FEV6 es algo inferior (91 %) al FVC del espirómetro estándar, similar resultado aporta el estudio ya comentado anteriormente (Repesas Repesas et al., 2010). Sin embargo, el *Air Smart Spirometer*® aporta un valor de FEV6 similar al FVC del espirómetro estándar.

El cociente FEV1/FEV6 de los espirómetros de campo son mayores respecto al FEV1/FVC del espirómetro estándar. Estos resultados son esperables ya que, aunque se pueden tomar como equivalentes en la práctica clínica, hay que tener en cuenta que, por definición, el FEV6 siempre será menor que el FVC (o como mucho igual) puesto que el primero indica el volumen espiratorio en los primeros seis segundos, y el segundo muestra la totalidad del volumen espirado. Esto conlleva que el cociente FEV1/FEV6 en comparación con el FEV1/FVC, siempre sea mayor. Esta diferencia al alza, nos puede hacer plantear que el punto 0,70 de la relación FEV1/FVC que se usa en el espirómetro convencional para hacer el diagnóstico, no sea el más adecuado para los espirómetros estudiados, como ya se ha comentado en otros estudios (Ramos Hernández et al., 2018). Tal vez el punto de corte debería ser algo mayor (Represas Represas et al., 2010).

De manera general podemos decir que el *COPD-6*® (*Vitalograph*) infraestimaría algo los valores obtenidos con el espirómetro de control y el *Air Smart Spirometer*® los sobreestimaría. Siendo el *Air Smart Spirometer*® el que da unos valores más cercanos a los proporcionados por el espirómetro estándar que son los que se consideran como gold estándar.

Posteriormente, dividimos la muestra según el sexo para comprobar si había alguna diferencia. Antes de continuar, recordemos que, de manera general, en la población, los volúmenes espirados son mayores en varones que en mujeres (Talaminos Barroso et al., 2018).

Los resultados obtenidos con el espirómetro *COPD-6*® (*Vitalograph*) en ambos sexos, al igual que ha ocurrido con la muestra completa, son discretamente inferiores a los que nos aporta el espirómetro estándar. Por otro lado, la relación del FEV1/FEV6 del espirómetro estudiado respecto a la misma relación de la espirometría estándar, es ligeramente superior. También observamos este aumento al comparar el cociente FEV1/FEV6 del *COPD-6*® (*Vitalograph*) con el FEV1/FVC del espirómetro estándar. Sin embargo, en el estudio de Represas Represas (2010) no se valoran dichos parámetros por sexo, por lo que no se pueden comparar con los resultados obtenidos en esta tesis (Represas Represas et al., 2010).

También los volúmenes y sus relaciones obtenidos con el *Air Smart Spirometer*® siguen mostrando la misma tendencia que la muestra general, aunque se dividan por sexos: en ambos grupos los volúmenes y sus relaciones son más elevados cuando se obtienen con el espirómetro de campo que cuando se hace con el espirómetro estándar, a excepción del porcentaje del FEV1 y el porcentaje FEV6 que son algo menores. Las únicas diferencias las encontramos en el subgrupo de varones, donde el porcentaje FEV1 es algo mayor el obtenido con el *Air Smart Spirometer*® que el obtenido con el espirómetro estándar y la relación FEV1/FEV6 entre el espirómetro estudiado y el espirómetro estándar desciende un poco, pero en este último caso, ni en la muestra total ni en el subgrupo de varones tienen los resultados significación estadística. En el grupo de mujeres, llama la atención que la media de FEV6 obtenida con el espirómetro de campo, es mayor que la media de FVC obtenida con el espirómetro estándar. Esta diferencia no tiene significación estadística y seguramente se deba a que, como ya hemos comentado previamente, por definición, el FEV6 no puede ser mayor que el FVC. Las relaciones entre volúmenes siguen siendo a favor del espirómetro de campo, teniendo una superioridad menor en la relación FEV1/FEV6 de ambos, donde no es estadísticamente significativa, respecto a la relación FEV1/FVC del espirómetro estándar respecto al FEV1/FEV6 de este espirómetro, donde sí hay diferencia estadísticamente significativa.

Así pues, el sexo de los pacientes no aporta diferencias específicas al comparar los espirómetros de campo con el estándar.

Se realizó una comparación de la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos de los espirómetros de campo. El indicador más interesante para comprobar la validez de los espirómetros de campo como utensilio de cribado es la especificidad y el valor predictivo negativo (Viñes et al., 2007; García Aguado et al., 2017). Ya que éste es la proporción de verdaderos negativos (sanos) entre aquéllos que se han identificado como negativos con dicho espirómetro. O lo que es lo mismo, el

## Discusión

valor que nos asegura que a un paciente lo descartemos como enfermo y no continuemos con un estudio más detallado y costoso, mejorando la eficiencia de la espirometría estándar.

Para que un paciente se considere sano con el espirómetro estándar tiene que obtener un resultado de FEV1/FVC mayor de 0,70. Como ya vimos en el apartado anterior, el FEV1/FEV6 de los espirómetros de campo (el cociente que se usa en los espirómetros de campo en lugar del FVC), tiende a sobreestimar los resultados, por lo que se tomaron puntos de corte desde el 0,70 al 0,80, intentando descubrir cuál es el más recomendable a utilizar para cada uno de los dos. Para ello se ha intentado buscar que haya un equilibrio entre la sensibilidad y la especificidad, ya que, si se aumenta mucho la especificidad a expensas de aumentar el número de sujetos a quienes se tendría que realizar la prueba, los métodos de cribado pierden su función.

Los resultados del espirómetro *COPD-6*® (*Vitalograph*), muestran un valor predictivo negativo mucho mayor para 0,80 como punto de corte que para el 0,70; sin embargo, el valor predictivo positivo desciende de 0,85 a 0,60 dando lugar a demasiados falsos positivos, más del 40,6%, por lo que, se tendría que citar para realizar la espirometría estándar a muchos pacientes que en verdad no están enfermos para hallar los que realmente lo están, por lo que no funcionaría como sistema de cribado. Siguiendo esta lógica, hemos tomado en el *COPD-6*® (*Vitalograph*) el 0,75 como punto de corte o punto diagnóstico, ya que es el lugar donde está el mejor equilibrio entre los parámetros estudiados. En él encontramos: un 17,5 % de falsos positivos (asumible) y menos de un 9,0 % de falsos negativos (poca diferencia frente al 2,5 % en caso de asumir el punto de corte en 0,80). Además, encontramos una especificidad de 0,91, una sensibilidad de 0,83, un valor predictivo positivo de 0,83 y uno negativo de 0,91. Hay estudios donde se realizaron los mismos cálculos para diferentes puntos de cortes y donde se hallaron valores muy similares (Represas Represas et al., 2010; Miravittles et al., 2012a). Si comparamos nuestro estudio con el de Represas Represas et al., 2010, podría haber dificultad a la hora de determinar si el mejor punto de corte para diagnóstico es el 0,75 o el 0,74 ya que en conjunto presentan valores muy similares.

En el caso de los resultados del espirómetro *Air Smart Spirometer*®, se observa, al igual que el espirómetro anterior, un valor predictivo negativo mucho mayor para el punto de corte 0,80 que para el 0,70. Aunque también ocurre que el valor predictivo positivo desciende, en este caso de 0,80 a 0,52, dando lugar, de nuevo, a demasiados falsos positivos (el 48,21% de los positivos), por lo que, como ya se ha comentado en el párrafo anterior, no serviría como prueba de cribado.

En este caso, el punto óptimo de equilibrio es el que corresponde al punto de corte 0,73, en él se observa: un 23,8 % de falsos positivos, que son asumibles, pero más cantidad que con el *COPD-6*® (*Vitalograph*) y 12,3 % de falsos negativos que son bastantes más que los 5,6 % que se tendría en caso que se hubiera sido más estrictos tomando el punto de corte de 80, pero si lo hubiéramos hecho, habríamos subido a 93,1 % de falsos positivos; de todos modos, los resultados obtenidos son mejores con el *COPD-6*® (*Vitalograph*). Por otro lado, hay un estudio donde se muestra, para un punto de corte 0,70, una sensibilidad de 97,6 %, una especificidad de 74,4 %, un valor predictivo positivo de 73,0 % y un valor predictivo negativo de 97,8 %, es decir, sus resultados son mejores en sensibilidad y valor predictivo negativo, pero peores en especificidad y valor predictivo positivo que los resultados de este estudio para nuestro punto de corte óptimo de 0,73. Esto significa que para la población concreta donde ellos aplican el test, obtienen mejores resultados que el presente trabajo, pero de manera general como método de cribado nuestro estudio muestra valores superiores (Viñes, 2007; Du Plessis et al., 2019; García Aguado 2017). Además, hay un tercer estudio donde para el punto de corte 0,70 obtiene 9,63 % de falsos negativos, una sensibilidad del 90,4 %, una especificidad de 97,2 %, un valor predictivo negativo de 95,7 % y un valor predictivo positivo de 93,7 %, resultados mucho mayores que en el estudio anterior y el nuestro (Ramos Hernández et al., 2018).

El hecho que el punto de corte del *COPD-6® (Vitalograph)* sea 0,75 y del *Air Smart Spirometer®* sea 0,73 en vez de 0,70 podría explicarse por usar, como ya hemos comentado previamente, como equivalentes el FEV6 y el FVC cuando no lo son exactamente. Aunque hay estudios como los ya mencionados (Jing et al., 2009; Miravittles et al., 2012a) que apoyan que estos valores son totalmente equiparables, otorgando la diferencia exclusivamente al espirómetro estudiado. Por otro lado, hay estudios que siguen pensando que no son equivalentes y que ése es el motivo de usar como punto de corte 0,75 en vez de 0,70 en el *COPD-6® (Vitalograph)* (Ching et al., 2014). No explican porque usaron el 0,75 y no otro punto de corte, pero hallaron que usando éste tendieron a sobreestimar la enfermedad. Sin embargo, en nuestro estudio vemos que el subir el punto de corte, lo que hacemos no es sobreestimarla, sino mejorar la equiparación con el espirómetro estándar. Igualmente, que un método de cribado tienda un poco a la sobreestimación no es ningún perjuicio en la práctica clínica.

En resumen, teniendo en cuenta el mejor punto de corte de cada espirómetro, se obtiene que el *COPD-6® (Vitalograph)* ofrece menos falsos positivos (menos pacientes que tendrán que hacerse una espirometría innecesariamente), menos falsos negativos (muy pocos pacientes enfermos serán descartados como sanos) y mejores resultados en los valores predictivos que el *Air Smart Spirometer®*; por lo que sería mejor método de cribado.

Se observa que para los puntos de corte que hemos seleccionado como los óptimos para cada espirómetro, ambos dan 63 pacientes con enfermedad EPOC, que es justo el mismo número que se obtiene con la espirometría estándar, aunque faltará comprobar que esos 63 diagnósticos correspondan con los mismo 63 pacientes que ha realizado el espirómetro estándar.

### 5.2.2. Concordancia de ambos espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar.

Para ver que estos resultados pertenezcan a los mismos 63 pacientes y no a unos al azar, se aplicó el índice *Kappa* a toda la muestra y en todos los puntos de corte previamente estudiados (del 0,70 al 0,80). Posteriormente se realizaron también subdivisiones para valorar si la concordancia podía cambiar según el sexo, tabaquismo, sintomatología o I.M.C..

En el caso del *COPD-6® (Vitalograph)*, el mejor índice de concordancia registrado coincide con el punto de corte 0,75 que es el que habíamos tomado como el óptimo. Obteniendo un resultado considerable. En un estudio donde aplicaron el índice kappa de manera similar se obtuvo un resultado moderado, pero éste sólo usó el punto de corte 0,70 (Represas Represas et al., 2010). En nuestro estudio para éste mismo punto de corte también obtenemos un resultado moderado, pero no podemos comparar el 0,75 que es el que nuestro estudio da por correcto (de hecho, pasa de un índice kappa moderado a considerable).

En el *Air Smart Spirometer®*, el mejor índice kappa se localiza en el punto de corte 0,73, que es también el que habíamos dado por mejor punto de corte. En nuestro estudio se obtiene una concordancia considerable para este punto de corte y una moderada para el punto de corte 0,70 que indica el fabricante como óptima, pero hay otro estudio en el que en este último punto, se obtiene una concordancia casi perfecta (kappa = 0,88) (Ramos Hernández et al., 2018).

