



Utilidad del índice FEV₁/FEV₆ en el cribado de la EPOC

TRABAJO FINAL DE GRADO

Titulación: Grado de Enfermería

María Vanesa Lorenzo Hernández Tutor: José Antonio Clemente Concepción

Facultad de Ciencias de la Salud. Sección de Enfermería, Sede La Palma Universidad de La Laguna

> Curso académico 2020-2021 4º Grado de Enfermería Defensa del TFG: 16 de Junio de 2021



AGRADECIMIENTOS

Es para mí un honor poder dedicar estas líneas y mostrar mi agradecimiento a José Antonio Clemente Concepción, tutor del presente Trabajo Final de Grado, por su paciencia, esfuerzo y dedicación a lo largo de todo el proceso de elaboración de este diseño de investigación. Gracias por ser mi guía de aprendizaje y por tu enorme ayuda en esta última etapa de mi carrera.

A todos los profesores del Grado de Enfermería y a los enfermeros/as de las prácticas clínicas, por sus enseñanzas durante estos cuatro años de trayectoria universitaria.

A los pacientes, porque han sido la base de mi aprendizaje, porque han logrado que mis expectativas y motivaciones por seguir aprendiendo siempre se hayan cumplido una vez más, porque son el mayor ejemplo de que hasta en los momentos más duros, siempre hay que seguir adelante.

No tengo palabras para expresar el inmenso agradecimiento que siento hacia las personas mis importantes de mi vida, a mis padres, Francisco Javier y Ana Isabel, porque todo lo que he logrado ha sido gracias a ellos, por su apoyo constante e incondicional en los momentos más difíciles de mi profesión y carrera.



Utilidad del índice FEV1/FEV6 en el cribado de la EPOC.

Resumen.

Introducción: La EPOC es una enfermedad infradiagnosticada, con alta prevalencia, y a menudo asociada a comorbilidades. Actualmente las sociedades científicas recomiendan realizar espirometrías en pacientes fumadores con síntomas, para mejorar el diagnóstico de la EPOC. Sin embargo, la realización de la espirometría puede ser dificultosa por la presencia de dependencia funcional o deterioro cognitivo. Para facilitar el cribado de la EPOC, se ha comenzado a utilizar dispositivos que miden el índice FEV1/FEV6. No obstante, hoy en día no está implantado en atención primaria ni está incluido dentro del Proceso de Atención Integrado de la EPOC.

Objetivo: Valorar la utilidad del uso del índice FEV1/FEV6 en pacientes con sospecha clínica de EPOC que acudan al Área de Salud de Santa Cruz de la Palma.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio transversal, con una muestra estimada de 202 sujetos. Aleatoriamente se les realizará la espirometría forzada o la medición del flujo espiratorio a través un dispositivo denominado Piko 6. Se registrarán una serie de variables sociodemográficas, y se determinará la dependencia funcional, el deterioro cognitivo y la comorbilidad de los pacientes, objetivando los motivos que influyen en la imposibilidad de realizar las maniobras correctas de espirometría. Tras obtener el número de pruebas útiles con ambas técnicas espirométricas, podremos hacer un análisis estadístico comparando ambas proporciones, determinando el nivel infradiagnóstico de la EPOC si lo hubiera, así como la utilidad o no del dispositivo Piko 6, justificando su implantación en atención primaria.

Palabras clave: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; FEV6; cribado; espirometría.



Usefulness of the FEV1 / FEV6 index in COPD screening.

Abstract.

Introduction: COPD is a highly prevalent disease, underdiagnosed, and often associated with comorbidities. The scientific community currently recommends performing spirometry in smoking patients with symptoms to improve the diagnosis of COPD. However, performing spirometry can be difficult due to the presence of cognitive impairment or functional dependence. To facilitate COPD screening, portable devices that use the FEV1/FEV6 index have started being used. However, nowadays it is not implemented in primary care nor is it included in the Integrated COPD Care Process.

Objective: To assess the usefulness of the FEV1/FEV6 index in patients suspected of suffering COPD in the Santa Cruz de la Palma health area.