En resumen, el índice kappa mostró una concordancia considerable en ambos espirómetros. Aunque era un poco mayor en el *COPD-6® (Vitalograph)*.

Al segmentar por sexos, en el *COPD-6® (Vitalograph)*, tanto en hombres como en mujeres, se obtiene los mejores índices kappa para el punto de corte 0,75, obteniendo en ambos una concordancia considerable. Aunque es algo mejor entre la población masculina que la femenina.

Por otro lado, el *Air Smart Spirometer®* presenta diferencias según el sexo para un mismo punto de corte, en este caso el 0,73. En la población masculina obtiene una concordancia considerable, igual que el otro espirómetro, aunque con menor índice kappa que áquel. No obstante, el grupo donde se aprecia un descenso muy marcado es en el de mujeres, donde la concordancia desciende a moderada.

## Discusión

En el caso de este segundo grupo la concordancia es menor, pero sigue siendo la más alta que hay desde el 0,70 al 0,80. En el caso de los hombres, es una concordancia mayor, considerable, pero el índice kappa de 0,73 es el que ocupa el quinto lugar. El mejor resultado es para el 0,71 aunque a modo práctico comparte la misma clasificación de considerable que el 0,73. Podemos ver que para ambos espirómetros se cumple que la concordancia es mejor para hombres que para mujeres, sobretodo para el *Air Smart Spirometer*®, que sufre un gran descenso en el grupo femenino.

Por lo que, de manera general, podemos decir que el *COPD-6*® (*Vitalograph*), presenta mejor concordancia al subdividir a sexos que el *Air Smart Spirometer*®.

Si segmentamos la muestra según el hábito tabáquico, al usar el *COPD-6*® (*Vitalograph*), con su punto de corte óptimo de 0,75, podemos observar que la concordancia es mejor en no fumadores que en fumadores, aunque ambos tienen una concordancia considerable. Ambos índices kappa ocupan el segundo mejor puesto de concordancia, ya que el primer puesto al dividir por tabaquismo, sería para el punto de corte 0,74 en ambos casos. Para el grupo de no fumadores esta diferencia entre diferentes puntos de cortes no afectaría la clasificación porque seguiría teniendo una concordancia considerable, pero para el grupo de fumadores el pasar del 0,74 al 0,75 como punto de corte supone pasar de una concordancia casi perfecta a una moderada. Por el contrario, en el *Air Smart Spirometer*® la concordancia entre fumadores es mejor que en la de no fumadores. El primer grupo presenta una concordancia considerable, mientras que el segundo presenta una moderada y en ambos casos el índice kappa para el punto de corte 0,73, que es el utilizado, es el mejor de todos.

En resumen, el *COPD-6*® (*Vitalograph*) presenta una concordancia considerable en ambos grupos mientras que el *Air Smart Spirometer*®, presenta una concordancia considerable en los fumadores y moderada en los no fumadores.

Si segmentamos la muestra de pacientes fumadores según tengan síntomas respiratorios o no, obtenemos que con el *COPD-6*® (*Vitalograph*) los pacientes fumadores sintomáticos muestran una concordancia considerable, mientras que los fumadores asintomáticos tienen una concordancia casi perfecta. En el grupo de fumadores sintomáticos el mejor índice kappa es para el punto de corte 0,74 y el segundo mejor para el 0,75, con escasa diferencia. Por otro lado, el *Air Smart Spirometer*® presenta tanto en pacientes fumadores sintomáticos como asintomáticos una concordancia considerable.

Por todo ello, podemos decir que, al realizar esta segmentación, el *COPD-6*® (*Vitalograph*) es superior al *Air Smart Spirometer*®.

Por último, al analizar el índice kappa según el I.M.C. no se observaron diferencias entre obesos y no obesos independientemente del espirómetro utilizado. En el grupo de obesos, ambos espirómetros presentan una concordancia considerable para sus respectivos puntos de corte, incluso mejora un poco su kappa el *COPD-6*® (*Vitalograph*) si pasamos el punto de corte a 0,74. Igualmente en el grupo de no obesos, se mantenía la concordancia considerable en ambos, siendo un poco mejor la del *COPD-6*® (*Vitalograph*). Es decir, muy similares entre ambos espirómetros, aunque se mantiene la tendencia del *COPD-6*® (*Vitalograph*) de presentar mejores resultados.

Tras valorar las segmentaciones analizadas, podemos determinar que el *COPD-6*® (*Vitalograph*) sería más fiable que el *Air Smart Spirometer*®, ya que, aunque de manera cuantitativa diagnostican el mismo número de pacientes, tiene una mayor concordancia a nivel cualitativo.

Antes de finalizar el apartado de concordancias habría que hacer una pequeña puntualización sobre el *COPD-6*® (*Vitalograph*). Así como, de manera general, los mejores valores de los índices kappa en el *Air Smart Spirometer*® han coincidido con el punto de corte 0,73 que hemos asignado como óptimo; en el caso del primer espirómetro, los mejores valores de concordancia alternan casi al 50 % entre el 0,75 y el 0,74. En nuestro estudio nos hemos decantado por el 0,75 por los mejores resultados

en cuanto a su sensibilidad y especificidad, al igual ocurre en el estudio de Miravittles, et al., 2012; pero en la publicación de Represas Represas et al., 2010 encontramos que justamente en estos dos puntos donde hay empate de concordancia, también lo hay en su sensibilidad y especificidad, dificultando la decisión entre el 0,74 y el 0,75, aunque en el citado estudio no se les hizo un índice kappa.

### 5.2.3. Curvas COR.

Una vez obtenido el punto de corte correcto para cada espirómetro, se realizaron curvas COR para comprobar su eficacia en diagnóstico. Para ello se comparó el FEV1/FEV6 de los espirómetros de campo frente al FEV1/FVC del espirómetro estándar, que son las relaciones con las que se realiza el diagnóstico de obstrucción.

Los resultados del espirómetro el *COPD-6*® (*Vitalograph*) fueron muy buenos mientras que los del *Air Smart Spirometer*® sólo fueron buenos. Hay un estudio donde se obtuvo incluso mejores resultados con el *COPD-6*® (*Vitalograph*), presentando una curva COR excelente de 0,97 (Represas Represas et al., 2010).

Tras segmentar la muestra por sexo, en hombres se obtuvo una curva COR muy buena con ambos espirómetros, siendo algo mejor la del *COPD-6*® (*Vitalograph*). En cambio, en mujeres, los resultados descienden en ambos espirómetros, pasando de resultados muy buenos a simplemente buenos, siendo el *Air Smart Spirometer*® el que más descenso sufre.

Tanto en pacientes fumadores como en pacientes no fumadores, el *COPD-6*® (*Vitalograph*) presenta una curva COR muy buena, mientras que el *Air Smart Spirometer*® se queda en un resultado simplemente bueno.

En resumen, ambos espirómetros respecto al espirómetro estándar presentan curvas COR muy adecuadas, pero el *COPD-6*® (*Vitalograph*) tiene en su mayoría resultados muy buenos, mientras que el *Air Smart Spirometer*® simplemente buenos. Destaca la bajada que sufren ambos espirómetros con la población femenina, siendo este descenso más acusado con el *Air Smart Spirometer*®.

### 5.2.4. Correlaciones entre espirómetros.

Las correlaciones lineales entre el espirómetro estándar y el *COPD-6*® (*Vitalograph*) son muy altas en todos los volúmenes y relaciones volumétricas comparados. Es cierto que, tanto en la relación FEV1/FEV6 del espirómetro estándar en comparación con su homólogo del espirómetro de campo, como en la comparación del FEV1/FVC del espirómetro estándar en comparación con el FEV1/FEV6 del espirómetro estudiado, desciende un poco sin dejar de ser muy alta. Estos mismo resultados ya han sido obtenidos en otros estudios donde se realizaban las correlaciones lineales de los mismos valores (Represas Represas et al., 2010).

Al comparar por sexo obtenemos que, tanto en los varones como en las mujeres, se mantienen correlaciones muy altas entre los diferentes volúmenes obtenidos, mejorando ligeramente las de FEV1/FEV6 y FEV1/FVC entre ambos espirómetros en los hombres y pasando a ser solo altas en las mujeres.

Cuando se consideran las correlaciones según que los pacientes sean fumadores o no, tampoco observamos diferencias entre las correlaciones; ya que todos los volúmenes obtenidos mantienen una correlación muy alta. Sí que es cierto que las correlaciones entre el grupo de “no fumadores” es ligeramente superior al del grupo “fumadores”.

Las correlaciones lineales realizadas entre los volúmenes obtenidos por el espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® también son muy altas, a excepción de la correlación entre FEV1/FVC del espirómetro estándar respecto al FEV1/FEV6 del espirómetro estudiado que es simplemente alta. Hay otros estudios donde, al igual que el nuestro, se muestra una correlación muy alta entre todos los volúmenes, pero también en el cociente FEV1/FVC ( $r = 0,898$  y  $r = 0,940$ ) (Ramos Hernández et al., 2018; Du Plessis et al., 2019). Igualmente, de manera general, son discretamente inferiores a las obtenidas con el COPD-6® (Vitalograph).

Al separar la muestra por sexos, se observa en ambos casos que también las correlaciones son muy altas o en algún caso solo altas, siendo mejores las de los varones que las de las mujeres.

También con este espirómetro de campo las correlaciones por sexos son inferiores a las obtenidas con el COPD-6® (Vitalograph).

Si la muestra se divide según el tabaquismo, se obtiene que el grupo de pacientes fumadores presenta correlaciones muy altas en todos los volúmenes estudiados, por lo tanto mejora la correlación lineal del FEV1/FVC del espirómetro estándar frente al FEV1/FEV6 del espirómetro Air Smart Spirometer® con respecto a los resultados de la muestra total. De manera general, las correlaciones son mejores en los pacientes fumadores que en los no fumadores, justo al contrario de lo objetivado con el COPD-6® (Vitalograph).

Al comparar ambos espirómetros de campo se observa que la correlación entre ellos es muy alta en todos los casos, tanto cuando se evalúa la globalidad de la muestra como cuando comparamos los resultados por sexos o por tabaquismo.

### 5.2.5. Concordancia de los diagnósticos de restricción.

Recordemos que los patrones restrictivos en el espirómetro estándar son aquéllos cuya FVC es inferior al 80% del valor de referencia, pero en los espirómetros de campo el volumen más similar a considerar es el FEV6. (Swanney et al., 2000a; Swanney et al., 2000b).

En el estudio realizado, la espirometría convencional obtuvo un 11% de pacientes con restricción, mientras que con el COPD-6® (Vitalograph) se obtuvo un 22% y con el Air Smart Spirometer® 22%. A estos resultados se les aplicó un índice Kappa obteniendo una concordancia moderada. Por lo que podemos decir que los espirómetros de campo son bastante mejores para detectar patrones obstructivos que restrictivos. Hay algún estudio que, contrariamente, explica que el COPD-6® (Vitalograph) podría servir para descartar restricción ya que tiene un buen valor predictivo negativo, pero que no serviría para confirmar diagnóstico en caso de ser positivo (Swanney et al., 2000b).

### 5.2.6. Edad pulmonar estimada.

Con el espirómetro COPD-6® (Vitalograph), tenemos un dato más que no aportan otros equipos: la edad pulmonar estimada. Como ya se explicó, este parámetro compara el resultado realizado por el paciente con la media poblacional de individuos de su misma categoría por edad, altura, sexo...y señala en qué rango de edad es más probable encontrar esos resultados.

En el estudio realizado la muestra tiene una edad biológica media de 53,1 años, pero su edad pulmonar media es de 11 años más; con lo que se deduce que hay algún factor que la hace ser menos funcional (o lo que se entiende por “envejecer”) antes de tiempo. El factor más probable, por ser el más común, es el tabaco; por lo que se dividió a la muestra entre no fumadores, exfumadores y fumadores.

En el grupo de pacientes fumadores esta diferencia es de 11,2 años; en los que nunca han fumado es solo 3,9 años; mientras que en los pacientes exfumadores asciende a 18,9 años. Seguramente estos últimos tienen una diferencia mayor porque los pacientes exfumadores suelen ser paciente de más edad (más tiempo fumando acumulado) o son pacientes que han dejado el hábito por problemas de salud, tanto enfermedad como sintomatología, por lo tanto, con daños ya más graves. Sin embargo, entre pacientes no fumadores no se observaron diferencia de edad pulmonar.

### 5.3. Cambios producidos en los pacientes evaluados.

El consejo médico mínimo en atención primaria para dejar de fumar ha sido establecido como una intervención efectiva para estimular a los fumadores al abandono del tabaco, estimándose un 5-7 % de abandonos mantenidos al menos al cabo de un año (García-Algar et al., 2003; García-Gómez et al., 2015). Debido a su accesibilidad y a su bajo coste, el consejo médico se ha considerado una de las intervenciones preventivas más eficientes desde los servicios sanitarios. En nuestro estudio queríamos comprobar si los datos de abandono tabáquico podían mejorar al informar a los pacientes de los resultados obtenidos de los espirómetros estudiados.

#### 5.3.1. A corto plazo.

Nada más finalizar la espirometría los pacientes tienen una prueba objetiva y visual de su estado pulmonar. Tras realizar la prueba, explicarles el resultado y darles el consejo mínimo de abandono tabáquico, la mayoría adopta un nuevo punto de vista de su situación. En ésta influye mucho la edad pulmonar estimada por dos factores: mucho más fácil de entender sin necesidad de estar relacionado con el entorno sanitario y porque revela una disfunción antes de tener necesariamente una enfermedad. En el presente estudio, tras explicarles los resultados de la espirometría realizada, un 34 % de los fumadores que no se planteaban dejar el tabaco, empezaron a considerarlo; un 15 % más pasaron a estar en fase de contemplación, y se produjo un incremento del 18,5 % en los que tomaron la decisión de abandonar el tabaco en el plazo de un mes. Como podemos ver son resultados mucho mayores que el 5-7 % logrados con una intervención mínima del médico.

Por otro lado, debido al resultado del presente estudio, 51 pacientes han sido diagnosticados de padecer una EPOC lo que ha ayudado a disminuir el infradiagnóstico de este proceso entre nuestros pacientes. Consideramos que la introducción en la práctica clínica de un espirómetro de campo va a poder mejorar la eficiencia de la espirometría estándar.

Además, se realizó el índice BODEx a los nuevos pacientes diagnosticados y se obtuvo que el 90,2% tenían un resultado leve, por lo que serían pacientes pacisintomáticos que seguramente no hubiéramos podido diagnosticar si la decisión de consulta se hubiera basado en el paciente y no en una búsqueda activa por parte del profesional sanitario. Esto permitió comenzar un tratamiento precoz en estos pacientes y realizar intervenciones en fases iniciales que ayudarán, probablemente, a evitar o al menos retrasar la evolución de la enfermedad.

#### 5.3.2. A largo plazo.

Durante los meses siguientes se siguieron a los pacientes en la consulta de atención primaria y se les consultó principalmente por su tabaquismo.

En el estudio realizado se pudo observar que los pacientes de la muestra habían descendido su consumo tabáquico. Más de un 40 % lo había descendido y un más de un 18 % lo había suprimido por completo; estos datos de abandono son similares a otros estudios donde se empleó el *COPD-6@ (Vitalograph)* (Antón-García et al., 2016).

En resumen, se obtuvieron resultados excelentes si se tiene en cuenta que es consecuencia de una prueba complementaria que se tenían que realizar los pacientes igualmente para descartar enfermedad; por lo que no supuso un aumento en el tiempo o en los recursos sanitarios.

De 118 pacientes fumadores al principio del estudio, 24 aseguraron haber abandonado el consumo tabáquico, como se realiza en otro estudio, a estos 24 pacientes se les realizó una coximetría (García-Gómez et al., 2015). La media de CO p.p.m. antes del abandono era de 15,4 y después de ella era de 3,6; por lo tanto, hay un dato objetivo que nos respalda la veracidad del abandono y un refuerzo positivo para el paciente al poder objetivar su esfuerzo, mejorando la fase de mantenimiento.

## 5.4. Aplicabilidad en la práctica clínica de la atención primaria de los espirómetros de campo.

### 5.4.1. Requisitos.

Los dos espirómetros estudiados sólo precisan comprar recambios de boquillas ya que su mantenimiento es poco o nulo, lo cual implica menores costes que el espirómetro estándar que precisa ser trasladado periódicamente a un servicio de mantenimiento que suele estar lejos, casi siempre a su hospital de referencia.

### 5.4.2. Tiempo.

En atención primaria uno de los principales problemas es la falta de tiempo al disponer de agendas muy llenas, muchos pacientes para pocos médicos, por lo que el factor tiempo es muy importante a tener en cuenta (Sandín-Vázquez et al., 2011; Álvarez., 2019). Una espirometría convencional puede requerir unos 20 minutos para realizarse, lo cual desciende a 3 minutos con el espirómetro de campo *COPD-6® (Vitalograph)* y unos 5 minutos para el *Air Smart Spirometer®*. Estos tiempos son incluyendo la explicación por parte del profesional y suponiendo que el paciente realiza la prueba correctamente en el primer intento. Este ahorro temporal supondría una gran ventaja en atención primaria, ya que la utilización de un espirómetro de campo es perfectamente viable en una consulta diaria y serviría para seleccionar a los pacientes a los que realizar una espirometría estándar, disminuyendo de esta manera la lista de espera de la misma.

### 5.4.3. Coste.

Referente al coste de mantenimiento global es menor cuando se utilizan estos espirómetros de campo que cuando sólo se realizan espirometrías estándar; teniendo en cuenta tanto el coste inicial (comprar el sistema) como el coste por espirometría (material desechable). Un espirómetro estándar es el que más coste tendría, ya que vale entre 2.000-3.000 euros, aunque estos precios varían un poco según el lugar de venta y lo actualizado que sea el modelo. Obviamente existen espirómetros de otras marcas o con diferentes prestaciones cuyos precios varían respecto al modelo que se ha estudiado. Por otro lado, el *COPD-6® (Vitalograph)* cuesta alrededor de 110 euros y el *Air Smart Spirometer®* tiene un precio entorno a los 170 euros.

Es cierto que el espirómetro estándar muestra más variables que las usadas en el estudio, pero no serían necesarias para un estudio de cribado. Así pues, para realizar un cribado, los espirómetros de campo son una opción mucho más económica, aunque precisan para establecer el diagnóstico de obstrucción bronquial de una espirometría convencional posterior. Hay que tener en cuenta que, a pesar de que aparentemente la diferencia entre ambos espirómetros no es más que 60 euros, el *Air Smart Spirometer®* requiere de un dispositivo adicional ya que por sí solo no es funcionante, porque requiere un *Smartphone* o una *Tablet*; por lo que la diferencia de precio seguramente llegaría a los cientos de euros.

Por otro lado, hay que tener en cuenta el material desechable, pues las boquillas son de un solo uso. Las del espirómetro convencional y las del *Air Smart Spirometer®* tienen un valor similar: 1,80 y 1,84 euros respectivamente. Sin embargo, son más baratas las del *COPD-6® (Vitalograph)* que tienen un precio de 0,15 euros unidad. Esta diferencia de precio se debe a que las boquillas de este último dispositivo sólo con tubos de cartón, mientras que las del *Air Smart Spirometer®*, además del tubo, llevan la turbina, en el primer espirómetro de campo, la turbina forma parte del mismo dispositivo. Las boquillas del espirómetro son de plástico en vez de cartón y tiene un enganche para un cable que lleva la información obtenida al ordenador.

El único gasto adicional que genera el *COPD-6® (Vitalograph)* respecto a los otros dos es que funciona con pilas, que hay que tener en cuenta para remplazarlas cada varios meses (durante todo el estudio no se requirió un cambio en las pilas).

Por todo ello, la opción más económica es el *COPD-6® (Vitalograph)*, siendo el más costo-efectivo.

#### 5.4.4. Diferencias entre los espirómetros de campo evaluados.

La primera diferencia que observamos es que el *Air Smart Spirometer®* precisa de un dispositivo adicional para poder funcionar, ya sea un *Smartphone* o una *Tablet* y bajarse una app para poder usarlo. Por otro lado, el sistema de alimentación es diferente: el *COPD-6® (Vitalograph)* precisa pilas para su funcionamiento, mientras que el *Air Smart Spirometer®* trabaja con la batería que tenga el *Smartphone* o la *Tablet* a la que esté conectado.

Respecto al sistema de visualización, el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* no tiene representación gráfica de las curvas realizadas y por lo tanto es una dificultad añadida a la hora de dar por válida la reproducibilidad o aceptabilidad de la técnica realizada, aunque los resultados de este espirómetro han dado de manera ciega un resultado más próximo al del espirómetro estándar que el *Air Smart Spirometer®*. Este último permite visualizar la curva realizada por el paciente y que el personal sanitario tenga la tranquilidad de dar por buena la prueba. Además, también almacena los resultados obtenidos hasta que se cambia el paciente y, por defecto, el sistema te selecciona el mejor valor que ha sido realizado. Por último, el sistema te permite borrar las curvas que no sean correctas o seleccionar la que está mejor independientemente que el espirómetro haya seleccionado el resultado mayor. Estos puntos son muy útiles para el profesional que está realizando la prueba.

El espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* dispone de una escala de color que es muy fácil y visual para el paciente y al profesional sanitario no especializado en las técnicas espirométricas. Cuando se muestran los resultados en la pantalla, aparece una flecha que sirve para clasificar al paciente según el grado de obstrucción bronquial. Si el resultado del FEV1/FEV6 es normal, señala el color verde; si es un resultado intermedio, marca el color naranja y si el resultado es patológico, indica el color rojo. Hace lo mismo con los resultados del FEV1 para poder clasificar la obstrucción en leve (verde), moderada (naranja) y grave (roja).

El sistema de almacenaje de datos también difiere entre los dos dispositivos, ya que el *Air Smart Spirometer®* permite mandar directamente los datos a una cuenta de correo electrónico y los presenta junto con sus curvas de manera muy clara y visual; lo cual es muy cómodo para el profesional ya que puede almacenar los datos rápidamente (con curva incluida si fuera necesario) y mandar el resultado de manera automática al paciente, incluso imprimirlo en la misma consulta; pero el *COPD-6® (Vitalograph)* permite almacenaje. Sin embargo, las nuevas versiones de este espirómetro de campo sí lo hacen mediante un dispositivo *pen drive* que debe ser introducido en el ordenador, por lo que habrá que tener especial cuidado con la protección para evitar virus y *hackeos*.

Como última diferencia cabe destacar que el espirómetro *COPD-6® (Vitalograph)* calcula la edad pulmonar estimada de la persona que realiza la espirometría, pudiendo compararla con su edad biológica. Este resultado, como ya hemos comentado, a nivel médico no tiene mayor relevancia, pero es un parámetro muy impactante para los pacientes ya que es un dato que fácilmente pueden entender y aunque no se les diagnostique de ninguna enfermedad, pueden objetivar si el tabaco ha comenzado a hacerles un daño objetivo en los pulmones. Éste parece, según nuestra experiencia, ser el mejor incentivo para que dejen de fumar.

### **5.5. Limitaciones del estudio.**

Una de las limitaciones de este estudio es que al haber sido realizado por personal entrenado en la técnica e interpretación de la espirometría, sus resultados no pueden extrapolarse a la práctica clínica habitual sin un previo entrenamiento por parte del personal de atención primaria que vaya a utilizarlo.

Otra limitación es la poca cantidad de estudios objetivos realizados sobre los espirómetros de campo. El *COPD-6® (Vitalograph)* tiene algunos y el *Air Smart Spirometer®* cuenta con dos, lo cual ha dificultado contrastar los resultados del presente estudio (Represas Represas et al., 2010; Antón-García et al., 2016; Ramos Hernández et al., 2018; Du Plessis et al., 2019)

En la práctica clínica, el paciente cuando tiene que realizar una espirometría repite la técnica tres veces; en el presente estudio el paciente ha tenido que realizarla nueve veces, tres para cada uno de los dos espirómetros de campo y la espirometría estándar, por lo que los resultados han podido verse influenciados por el cansancio en las últimas observaciones, si bien, para minimizar el mismo, se ha dejado tiempo suficiente de recuperación entre cada uno de los espirómetros.

Por otro lado, al segmentar la muestra, el número de pacientes desciende bastante, por lo que algunos resultados podrían verse afectados por el descenso de la n.

Por último, una limitación que se tuvo, fue el ir controlando a los pacientes que abandonaron el hábito tabáquico conforme acudieron a la consulta los meses siguientes al estudio, lo cual generó algunas pérdidas de sujetos y que no se cumpliera exactamente un año tras el abandono tabáquico que es cuando se puede afirmar que el paciente es exfumador.