Methodology: A cross-sectional study will be carried out, with an estimated sample of 202 subjects. Forced spirometry or expiratory flow measurement will be randomly performed through the Piko 6 device. A series of sociodemographic variables will be recorded, and functional dependence, cognitive impairment and comorbidity of the patients will be determined, identifying the factors which influence the viability of performing the spirometry correctly. After obtaining the number of useful tests with both spirometric techniques, we will be able to perform a statistical analysis comparing both proportions, determining the underdiagnosis level of COPD, if any, as well as the usefulness or otherwise of the Piko 6 device, justifying its implantation in primary care.

Keywords: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; FEV6; screening; spirometry.



Índice

1	. Introducción	I
2	. Antecedentes y estado actual del tema	2
3	. Hipótesis	10
4	. Objetivos	10
5	. Metodología	11
	5.1. Búsqueda bibliográfica	11
	5.2. Tipo de estudio	12
	5.3. Población y muestra.	12
	5.3.1. Criterios de inclusión	13
	5.3.2. Criterios de exclusión	13
	5.4. Variables del estudio.	13
	5.4.1. Variables sociodemográficas	13
	5.4.2. Variables de estudio.	14
	5.5. Instrumentos de medida	15
	5.5.1. Dispositivo portátil Piko-6	15
	5.5.2. Espirómetro	15
	5.5.3. Cuestionarios	15
	5.5.3.1. Índice de Barthel	15
	5.5.3.2. Test de Pfeiffer y Mini Examen Cognoscitivo de Lobo	16
	5.5.3.3. Índice de Comorbilidad de Charlson	16
	5.6. Limitaciones del estudio	17
	5.7. Consideraciones éticas	17
	5.8. Procedimiento metodológico	18
	5.9. Análisis estadístico	19
6	. Plan de trabajo	20
7	. Aplicabilidades	22
8	. Plan de difusión de los resultados.	22
9	. Financiación de la investigación	23
	9.1. Recursos Necesarios.	23
	9.2. Posibles fuentes de financiación	25
1	0. Bibliografía	26
1	1. Anexos	29
	11.1. Anexo 1. Hoja de recogida de las variables del estudio	29
	11.2. Anexo 2. Solicitud de autorización para la Gerencia de los Servicios del Área d	
Salud de	e La Palma	34



	11.3. Anexo 3. Hoja de consentimiento informado para los participantes del estudio.	35
	11.4. Anexo 4. Diagrama general del diseño de estudio de investigación	. 37
12	2. Índice de abreviaturas y acrónimos	. 38



1. Introducción.

Actualmente, la repercusión de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en la sociedad, ha ido incrementando con el transcurso de los años, tanto a nivel nacional como internacional.

Según revelan fuentes de información científica, es una enfermedad que presenta un elevado índice de infradiagnóstico, con una alta morbimortalidad y supone, desde el punto de vista epidemiológico y fisiopatológico, un importante problema de salud pública. Los costes sociosanitarios, los ingresos hospitalarios, las reagudizaciones que acontecen en pacientes que padecen enfermedades respiratorias crónicas, el fuerte componente multisistemático, la falta de actividad física en nuestra época, junto con el consumo de tabaco y las contaminaciones ambientales, han ido en crescendo. En la actualidad, los aspectos relacionados con esta temática, tienen una fuerte transcendencia social y económica, teniendo en cuenta el fuerte impacto en la sociedad con enfermedades respiratorias crónicas.

Por tanto, las pruebas funcionales en pacientes ambulatorios, resultan de suma importancia a la hora de analizar de manera cuantitativa el proceso evolutivo de la enfermedad.

Con el fin de conocer el estado de la función pulmonar del paciente y ampliar los conocimientos científicos existentes actualmente, se realiza este proyecto de investigación con el objetivo último de llevarlo a la práctica en atención primaria en pacientes con sospecha clínica de EPOC, detectando así el infradiagnóstico de obstrucción pulmonar y determinando el nivel de diagnóstico que presenta la medición del índice FEV1/FEV6 a través del dispositivo portátil Piko 6 frente a la espirometría convencional.