### **5.6. Recomendaciones para futuras investigaciones.**

Sería útil poder contar con más estudios que confirmen los datos obtenidos por este trabajo sobre la utilidad de los espirómetros de campo *COPD-6® (Vitalograph)* y *Air Smart Spirometer®* como método de cribado de la EPOC. Sobretudo estudios sobre el segundo dispositivo ya que es un aparato más nuevo y hay más escasez.

De la misma manera, estudios que expliquen qué influencia tiene la realización de espirometrías en consulta de atención primaria en el abandono tabáquico, podría ser beneficiosos para determinar si estos espirómetros son útiles como instrumentos para el abandono tabáquico.

Por último, se podría extender el estudio al campo de la biotecnología y no sólo de la medicina; pues sería un gran avance incorporar en el *COPD-6® (Vitalograph)* una pantalla que permitiese valorar las curvas realizadas para poder confirmar la correcta realización de la técnica.

## 6. Conclusiones

- 1- Los espirómetros de campo evaluados son útiles como sistemas de cribado para seleccionar a los pacientes a los que realizar una espirometría estándar y agilizar el diagnóstico de EPOC.
- 2- La EPOC es también una enfermedad infradiagnosticada en el centro de salud Fuensanta y un alto porcentaje de los pacientes con este diagnóstico registrado en la historia clínica era incorrecto.
- 3- El *COPD-6® (Vitalograph)* obtiene volúmenes menores que el espirómetro estándar.
- 4- El *Air Smart Spirometer®* sobtiene volúmenes mayores que el espirómetro estándar.
- 5- El cociente FEV1/FEV6 de ambos espirómetros de campos evaluados es mayor al FEV1/FVC del espirómetro estándar.
- 6- El punto de corte óptimo para cribado de obstrucción bronquial con el *COPD-6® (Vitalograph)* es FEV1/FEV6 < 75 y el del *Air Smart Spirometer®* es FEV1/FEV6 < 73.
- 7- El *COPD-6® (Vitalograph)* presenta menor número de falsos positivos y falsos negativos que el *Air Smart Spirometer®*.
- 8- El *COPD-6® (Vitalograph)* tiene mejor especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo que el *Air Smart Spirometer®*.
- 9- El *COPD-6® (Vitalograph)* presenta una concordancia, índice kappa, considerable en los resultados de obstrucción en comparación con los resultados del espirómetro estándar.
- 10- La concordancia del *COPD-6® (Vitalograph)* es mejor en hombres que en mujeres y en no fumadores que en fumadores. Dentro del grupo de fumadores, la concordancia es mejor si son sintomáticos. EL I.M.C. no influye en la concordancia.
- 11- El *Air Smart Spirometer®* presenta una concordancia, índice kappa, considerable en los resultados de obstrucción en comparación con los resultados del espirómetro estándar.
- 12- La concordancia es mejor en hombres que en mujeres y en fumadores que en no fumadores. El I.M.C. y la sintomatología de los pacientes fumadores no influye en la concordancia.
- 13- La concordancia entre los espirómetros de campo y el espirómetro estándar es mejor para el *COPD-6® (Vitalograph)* que para el *Air Smart Spirometer®*.
- 14- Las curvas COR del *COPD-6® (Vitalograph)* son en su mayoría muy buenas, mientras que las curvas COR del *Air Smart Spirometer®* son simplemente buenas.
- 15- Las correlaciones lineales entre los volúmenes obtenidos con los espirómetros de campo y el espirómetro estándar son muy altas en ambos dispositivos, siendo en ambos simplemente altas en el subgrupo de mujeres.

## Conclusiones

- 16- Ambos espirómetros serían útiles para el cribado de EPOC en una consulta de atención primaria por: su bajo coste, sus escasas necesidades de mantenimiento, su facilidad y rapidez de uso.
- 17- Los espirómetros de campo pueden ayudar a disminuir el infradiagnóstico de la EPOC y así favorecer su tratamiento precoz.
- 18- De ambos espirómetros, el más recomendado por su costo-efectividad sería el *COPD-6® (Vitalograph)*.
- 19- Una desventaja del *COPD-6® (Vitalograph)* es la imposibilidad de representar gráficamente los resultados para poder registrarlos y saber si el paciente ha hecho correctamente la maniobra.
- 20- Una desventaja del *Air Smart Spirometer®* es que requiere añadirlo a un *Smart phone* o *Tablet*.
- 21- Los espirómetros de campo *COPD-6® (Vitalograph)* y *Air Smart Spirometer®* no son válidos para el cribado y/o diagnóstico de patrones restrictivos.
- 22- El *COPD-6® (Vitalograph)* y el *Air Smart Spirometer®* han sido útiles como herramienta para la deshabituación tabáquica.
- 23- El *COPD-6® (Vitalograph)* podría considerarse una herramienta más efectiva en la lucha contra el tabaco porque aporta la edad pulmonar estimada actual del paciente, lo que produce un gran impacto en los pacientes.
- 24- Al cabo de unos meses, un 21 % de los pacientes fumadores del presente estudio sigue sin fumar.

## 7. Bibliografía

- Aggarwal, A. N., y Agarwal, R. (2007). The new ATS/ERS guidelines for assessing the spirometric severity of restrictive lung disease differ from previous standards. *Respirology*, 12(5), 759-762. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1843.2007.01117.x>
- Agustí, A., Vogelmeier, C., Decramer, M., Celli, B. R., Chen, R., Criner, G., y Halpin, D. (2017). Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC. Una guía para profesionales de la asistencia sanitaria. (2017.<sup>a</sup> ed.).
- Álvarez, R. J., (2019). Saturación, precariedad, recortes: la mala salud de la Atención Primaria. El-mundo. Recuperado de <https://www.elmundo.es/espana/2019/04/11/5cae2d2cfc6c83f0288b4645.html>.
- Ancochea, J., Miravittles, M., García-Río, F., Muñoz, L., Sánchez, G., Sobradillo, V., Duran-Tauleria, E., y Soriano, J. B. (2013). Infradiagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en mujeres: cuantificación del problema, determinantes y propuestas de acción. *Archivos de Bronconeumología*, 49(6), 223-229. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2012.11.010>
- Anthonisen, N. R., Wright, E. C., Hodgkin, J. E., y IPPB Trial Group. (1986). Prognosis in Chronic Obstructive Pulmonary Disease <sup>1-3</sup>. *American Review of Respiratory Disease*, 133(1), 14-20. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/arrd.1986.133.1.14>
- Antón-García, F., Pruteanu, D. F., y Correcher-Salvador, E. (2016). Uso del Vitalograph COPD-6 en atención primaria como herramienta para la deshabituación tabáquica. *SEMERGEN - Medicina de Familia*, 42(2), 75-80. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2015.02.002>
- Arets, H. G. M., Brackel, H. J. L., y Van Der Ent, C. K. (2001). Forced expiratory manoeuvres in children: do they meet ATS and ERS criteria for spirometry? *European Respiratory Journal*, 18(4), 655-660. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.01.00204301>.
- Argimón Pallás, J. M., y Jiménez Villa, J. (1993). Métodos de investigación: aplicados a la atención primaria de salud. Doyma.
- Barrueco Ferrero, M.A., Hernández Mezquita, y Torrecilla García, M. (2009). Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. (4<sup>o</sup>). E.U.R.O.M.E.D.I.C.E. Ediciones médicas S.L.
- Beydon, N., Davis, S. D., Lombardi, E., Allen, J. L., Arets, H. G. M., Aurora, P., Bisgaard, H., Davis, G. M., Ducharme, F. M., Eigen, H., Gappa, M., Gaultier, C., Gustafsson, P. M., Hall, G. L., Hantos, Z., Healy, M. J. R., Jones, M. H., Klug, B., Lødrup Carlsen, K. C. (2007). American Thoracic Society/European Respiratory Society Working Group on Infant and Young Children Pulmonary Function Testing. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: pulmonary function testing in preschool children. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 175(12), 1304-1345. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/rccm.200605-642ST>.
- Bon, J. M., Weissfeld, J. L., y Sciruba, F. C. (2008). A Unique Spirometric Phenotype in COPD. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 178(4), 431-432. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/ajrccm.178.4.431a>.
- Boushey, H., Enright, P., y Samet, J. (2005). Spirometry for Chronic Obstructive Pulmonary Disease

## Bibliografía

Case Finding in Primary Care? *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 172(12), 1481-1482. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/rccm.2509009>.

Brand, P. L., Quanjer, P. H., Postma, D. S., Kerstjens, H. A., Koeter, G. H., Dekhuijzen, P. N., & Sluiter, H. J. (1992). Interpretation of bronchodilator response in patients with obstructive airways disease. The Dutch Chronic Non-Specific Lung Disease (CNSLD) Study Group. *Thorax*, 47(6), 429-436. <https://doi.org/10.1136/thx.47.6.429>.

Briseño, D. M. (2011). La carga económica de la EPOC. Análisis de los costos a nivel internacional. *Neumol Cir Torax*, 70(2), 9.

Brotons, B., Pérez, J. A., Sánchez-Toril, F., Soriano, S., Hernández, J., y Belenguer, J. L. (1994). Prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y del asma. Estudio transversal. *Archivos de Bronconeumología*, 30(3), 149-152. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(15\)31109-1](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(15)31109-1).

Callejo Mora, A. (2018). ¿Cómo mejora nuestro organismo al dejar de fumar?. Recuperado de <https://cuidateplus.marca.com/bienestar/2018/05/31/como-mejora-organismo-fumar-162700.html>.

Calverley, P. M. A., Burge, P. S., Spencer, S., Anderson, J. A., y Jones, P. W. (2003). Bronchodilator reversibility testing in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*, 58(8), 659-664.

Camarelles Guillem, F., Salvador Llivina, T., Torell, R. M<sup>a</sup>., Córdoba García, R., Jiménez Ruiz, C., López García-Aranda, V., Hereter, V., Ramón, J., Santos, P., Ángeles, M., Sánchez Monfort, J., y López de Santiago, A. (2009). Consenso sobre la atención sanitaria del tabaquismo en España. *Revista Española de Salud Pública*, 83(2), 175-200.

Cara, M., y Hentz, P., (1971). *Aidemémoire of spiographic practice for examining ventilatory function*, 2<sup>nd</sup> edn. Industrial Health and Medicine Series 11:1-130.

Casan, P., Roca, J., y Sanchis, J. (1983). Spirometric response to a bronchodilator. Reference values for healthy children and adolescents. *Bulletin Europeen De Physiopathologie Respiratoire*, 19(6), 567-569.

Castellsagué, J., Burgos, F., Sunyer, J., Barberà, J. A., y Roca, J. (1998). Prediction equations for forced spirometry from European origin populations. *Respiratory Medicine*, 92(3), 401-407. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0954-6111\(98\)90282-7](https://doi.org/10.1016/S0954-6111(98)90282-7).

Celli, B. R., Tashkin, D. P., Rennard, S. I., McElhattan, J., y Martin, U. J. (2011). Bronchodilator responsiveness and onset of effect with budesonide/formoterol pMDI in COPD. *Respiratory Medicine*, 105(8), 1176-1188. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2011.02.020>.

Chavasse, R., Johnson, P., Francis, J., Balfour-Lynn, I., Rosenthal, M., y Bush, A. (2003). To clip or not to clip? Noseclips for spirometry. *European Respiratory Journal*, 21(5), 876-878. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.03.00048303>.

Ching, S.-M., Pang, Y.-K., Price, D., Cheong, A.-T., Lee, P.-Y., Irmí, I., Faezah, H., Ruhaini, I., y Chia, Y.-C. (2014). Detection of airflow limitation using a handheld spirometer in a primary care setting: Airflow limitation in primary care. *Respirology*, 19(5), 689-693. Recuperado de <https://doi.org/10.1111/resp.12291>.

- Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). (2018). World Health Organization. Recuperado 22 de mayo de 2018, de [http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))
- Cimas, J.E., Pérez, J. (2016). Técnica e interpretación de espirometría en atención primaria. Recuperado de <https://www.slideshare.net/luisguerrerocheverria/espirometria-61027159>.
- Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (España). (2008). Documento técnico de consenso sobre la atención sanitaria del tabaquismo en España observatorio para la prevención del tabaquismo. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo.
- Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana. Plan de salud en EPOC de la Comunitat Valenciana (2014). Recuperado de <http://publicaciones.san.gva.es/publicaciones/documentos/V.4427-2010.PDF>.
- Culver, B. H. (2012). How Should the Lower Limit of the Normal Range Be Defined? *Respiratory Care*, 57(1), 136-145. Recuperado de <https://doi.org/10.4187/respcare.01427>.
- Culver, B. H., Graham, B. L., Coates, A. L., Wanger, J., Berry, C. E., Clarke, P. K., Hallstrand, T. S., Hankinson, J. L., Kaminsky, D. A., MacIntyre, N. R., McCormack, M. C., Rosenfeld, M., Stanojevic, S., y Weiner, D. J. (2017). Recommendations for a Standardized Pulmonary Function Report. An Official American Thoracic Society Technical Statement. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 196(11), 1463-1472. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/rccm.201710-1981ST>.
- Dal Negro, R., Berto, P., Tognella, S., Quareni, L., & Global Outcomes in Lung Disease Study Group. (2002). Cost-of-illness of lung disease in the TriVeneto Region, Italy: the GOLD Study. *Monaldi Archives for Chest Disease = Archivio Monaldi Per Le Malattie Del Torace*, 57(1), 3-9.
- D'Angelo, E., Prandi, E., Marazzini, L., y Milic-Emili, J. (1994). Dependence of maximal flow-volume curves on time course of preceding inspiration in patients with chronic obstruction pulmonary disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 150(6 Pt 1), 1581-1586. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/ajrccm.150.6.7952618>.
- Dekker, F. W., Schrier, A. C., Sterk, P. J., y Dijkman, J. H. (1992). Validity of peak expiratory flow measurement in assessing reversibility of airflow obstruction. *Thorax*, 47(3), 162-166.
- Derom, E., van Weel, C., Liistro, G., Buffels, J., Schermer, T., Lammers, E., Wouters, E., y Decramer, M. (2008). Primary care spirometry. *European Respiratory Journal*, 31(1), 197-203. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.00066607>.
- Du Plessis, E., Swart, F., Maree, D., Heydenreich, J., Van Heerden, J., Esterhuizen, T. M., Irusen, E. M., y Koegelenberg, C. F. N. (2019). The utility of hand-held mobile spirometer technology in a resource-constrained setting. *South African Medical Journal*, 109(4), 219. Recuperado de <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2019.v109i4.13845>.
- Eaton, T., Withy, S., Garrett, J. E., Mercer, J., Whitlock, R. M., y Rea, H. H. (1999). Spirometry in primary care practice: the importance of quality assurance and the impact of spirometry workshops. *Chest*, 116(2), 416-423.

## Bibliografía

EFE. La población de fumadores en España todavía sobrepasa a la media de la UE. eldiario.es. Recuperado 22 de mayo de 2018 de [https://www.eldiario.es/sociedad/poblacion-fumadores-Espana-sobrepasa-UE\\_0\\_649185505.html](https://www.eldiario.es/sociedad/poblacion-fumadores-Espana-sobrepasa-UE_0_649185505.html).

Eiser, N. M., Phillips, C., y Wooler, P. A. (2001). Does the mode of inhalation affect the bronchodilator response in patients with severe COPD? *Respiratory Medicine*, 95(6), 476-483. Recuperado de <https://doi.org/10.1053/rmed.2001.1071>.

Eliasson, O., y Degraff, A. C. (1985). The use of criteria for reversibility and obstruction to define patient groups for bronchodilator trials. Influence of clinical diagnosis, spirometric, and anthropometric variables. *The American Review of Respiratory Disease*, 132(4), 858-864. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/arrd.1985.132.4.858>.

Enright, P. (2006). Does screening for COPD by primary care physicians have the potential to cause more harm than good? *Chest*, 129(4), 833-835. Recuperado de <https://doi.org/10.1378/chest.129.4.833>.

Enright, P. L., Lebowitz, M. D., y Cockcroft, D. W. (1994). Physiologic measures: pulmonary function tests. Asthma outcome. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 149(2 Pt 2), S9-18; discussion S19-20. Recuperado de [https://doi.org/10.1164/ajrccm/149.2\\_Pt\\_2.S9](https://doi.org/10.1164/ajrccm/149.2_Pt_2.S9).

Enright, P. L., Beck, K. C., y Sherrill, D. L. (2004). Repeatability of Spirometry in 18,000 Adult Patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 169(2), 235-238. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/rccm.200204-347OC>.

Enright, P. L., Skloot, G. S., Cox-Ganser, J. M., Udasin, I. G., y Herbert, R. (2010). Quality of spirometry performed by 13,599 participants in the World Trade Center Worker and Volunteer Medical Screening Program. *Respiratory Care*, 55(3), 303-309.

Ferguson, G. T., Enright, P. L., Buist, A. S., y Higgins, M. W. (2000). Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. *Chest*, 117(4), 1146-1161.

García Aguado, J. (2017). ¿Cribar o no cribar?: esa es la cuestión. Curso de actualización Pediatría.

García-Gómez, L., Sansores, R. H., y Díac, V. N. (2015, septiembre). Impacto del consejo breve para dejar de fumar. *Salud Pública de México* vol57.

García-Río, F. (2004). Spirometric reference equations for European females and males aged 65-85 yrs. *European Respiratory Journal*, 24(3), 397-405. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.04.00088403>.

García-Río, F., Calle, M., Burgos, F., Casan, P., del Campo, F., Galdiz, J. B., Giner, J., González-Mangado, N., Ortega, F., y Puente Maestu, L. (2013a). Espirometría. *Archivos de Bronconeumología*, 49(9), 388-401. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2013.04.001>.

García-Río, F., Calle, M., Burgos, F., Casan, P., del Campo, F., Galdiz, J. B., Giner, J., González-Mangado, N., Ortega, F., y Puente Maestu, L. (2013b). Espirometría. *Archivos de Bronconeumología*, 49(9), 388-401. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2013.04.001>.

Giménez, O. (2016, abril). Los problemas de salud más frecuentes en atención primaria. Siete días

médicos, 867.

Glady, C. A., Aaron, S. D., Lunau, M., Clinch, J., y Dales, R. E. (2003). A spirometry-based algorithm to direct lung function testing in the pulmonary function laboratory. *Chest*, 123(6), 1939-1946.

Global Initiative for Asthma (GINA) (2019). Para el manejo y la prevención del asma. Una guía de bolsillo para profesionales de la salud. Actualizada en 2019. Recuperada de <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/07/GINA-Spanish-2019-wms.pdf>.

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) (2017). Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC. Una guía para profesionales de la asistencia sanitaria. Recuperada de <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2016/04/wms-spanish-Pocket-Guide-GOLD-2017.pdf>.

González-Enríquez, J., Salvador-Llivina, T., López-Nicolás, A., Antón de las Heras, E., Musin, A., Fernández, E., García, M., Schiaffino, A., y Pérez-Escolano, I. (2002). Morbilidad, mortalidad y costes sanitarios evitables mediante una estrategia de tratamiento del tabaquismo en España. *Gaceta Sanitaria*, 16(4), 308-317. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(02\)71929-8](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(02)71929-8).

Gross, N., Tashkin, D., Miller, R., Oren, J., Coleman, W., y Linberg, S. (1998). Inhalation by nebulization of albuterol-ipratropium combination (Dey combination) is superior to either agent alone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Dey Combination Solution Study Group. *Respiration; International Review of Thoracic Diseases*, 65(5), 354-362. Recuperado de <https://doi.org/10.1159/000029295>.

Grupo de trabajo GesEPOC. (2012). Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). *Archivos de Bronconeumología*, 48, 2-58. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(12\)70035-2](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(12)70035-2).

Guyatt, G. H., Townsend, M., Nogradi, S., Pugsley, S. O., Keller, J. L., y Newhouse, M. T. (1988). Acute response to bronchodilator. An imperfect guide for bronchodilator therapy in chronic airflow limitation. *Archives of Internal Medicine*, 148(9), 1949-1952.

Halbert, R. J., Isonaka, S., George, D., e Iqbal, A. (2003). Interpreting COPD prevalence estimates: what is the true burden of disease? *Chest*, 123(5), 1684-1692.

Han, M. K., Kim, M. G., Mardon, R., Renner, P., Sullivan, S., Diette, G. B., y Martinez, F. J. (2007). Spirometry utilization for COPD: how do we measure up? *Chest*, 132(2), 403-409. Recuperado de <https://doi.org/10.1378/chest.06-2846>.

Hanania, N. A., Sharafkhaneh, A., Celli, B., Decramer, M., Lystig, T., Kesten, S., y Tashkin, D. (2011). Acute bronchodilator responsiveness and health outcomes in COPD patients in the UPLIFT trial. *Respiratory Research*, 12(1). Recuperado de <https://doi.org/10.1186/1465-9921-12-6>.

Hong, Y., Ra, S. W., Shim, T. S., Lim, C.-M., Koh, Y., Lee, S. D., Kim, W. S., Kim, D.-S., Kim, W. D., y Oh, Y.-M. (2008). Poor interpretation of pulmonary function tests in patients with concomitant decreases in FEV<sub>1</sub> and FVC. *Respirology*, 13(4), 569-574. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1843.2008.01274.x>. Recuperado de <https://www.infosalus.com/salud-investigacion/noticia-son-comunidades-autonomas-mas-pacientes-epoc-20191001142749.html>.

Hu, G., y Cassano, P. A. (2000). Antioxidant Nutrients and Pulmonary Function: The Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). *American Journal of Epidemiology*,

## Bibliografía

151(10), 975-981. Recuperado de <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a010141>.

Hueto, J., Cebollero, P., Pascal, I., Antonio Cascante, J., Manuel Eguía, V., Teruel, F., y Carpintero, M. (2006). La espirometría en atención primaria en Navarra. *Archivos de Bronconeumología*, 42(7), 326-331. Recuperado de <https://doi.org/10.1157/13090582>.

Jesus, E. V. S. de, Dias-Filho, E. B., Mota, B. de M., Souza, L. de, Marques-Santos, C., Rocha, J. B. G., Oliveira, J. L. M., Sousa, A. C. S., y Barreto-Filho, J. A. (2010). Suspeita de Apneia Obstrutiva do Sono definida pelo Questionário de Berlim prediz eventos em pacientes com Síndrome Coronariana Aguda. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 95(3), 313-320. Recuperado de <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2010005000103>.

Jing, J., Huang, T., Cui, W., Xu, F., y Shen, H. (2009). Should FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> Replace FEV<sub>1</sub>/FVC Ratio To Detect Airway Obstruction? *Chest*, 135(4), 991-998. Recuperado de <https://doi.org/10.1378/chest.08-0723>.

Kanner, R. E., Renzetti, A. D. Jr., Stanish, W. M., Barkman, H. W. Jr. y Klauber, M. R. (1983) Predictors of survival in subjects with chronic airflow limitation. *The American Journal of Medicine*, 74(2), 249-255. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/0002-9343\(83\)90620-4](https://doi.org/10.1016/0002-9343(83)90620-4).

Koegelenberg, C. F. N., Swart, F., y Irusen, E. M. (2012). Guideline for office spirometry in adults, 2012. *South African Medical Journal*, 103(1), 52. Recuperado de <https://doi.org/10.7196/SAMJ.6197>.

Levy, M. L., Quanjer, P. H., Booker, R., Cooper, B. G., Holmes, S., Small, I., y General Practice Airways Group. (2009). Diagnostic spirometry in primary care: Proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society recommendations: a General Practice Airways Group (GPIAG)1 document, in association with the Association for Respiratory Technology & Physiology (ARTP)2 and Education for Health3 1 [www.gpiag.org](http://www.gpiag.org) 2 [www.artp.org](http://www.artp.org) 3 [www.educationforhealth.org.uk](http://www.educationforhealth.org.uk). *Primary Care Respiratory Journal: Journal of the General Practice Airways Group*, 18(3), 130-147. Recuperado de <https://doi.org/10.4104/pcrj.2009.00054>.

Liistro, G., Vanwelde, C., Vincken, W., Vandevoorde, J., Verleden, G., Buffels, J., y COPD Advisory Board. (2006). Technical and functional assessment of 10 office spirometers: A multicenter comparative study. *Chest*, 130(3), 657-665. Recuperado de <https://doi.org/10.1378/chest.130.3.657>.

Lim, T. K., Ang, S. M., Rossing, T. H., Ingenito, E. P., & Ingram, R. H. (1989). The effects of deep inhalation on maximal expiratory flow during intensive treatment of spontaneous asthmatic episodes. *The American Review of Respiratory Disease*, 140(2), 340-343. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/ajrccm/140.2.340>.

Lopez, A. D., y Mathers, C. D. (2006). Measuring the global burden of disease and epidemiological transitions: 2002–2030. *Annals of Tropical Medicine & Parasitology*, 100(5-6), 481-499. Recuperado de <https://doi.org/10.1179/136485906X97417>.

Marina, N., Bayón, J. C., López de Santa María, E., Gutiérrez, A., Inchausti, M., Bustamante, V., y Gáldiz, J. B. (2016). Evaluación económica e impacto presupuestario de un procedimiento de telemedicina para el control de calidad de las espirometrías en atención primaria. *Archivos de Bronconeumología*, 52(1), 24-28. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2015.02.012>.

Martín Esteban. (2018). Índices multidimensionales. Recuperado de 2 de enero 2018 de <https://www.mitepocwiki.net/glosario/indices-multidimensionales/>

McCormack, M. C., y Enright, P. L. (2008). Making the diagnosis of asthma. *Respiratory Care*, 53(5), 583-590; discussion 590-592.

Miller, M. R., Crapo, R., Hankinson, J., Brusasco, V., Burgos, F., Casaburi, R., Coates, A., Enright, P., Grinten, C. P. M. Van der, Gustafsson, P., Jensen, R., Johnson, D. C., MacIntyre, N., McKay, R., Navajas, D., Pedersen, O. F., Pellegrino, R., Viegi, G., y Wanger, J. (2005). General considerations for lung function testing. *European Respiratory Journal*, 26(1), 153-161. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00034505>.

Miller, M. R., y Pedersen, O. F. (2000). Peak flowmeter resistance decreases peak expiratory flow in subjects with COPD. *Journal of Applied Physiology*, 89(1), 283-290. Recuperado de <https://doi.org/10.1152/jappl.2000.89.1.283>.

Minkoff, N. B. (2005). Analysis of the Current Care Model of the COPD Patient. *Journal of Managed Care Pharmacy*, 11(6 Supp A), S3-S7. Recuperado de <https://doi.org/10.18553/jmcp.2005.11.s6.S3>.

Miravittles, M., Llor, C., Calvo, E., Diaz, S., Díaz-Cuervo, H., y Gonzalez-Rojas, N. (2012). Validación de la versión traducida del Chronic Obstructive Pulmonary Disease-Population Screener (COPD-PS). Su utilidad y la del FEV1/FEV6 para el diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Medicina Clínica*, 139(12), 522-530. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2011.06.022>.

Miravittles, M., Soler-Cataluña, J. J., Calle, M., Molina, J., Almagro, P., Quintano, J. A., Riesco, J. A., Trigueros, J. A., Piñera, P., Simón, A., López-Campos, J. L., Soriano, J. B., & Ancochea, J. (2012). Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Tratamiento farmacológico de la EPOC estable. *Archivos de Bronconeumología*, 48(7), 247-257. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2012.04.001>.

Mohanka, M. R., McCarthy, K., Xu, M., y Stoller, J. K. (2012). A Survey of Practices of Pulmonary Function Interpretation in Laboratories in Northeast Ohio. *Chest*, 141(4), 1040-1046. Recuperado de <https://doi.org/10.1378/chest.11-1141>.

Morchóna, S., Blasco, J. A., Rovira, A., Ariasa, C. N., Ramona, J. M., Oromía, J. (2008). Los nuevos tratamientos en la deshabituación tabáquica. 8, 37.

Murray, C. J., y Lopez, A. D. (1997). Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: Global Burden of Disease Study. *The Lancet*, 349(9064), 1498-1504. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(96\)07492-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(96)07492-2).

National Clinical Guideline Centre (UK). (2010). Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Adults in Primary and Secondary Care. Royal College of Physicians (UK). Recuperado de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65039/>.

Oates, J. A., Wood, A. J. J., y Gross, N. J. (1988). Ipratropium Bromide. *New England Journal of Medicine*, 319(8), 486-494. Recuperado de <https://doi.org/10.1056/NEJM198808253190806>.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011). La OMS prevé un incremento de más de un 30%

## Bibliografía

de muertes por EPOC en los próximos diez años. Recuperado de <http://www.medicosypacientes.com/articulo/la-oms-prevé-un-incremento-de-más-de-un-30-por-ciento-de-muertes-por-epoc-en-los-próximos>.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019). Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Recuperado de <https://www.who.int/respiratory/copd/es/>.

Pellegrino, R. (2005). Interpretative strategies for lung function tests. *European Respiratory Journal*, 26(5), 948-968. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00035205>.

Pérez, N., Murillo, R., Pinzón, C., y Hernández, G. (enero-mayo 2008). Costos de la atención médica del cáncer de pulmón, la EPOC y el IAM atribuibles al consumo de tabaco en Colombia (proyecto multicéntrico de la OPS) - PDF. Recuperado 22 de mayo de 2018 de <http://docplayer.es/707716-Costos-de-la-atencion-medica-del-cancer-de-pulmon-la-epoc-y-el-iam-atribuibles-al-consumo-de-tabaco-en-colombia-proyecto-multicentrico-de-la-ops.html>.

Pérez-Padilla, R., Vázquez-García, J. C., Márquez, M. N., Menezes, A. M. B., y PLATINO Group. (2008). Spirometry quality-control strategies in a multinational study of the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease. *Respiratory Care*, 53(8), 1019-1026.

Petty, T. L. (2001). Simple office spirometry. *Clinics in Chest Medicine*, 22(4), 845-859. Pft Spirostar Usb Spiro Meter. Indiamart.Com. Recuperado 22 de mayo de 2018, de <https://www.indiamart.com/proddetail/pft-spirostar-usb-spiro-meter-3021822662.html>.

Plaza Moral, V. (2015). GEMA4.0. Guía española para el manejo del asma. *Archivos de Bronconeumología*, 51, 2-54. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(15\)32812-X](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(15)32812-X).

Puente Maestú, L., y García de Pedro, J. (2012). Las pruebas funcionales respiratorias en las decisiones clínicas. *Archivos de Bronconeumología*, 48(5), 161-169. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2011.12.012>.

Quanjer, P. H., Tammeling, G. J., Cotes, J. E., Pedersen, O. F., Peslin, R., y Yernault, J.-C. (1993). Lung volumes and forced ventilatory flows. *European Respiratory Journal*, 6(Suppl 16), 5-40. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09041950.005s1693>.

Ramos Hernández, C., Núñez Fernández, M., Pallares Sanmartín, A., Mouronte Roibas, C., Cerdeira Domínguez, L., Botana Rial, M. I., Blanco Cid, N., y Fernández Villar, A. (2018). Validation of the portable Air-Smart Spirometer. *PLOS ONE*, 13(2), e0192789. Recuperado de <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0192789>.

Real Decreto 1971/1999, de 23 de diciembre, de procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de discapacidad. (1999). Recuperado 22 de mayo de 2018, de [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/rd1971-1999.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd1971-1999.html).

Represas Represas, C., Botana Rial, M., Leiro Fernández, V., González Silva, A. I., del Campo Pérez, V., y Fernández-Villar, A. (2010). Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea. *Archivos de Bronconeumología*, 46(8), 426-432. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2010.04.008>.

Reynales-Shigematsu, L. M., Juárez-Márquez, S. A., y Valdés-Salgado, R. (2005). Costos de atención médica atribuibles al tabaquismo en el IMSS, Morelos. *Salud Pública de México*, 47(6), 451-457.

- Rieger-Reyes, C., García-Tirado, F. J., Rubio-Galán, F. J., y Marín-Trigo, J. M. (2014). Clasificación de la gravedad de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica según la nueva guía Iniciativa Global para la Enfermedad Obstructiva Crónica 2011: COPD Assessment Test versus modified Medical Research Council. *Archivos de Bronconeumología*, 50(4), 129-134. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2013.09.014>.
- Rodríguez-Carballeira, M., Heredia, J. L., Gomez, L., Quintana, S., & Vinas, C. (1999). Contribution of ipratropium bromide to the bronchodilator test in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics*, 12(1), 43-48.
- Romero de Ávila, G., Conde, H., Monteagudo, T., Fransi, L., y Pérez, J. A. (2013). ¿Realmente le sacamos partido a tener un espirómetro en primaria? *Cad Aten Primaria*, 19, 99-105.
- Sandín-Vázquez, M., y Conde-Espejo, P. (2011). Hiperfrecuentación: percepción de los profesionales de atención primaria sobre la influencia de factores sociales y de organización del entorno sanitario. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(4), 256-263. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.cali.2011.03.006>.
- Schermer, T. R. J., Smeele, I. J. M., Thoonen, B. P. A., Lucas, A. E. M., Grootens, J. G., van Boxem, T. J., Heijdra, Y. F., y van Weel, C. (2008). Current clinical guideline definitions of airflow obstruction and COPD overdiagnosis in primary care. *European Respiratory Journal*, 32(4), 945-952. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.00170307>.
- Sevilla, B. (2019). Porcentaje de población que fumaba diariamente en España en 2017, por género y grupo de edad. Recuperado de 29 de mayo de 2019 de <https://es.statista.com/estadisticas/535743/porcentaje-de-fumadores-diarios-en-espana>, 2018.
- Sherwood Bruge, P., Harries, M. G., e l'Anson, E. (1980). Comparison of atropine with ipratropium bromide in patients with reversible airways obstruction unresponsive to salbutamol. *British Journal of Diseases of the Chest*, 74, 259-262. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/0007-0971\(80\)90052-2](https://doi.org/10.1016/0007-0971(80)90052-2).
- Sicras, A., Huerta, A., Navarro, R., y Ibañez, J. (2014). Uso de recursos y costes asociados a las exacerbaciones de enfermedad pulmonar obstructiva crónica: estudio retrospectivo de base poblacional. *SEMERGEN - Medicina de Familia*, 40(4), 189-197. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2013.10.002>.
- Soler, J. J., Perpiñá, M., Sánchez, L., Latorre, M., Alamar, J., y Román, P. (2001). Impacto asistencial hospitalario de la EPOC. Peso específico del paciente con EPOC de alto consumo sanitario. *Archivos de Bronconeumología*, 37(9), 375-381. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(01\)78818-7](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(01)78818-7).
- Soler-Cataluña, J. J., Cosío, B., Izquierdo, J. L., López-Campos, J. L., Marín, J. M., Agüero, R., Balóira, A., Carrizo, S., Esteban, C., Galdiz, J. B., González, M. C., Miravittles, M., Monsó, E., Montemayor, T., Morera, J., Ortega, F., Peces-Barba, G., Puente, L., Rodríguez, J. M., y Viejo, J. L. (2012). Documento de consenso sobre el fenotipo mixto EPOC-asma en la EPOC. *Archivos de Bronconeumología*, 48(9), 331-337. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2011.12.009>.
- Soler-Cataluña, J. J., Martínez-García, M. Á., Sánchez, L. S., Tordera, M. P., y Sánchez, P. R. (2009). Severe exacerbations and BODE index: Two independent risk factors for death in male COPD patients. *Respiratory Medicine*, 103(5), 692-699. Recuperado de

## Bibliografía

<https://doi.org/10.1016/j.rmed.2008.12.005>.

Soriano, J. B., y Miravittles, M. (2007). Datos epidemiológicos de EPOC en España. *Archivos de Bronconeumología*, 43, 2-9. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S0210-5705\(09\)71003-9](https://doi.org/10.1016/S0210-5705(09)71003-9).

Sourk, R. L., y Nugent, K. M. (1983). Bronchodilator Testing: Confidence Intervals Derived from Placebo Inhalations. *American Review of Respiratory Disease*, 128(1), 153-157. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/arrd.1983.128.1.153>.

Swanney, M. P., Jensen, R. L., Crichton, D. A., Beckert, L. E., Cardno, L. A., y Crapo, R. O. (2000). FEV(6) is an acceptable surrogate for FVC in the spirometric diagnosis of airway obstruction and restriction. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 162(3 Pt 1), 917-919. Recuperado de <https://doi.org/10.1164/ajrccm.162.3.9907115>.

Talaminos Barroso, A., Márquez Martín, E., Roa Romero, L. M., y Ortega Ruiz, F. (2018). Factores que afectan a la función pulmonar: una revisión bibliográfica. *Archivos de Bronconeumología*, 54(6), 327-332. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2018.01.030>.

Tan, W. C., y Ng, T. P. (2008). COPD in Asia. *Chest*, 133(2), 517-527. Recuperado de <https://doi.org/10.1378/chest.07-1131>.

Tashkin, D., y Kesten, S. (2003). Long-term treatment benefits with tiotropium in COPD patients with and without short-term bronchodilator responses. *Chest*, 123(5), 1441-1449.

Torres Martí, A., Burgos Rincón, F., Casan Clarà, P., Gravalos Guzmán, J., Martínez Moratalla, J., y Pi-Sunyer, T. (2011). Control microbiológico en los equipos de función y terapia respiratoria. Normativa SEPAR.

Tweeddale, P. M., Alexander, F., y McHardy, G. J. (1987). Short term variability in FEV1 and bronchodilator responsiveness in patients with obstructive ventilatory defects. *Thorax*, 42(7), 487-490. Recuperado de <https://doi.org/10.1136/thx.42.7.487>.

Vacchino, M. N., Velurtas, S. M., Salinas, G. P., y Garcialoredo, H. H. (2006). Determinación de cotinina y exposición a tabaco. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 40(2), 181-185.

Vaz Fragoso, C. A., y Gill, T. M. (2012). Respiratory Impairment and the Aging Lung: A Novel Paradigm for Assessing Pulmonary Function. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 67A(3), 264-275. Recuperado de <https://doi.org/10.1093/gerona/qlr198>.

Vaz Fragoso, C. A., Gill, T. M., McAvay, G., Van Ness, P. H., Yaggi, H. K., & Concato, J. (2011). Use of Lambda-Mu-Sigma-Derived Z Score for Evaluating Respiratory Impairment in Middle-Aged Persons. *Respiratory Care*, 56(11), 1771-1777. Recuperado de <https://doi.org/10.4187/respcare.01192>.

Verrall, A. B., Julian, J. A., Muir, D. C., y Haines, A. T. (1989). Use of noseclips in pulmonary function tests. *Journal of Occupational Medicine: Official Publication of the Industrial Medical Association*, 31(1), 29-31.

Vestbo, J., Edwards, L. D., Scanlon, P. D., Yates, J. C., Agustí, A., Bakke, P., Calverley, P. M. A., Celli, B., Coxson, H. O., Crim, C., Lomas, D. A., MacNee, W., Miller, B. E., Silverman, E. K., Tal-Singer, R., Wouters, E., y Rennard, S. I. (2011). Changes in Forced Expiratory Volume in 1 Second

over Time in COPD. *New England Journal of Medicine*, 365(13), 1184-1192. Recuperado de <https://doi.org/10.1056/NEJMoal105482>.

Viñes, J.J. (2007, abril). La efectividad de la detección precoz de las enfermedades. *Anales Sis San Navarra*, 30(1).

Vollmer, W. M., Gislason, T., Burney, P., Enright, P. L., Gulsvik, A., Kocabas, A., y Buist, A. S. (2009). Comparison of spirometry criteria for the diagnosis of COPD: results from the BOLD study. *European Respiratory Journal*, 34(3), 588-597. Recuperado de <https://doi.org/10.1183/09031936.00164608>.

Wanger, J., e Irvin, C. G. (1997). Office spirometry: equipment selection and training of staff in the private practice setting. *The Journal of Asthma: Official Journal of the Association for the Care of Asthma*, 34(2), 93-104.

Youbiot. (2017). Estadísticas sobre el consumo de tabaco por país. Recuperado de 29 de mayo 2017 de <https://www.youbioit.com/es/article/shared-information/23795/estadisticas-del-tabacoEstrategiaEPOCSNS.pdf>.

Zibrak, J. D., y O'Donnell, C. R. (1993). Indications for preoperative pulmonary function testing. *Clinics in Chest Medicine*, 14(2), 227-236.

## Bibliografia

## 8. Índice de figuras

Figura 1: Problemas de salud más frecuentes, por orden de frecuencia en ambos sexos. Tasa por mil personas. Mayores de 14 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016).....	19
Figura 2: Problemas de salud más frecuentes, según frecuencia en ambos sexos. Tasa por mil personas. Mayores de 64 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016).....	20
Figura 3: Diagnósticos más frecuentes en la mujer. Tasa por mil mujeres. Mayores de 64 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016). .....	21
Figura 4: Diagnósticos más frecuentes en el hombre. Tasa por mil hombres. Mayores de 64 años. Año 2012 (Tomada de Giménez, 2016).....	21
Figura 5: Falta de esfuerzo/principio poco enérgico. (Figura obtenida de Cimas, 2016).....	28
Figura 6: Espirometría donde se aprecia un cierre de glotis con finalización precoz de la prueba (Figura obtenida Cimas, 2016). .....	29
Figura 7: Espirometría donde se aprecia artefactos en la prueba (Figura obtenida de Cimas, 2016). .....	29
Figura 8: Espirometría donde se aprecia un esfuerzo variable. No hay continuidad .....	30
Figura 9: Espirometría donde se expone un patrón realizado por personas simuladores .....	30
Figura 10: diferencias entre una finalización temprana por mala técnica o por falta de capacidad pulmonar por parte del paciente (Figura obtenida de Cimas, 2016).....	31
Figura 11: La primera figura corresponde a curvas repetibles. La segunda imagen corresponde a curvas no repetibles (Figuras obtenidas de Cimas, 2016).....	32
Figura 12: Representación gráfica de una espirometría no patológica .....	34
Figura 13: Los diferentes volúmenes y capacidades que tienen los pulmones. (Figura adaptada y traducida de Shier et al, 2004). .....	35
Figura 14: Ejemplo de una curva cóncava que refleja patrón obstructivo (línea gruesa). Se aprecia lo que sería una espirometría normal (línea fina) (Figura obtenida de <a href="http://www.respirar.org">http://www.respirar.org</a> ). .....	37
Figura 15: Ejemplo de una curva convexa que representa un patrón restrictivo (línea gruesa). Se aprecia lo que sería una espirometría normal (línea fina) (Figura obtenida de <a href="http://www.respirar.org">www.respirar.org</a> ). .....	38
Figura 16: Patrones de obstrucción de vías aéreas superiores. (Figura obtenida de García-Río et al., 2013). .....	39
Figura 18: Algoritmo de prueba broncodilatador. (Algoritmo de elaboración propia). .....	42
Figura 19: Evaluación combinada del EPOC y su tratamiento correspondiente según el fenotipo. (Figura obtenida de Rieger-Reyes et al., 2014). .....	44

## Índice de figuras

Figura 20: Algoritmo diagnóstico de los fenotipos clínicos. (Algoritmo obtenido de Miravittles et al, 2012). FMEA*: fenotipo mixto .....	46
Figura 21: Dispositivos de inhalación disponibles en atención primaria (Imagen obtenida de Viejo-casa, et al 2016). .....	50
Figura 22: Algoritmo de tratamiento de la EPOC según fenotipo. Obtenido de la guía GOLD, 2017 (Agustí et al., 2017). .....	52
Figura 23: Algoritmo usado en atención primaria para pronóstico del EPOC según guías (Figura obtenida de GesEPOC, 2012; GesEPOC, 2018). .....	57
Figura 24: Porcentaje de fumadores diarios en España en 2014 en función del género y grupo de edad. (Imagen obtenida de Sevilla, 2019). .....	59
Figura 25: Población del centro de salud de la Virgen de la Fuensanta desglosado por edad y sexo. (Figura de elaboración propia a partir de los datos de ABUCASIS). .....	66
Figura 26: Tallímetro-bácula Atlantida que se usó para el estudio (archivo personal). .....	76
Figura 27: Distribución del hábito tabáquico en la población estudiada. ....	82
Figura 28: Grado de dependencia al tabaco en porcentaje, según el test de Fagerström breve, de los pacientes fumadores (N = 13). .....	83
Figura 29: Distribución de los pacientes fumadores según la cantidad diaria de cigarrillos consumidos. ....	84
Figura 30: Se expone los antecedentes del consumo paquete/año de los pacientes del estudio. N = 131. ....	84
Figura 31: Determinación CO (ppm) exhalado en pacientes fumadores (N = 131) globalmente y según el tiempo transcurrido desde el último cigarrillo fumado. ....	85
Figura 32: Distribución de pacientes fumadores en las diferentes fases del abandono tabáquico antes de iniciar el estudio. ....	86
Figura 33: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar en toda la muestra. ....	103
Figura 34: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en hombres. ....	104
Figura 35: Curva COR del FEV1/FEV del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en mujeres. ....	105
Figura 36: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en pacientes fumadores. ....	106
Figura 37: Curva COR del FEV1/FEV6 del COPD-6 Vitalograph®/ FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en pacientes no fumadores. ....	107

Figura 38: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar en toda la muestra. ....	108
Figura 39: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en hombres. ....	109
Figura 40: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en mujeres. ....	110
Figura 41: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en pacientes fumadores. ....	111
Figura 42: Curva COR del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®/FEV1/FVC < 0,70 de la espirometría estándar sólo en pacientes no fumadores. ....	112
Figura 43: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph). ....	114
Figura 44: Correlación de Pearson entre FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph). ....	115
Figura 45: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph). ....	116
Figura 46: Correlación de Pearson entre FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph). ....	117
Figura 47: Correlación de Pearson entre FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph). ....	118
Figura 48: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	120
Figura 49: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	121
Figura 50: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	122
Figura 51: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	123
Figura 52: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	124
Figura 53: Correlación de Pearson del FEV1 del espirómetro estándar y el del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	125
Figura 54: Correlación de Pearson del FEV6 del espirómetro estándar y el del FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	126

## Índice de figuras

Figura 55: Correlación de Pearson del FVC del espirómetro estándar y el del FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	127
Figura 56: Correlación de Pearson del FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	128
Figura 57: Correlación de Pearson del FEV1/FVC del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	129
Figura 58: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores. ....	131
Figura 59: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores. ....	132
Figura 60: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores. ....	133
Figura 61: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores. ....	134
Figura 62: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores. ....	135
Figura 63: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores. ....	136
Figura 64: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores. ....	137
Figura 65: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores. ....	138
Figura 66: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores. ....	139
Figura 67: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en no fumadores. ....	140
Figura 68: Correlación de Pearson del FEV1 del espirómetro estándar y el del Air Smart Spirometer®. ....	142
Figura 69: Correlación de Pearson del FEV6 del espirómetro estándar y el del Air Smart Spirometer®. ....	143
Figura 70: Correlación de Pearson del FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer®. ....	144
Figura 71: Correlación de Pearson del FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®. ....	145

Figura 72: Correlación de Pearson del FEV1/FVC del espirómetro estándar y del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®. ....	146
Figura 73: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en varones. ....	148
Figura 74: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones. ....	149
Figura 75: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones. ....	150
Figura 76: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones. ....	151
Figura 77: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en varones. ....	152
Figura 78: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en mujeres. ....	153
Figura 79: Figura 79: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres. ....	154
Figura 80: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres. ....	155
Figura 81: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres. ....	156
Figura 82: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en mujeres. ....	157
Figura 83: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en fumadores. ....	159
Figura 84: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores. ....	160
Figura 85: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores. ....	161
Figura 86: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores. ....	162
Figura 87: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en fumadores. ....	163
Figura 88: Correlación de Pearson entre el FEV1 del espirómetro estándar y el Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores. ....	164

## Índice de figuras

Figura 89: Correlación de Pearson entre el FEV6 del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores. ....	165
Figura 90: Correlación de Pearson entre el FVC del espirómetro estándar y el FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores. ....	166
Figura 91: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores. ....	167
Figura 92: Correlación de Pearson entre el FEV1/FVC del espirómetro estándar y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® sólo en no fumadores. ....	168
Figura 93: Correlación de Pearson del FEV1 del Air Smart Spirometer® y el del COPD-6® (Vitalograph). ....	171
Figura 94: Correlación de Pearson del FEV6 del Air Smart Spirometer® y el del COPD-6® (Vitalograph). ....	172
Figura 95: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) y el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer®. ....	173
Figura 96: Correlación de Pearson entre el FEV1 del Air Smart Spirometer® y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	175
Figura 97: Correlación de Pearson entre el FEV6 del Air Smart Spirometer® y COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	176
Figura 98: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en varones. ....	177
Figura 99: Correlación de Pearson entre el FEV1 del Air Smart Spirometer® y el Air Smart Spirometer® sólo en mujeres. ....	178
Figura 100: Correlación de Pearson entre el FEV6 del Air Smart Spirometer® y COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	179
Figura 101: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	180
Figura 102: Correlación de Pearson entre el FEV1 del Air Smart Spirometer® y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en fumadores. ....	182
Figura 103: Correlación de Pearson entre el FEV6 del Air Smart Spirometer® y el COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	183
Figura 104: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	184
Figura 105: Correlación de Pearson entre el FEV1 del Air Smart Spirometer® y el Air Smart Spirometer® sólo en fumadores. ....	185

Figura 106: Correlación de Pearson entre el FEV6 del Air Smart Spirometer® y COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	186
Figura 107: Correlación de Pearson entre el FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® y el FEV1/FEV6 del COPD-6® (Vitalograph) sólo en mujeres. ....	187
Figura 108: Comparación de la edad biológica de todos los pacientes (N = 185) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph). ....	189
Figura 109: Comparación de la edad biológica de los pacientes fumadores (N = 131) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph). ....	190
Figura 110: Comparación de la edad biológica de los pacientes exfumadores (N = 27) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph). ....	191
Figura 111: Comparación de la edad biológica de los pacientes no fumadores (N = 27) con la edad pulmonar estimada de estos mismos pacientes según indica el espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph). ....	192
Figura 112: Fase de deshabituación tabáquica antes de realizar la espirometría y después de haberle explicado los resultados de la misma al paciente, con especial insistencia en la edad pulmonar estimada que indica el espirómetro de campo COPD-6® (Vitalograph). ....	193
Figura 113: Resultados de los pacientes con diagnóstico de EPOC. ....	194
Figura 114: Resultados de los pacientes con nuevo diagnóstico de EPOC a los que se le realizó índice BODEx (N = 51): leve = 0-2 puntos; moderado = 3-5 puntos y necesidad de realizar BODE > 5 puntos. ....	195
Figura 115: Evolución en porcentaje del consumo tabáquico de los pacientes inicialmente fumadores tras realizar el estudio. ....	196
Figura 116: Evolución en porcentaje del consumo tabáquico de los pacientes inicialmente fumadores dividido según el sexo tras realizar el estudio. ....	197
Figura 117: Evolución en porcentaje del consumo tabáquico de los pacientes inicialmente fumadores dividido según su IMC tras realizar el estudio. IMC < 25 = no obeso; IMC ≥ 25 = obeso. ....	198
Figura 118: Determinación de CO (ppm) antes y después del abandono tabáquico en los pacientes (N = 24) que refieren haber dejado de fumar en el seguimiento evolutivo. ....	199



## 9. Índice de tablas

Tabla 1: Recomendaciones mínimas para los espirómetros.....	25
Tabla 2: Especificaciones mínimas que debe cumplir un espirómetro y para la representación gráfica de la Espirometría. ....	26
Tabla 3: Grados de calidad de una espirometría.....	33
Tabla 4: Clasificación de la gravedad de la EPOC según la GOLD 2017.....	43
Tabla 5: Características de los pacientes EPOC según su clasificación. ....	45
Tabla 6: Esquema de tratamiento no farmacológico en la EPOC. ....	48
Tabla 7: Tratamiento farmacológico del EPOC según su clasificación.....	53
Tabla 8a: Índice BODE.....	55
Tabla 8b: Porcentaje de mortalidad al año al que se asocia a la puntuación del índice BODE.....	56
Tabla 9: Índice BODEx.....	56
Tabla 10: Test de Fagerström.....	60
Tabla 11: Evolución en la abstinencia de tabaco.....	62
Tabla 12: Test de Fagerström breve.....	74
Tabla 13: Tiempo de espera aconsejado para realizar la espirometría forzada después de haber tomado medicación broncodilatadora.....	75
Tabla 14: Significado del valor del índice Kappa. ....	79
Tabla 15: Significado del valor del área bajo la curva COR.....	79
Tabla 16: Significado de la r de la correlación de Pearson. ....	79
Tabla 17: Distribución de la muestra según IMC y sexo. ....	81
Tabla 18: Medias de los IMC de los pacientes.....	82
Tabla 19: Distribución de la sintomatología respiratoria de los pacientes evaluados. ....	87
Tabla 20: Distribución de los pacientes sintomáticos según la cantidad de síntomas.....	87
Tabla 22: Diferencias estadísticas de los valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo comparados con los de la espirometría estándar.....	89

## Índice de tablas

Tabla 23: Valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo y con la espirometría estándar y los porcentajes con respecto a los de sus poblaciones de referencia en la muestra masculina (N=97).....	90
Tabla 24: Diferencias estadísticas de los valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo comparados con los de la espirometría estándar en muestra masculina (N = 97).....	91
Tabla 25: Valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo y con la espirometría estándar y los porcentajes con respecto a los de sus poblaciones de referencia en la muestra femenina (N = 88).....	92
Tabla 26: Diferencias estadísticas de los valores medios obtenidos con los dos espirómetros de campo comparados con los de la espirometría estándar en muestra femenina (N = 88).....	93
Tabla 27: Falsos y verdaderos positivos y negativos, sensibilidad, especificidad y valores predictivos, obtenidos con distintos puntos de corte del FEV1/FEV6 para la detección de obstrucción (FEV1/FVC <0,7 del espirómetro estándar) del COPD-6® (Vitalograph).....	95
Tabla 28: Falsos y verdaderos positivos y negativos, sensibilidad, especificidad y valores predictivos obtenidos con distintos puntos de corte del FEV1/FEV6 del Air Smart Spirometer® para la detección de obstrucción (FEV1/FVC <0,7 del espirómetro estándar).....	96
Tabla 29: Número de pacientes que se diagnosticarían de obstrucción con los espirómetros de campo según el punto de corte del valor FEV1/FEV6 que se use como referencia.....	97
Tabla 30: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar.....	98
Tabla 31: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción por sexos entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar.....	99
Tabla 32: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar en los pacientes fumadores y los no fumadores.....	100
Tabla 33: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar en los pacientes fumadores sintomáticos y los asintomáticos.....	101
Tabla 34: Concordancia de los diagnósticos de obstrucción entre los diferentes espirómetros de campo con respecto al espirómetro estándar en los pacientes obesos y los no obesos.....	102
Tabla 35: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo COPD-6 ® (Vitalograph).....	113
Tabla 36: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo COPD-6 ® (Vitalograph) según el sexo.....	119
Tabla 37: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo COPD-6 ® (Vitalograph) según el tabaquismo.....	130
Tabla 38: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo Air Smart Spirometer®.....	141

Tabla 39: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo Air Smart Spirometer® según el sexo.....	147
Tabla 40: Correlación entre espirómetro estándar y espirómetro de campo Air Smart Spirometer® el tabaquismo.....	158
Tabla 41: Comparación de las correlaciones lineales y sus cambios al crear subgrupos. ....	169
Tabla 42: Correlación entre espirómetro de campo Air Smart Spirometer® y espirómetro de campo COPD-6 ® (Vitalograph).....	170
Tabla 43: Correlación entre espirómetro de campo Air Smart Spirometer® y espirómetro de campo COPD-6 ® (Vitalograph) según sexo. ....	174
Tabla 44: Correlación entre el espirómetro COPD-6 ® (Vitalograph) y el espirómetro de campo Air Smart Spirometer® según el tabaquismo.....	181
Tabla 45: Concordancia de los patrones restrictivos de los espirómetros de campo respecto al espirómetro estándar. ....	188
Tabla 46: Tiempo medio que se requiere para hacer las pruebas espirométricas según el sistema utilizado.....	200
Tabla 47: Coste de los diferentes espirómetros.....	201
Tabla 48: Diferencias entre los espirómetros de campo estudiados. ....	202



## 10. Anexos

### 1. Consentimiento informado del paciente:

Título del estudio: Comparación del *COPD-6*® (*Vitalograph*) y del *Air Smart Spirometer*® con la espirometría estándar en el despitaje y el diagnóstico de los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en atención primaria.

Yo.....

Doy mi pleno consentimiento, de manera libre, para participar en este estudio. He leído la hoja informativa sobre el proyecto y he comprendido que la investigación es una contribución a los conocimientos médicos. Sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier fase del procedimiento.

Estoy de acuerdo en que se utilicen mis datos de la espirometría y datos relacionados con mi tabaquismo.

Doy mi permiso para que los datos de mi historia clínica sean utilizados por el equipo de investigación para obtener más información sobre mis enfermedades (principalmente pulmonares) y mi tabaquismo, entiendo que tras esta comprobación se eliminará del registro toda información que pudiera identificarme.

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

He tenido tiempo suficiente para pensar y he podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio y he comprendido que este trabajo es una contribución a los conocimientos médicos.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Autorizo a que los datos de mi historia clínica sean utilizados por el equipo de investigación, entendiendo la confidencialidad de mis datos en todo momento.

Valencia, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2016.

Firma.

D. ...., como médico investigador del presente estudio, confirmo que he explicado al paciente el carácter y el propósito del proyecto de investigación.

Firma.

## 2. Hoja de información del paciente:

### ¿Qué es una espirometría?

Una espirometría es una prueba de esfuerzo que sirve para medir el volumen de aire de los pulmones y en cuanto tiempo podemos movilizarlo.

### ¿Cómo se realiza?

Para poder medir ese volumen se tiene que soplar de una manera muy determinada dentro de la boquilla del espirómetro (la maquina que los mide).

El personal sanitario se encarga de explicar cómo se realiza correctamente esta técnica.

### ¿Qué condiciones se requiere para poder realizar una espirometría?

- No fumar el día de la prueba.
- Evitar comidas copiosas (sí se puede desayunar).
- No llevar prendas ajustadas que dificulten la respiración.
- No haber realizado ejercicio vigoroso (al menos 30 minutos antes).
- Abstenerse de bebidas estimulantes: café, té, refrescos con cola o con taurina, etc.

### NOTAS:

- Si está notablemente resfriado el día de la prueba o está enfermo, llame para posponer la cita.
- Si tiene algún tipo de inhalador, tiene que abstenerse de su realización unas horas antes de la cita según la siguiente tabla:

<b>Fármacos</b>	<b>Horas</b>
Agonistas $\beta_2$ -adrenérgico de acción corta	6
Agonistas $\beta_2$ -adrenérgicos de acción larga	12
Agonistas $\beta_2$ -adrenérgicos de acción ultra-larga	24
Anticolinérgico de acción corta	6
Anticolinérgico de acción larga	24
Teofilinas retardadas	36-48

Ante la duda de a qué grupo pertenece su inhalador, consulte con su médico.

### 3. Aprobación del proyecto de investigación por parte de la comisión de investigación del Hospital General Universitario de Valencia.




Consorcio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Investigación

## APROBACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Esta Comisión tras evaluar en su reunión de 13 de Julio de 2016 el Proyecto de Investigación:

<b>Título:</b>	Comparación del Vitalograph-COPD-6 y del Air Smart Spirometer con espirómetro estándar en el despistaje y el diagnóstico de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en Atención Primaria		
<b>I.P.:</b>	Georgina Oliver Guimera	<b>Servicio/Unidad</b>	C.S Fuensanta

Acuerda respecto a esta documentación:

- Que cumple con los requisitos exigidos por esta Comisión para su realización, por tanto se decide su APROBACIÓN.

Los miembros que evaluaron esta documentación:

		Presente	Ausente	Disculpa
Presidente	Dr. José Vte Bagan Sebastian	x		
	Dr. Carlos Camps Herrero			x
	Dra. Goltzane Marcalda Benito	x		
	Dr. Carlos Sánchez Juan	X		
	Dña. Anna Martí Monros	x		
	Dr. Emilio López Alcina	x		
	Dr. Rafael Paya Serrano			x
	Dr. Miguel Garcia del Toro	x		
	Dr. Miguel Armengot Carceller			x
	Dr. Jose Luis Sanchez Carazo	x		
	Dr. Francisco Ridocci Soriano			x
	Dra. Empar Lurbe Ferrer			x
	Dª Amparo Muñoz Izquierdo	x		
	Dra. Amparo Esteban Reboll			x
Secretario	Dra. Dolores Lopez Alarcón			x

Lo que comunico a efectos oportunos a miércoles, 13 de julio de 2016:

Fdo. Dr. José Vte Bagan Sebastian  
Presidente de la Comisión de Investigación:  
UNIVERSITARI  
VALENCIA

*[Firma]*

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

1

CI-CHGUV