2. Antecedentes y estado actual del tema.

Según la definición de la Global Iniciative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD 2019), la EPOC, es una "enfermedad frecuente, prevenible y tratable, que se caracteriza por unos síntomas respiratorios y una limitación del flujo aéreo persistentes, que se deben a anomalías de las vías respiratorias y/o alveolares causadas generalmente por una exposición importante a partículas o gases nocivos". Las agudizaciones y las afecciones asociadas a la enfermedad pulmonar, no sólo favorecen el empeoramiento de la misma, sino que también aumentan la gravedad del estado de salud del paciente de forma general. (1)

Según datos epidemiológicos, en los últimos años no hemos tenido cambios relevantes, no obstante, cabe destaca que a nivel mundial "más de 380 millones de personas padecen la EPOC, y cada año fallecen por dicha causa 3 millones. Se estima un aumento de la incidencia de la enfermedad en los próximos 30 años" debido al aumento del consumo del tabaco en los países desarrollados y al envejecimiento progresivo de la población. (1)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) conforme con el Estudio de la Carga Mundial de Morbilidad (Global Burden of Disease Study - GBD), estipula que la prevalencia de la EPOC en 2016 fue de 251 millones de casos con una mortalidad aproximada de 3,17 millones de casos en 2015 a nivel mundial, suponiendo un 5% de todas las muertes en todo el mundo en ese año. Hoy en día, la EPOC es la cuarta causa de muerte en todo el mundo, y se espera que sea la tercera en el año 2030, siendo un 7,8 % de todas las muertes y un 27 % de las muertes relacionadas con el tabaquismo, solo superada por las enfermedades oncológicas (33%) y por las cardiovasculares (29%). (2)

En España y según los datos del estudio EPI-SCAN (Epidemiologic Study of COPD in Spain), el 10,2% de la población de entre 40 y 79 años padece la EPOC, aumentando con la edad y el historial tabáquico, de tal forma que su prevalencia en los varones de 80 años, con un historial tabáquico de 30 paquetes/año llega a ser del 50%. (3)

La EPOC es un problema prioritario de salud por su elevada prevalencia. Se estima que el 15,1% en varones y 5,7% en mujeres, aunque varía ampliamente según las áreas geográficas. Esto implica un elevado impacto económico y social, que requiere, en muchos casos, la participación de todos los dispositivos asistenciales del sistema sanitario público. (4)

Utilidad del índice FEV1/FEV6 en el cribado de la EPOC



Teniendo en cuenta los datos que nos proporciona el Proceso Asistencial Integrado de la EPOC (PAI-EPOC), en España, "las enfermedades del aparato respiratorio supuso la tercera causa de muerte en 2016 con una tasa de 100,8 fallecidos por cada 100.000 habitantes, sólo superada por el grupo de enfermedades del sistema circulatorio (primera causa de muerte con un tasa de 257,9 fallecidos por 100.000 habitantes) y los tumores (243,1 fallecidos por 100.000 habitantes)". (4)

En lo que respecta a Canarias, la EPOC es diagnosticada a través de protocolos consensuados, en los cuales cada área de salud establece un marco que garantiza la homogeneidad en la atención al paciente con EPOC, considerando la mejor evidencia científica disponible actualmente. Con este objetivo, se creó un grupo de trabajo encargado de definir un Proceso Asistencial Integrado que incluye a todos los profesionales implicados, medicina de familia, neumólogos, internistas, rehabilitadores y profesionales de enfermería. El proceso asistencial integrado (PAI) es una herramienta de mejora continua que integra las necesidades multidimensionales del paciente en la atención, situando el foco en su evolución e identificando los recursos más adecuados en todo momento, sistematiza la atención de acuerdo a la evidencia científica disponible, minimizando la variabilidad asistencial, y desarrolla la continuidad asistencial entre el conjunto de recursos y profesionales implicados en la atención integral del paciente, mediante la implementación de las mejores prácticas basadas en evidencia científica, facilitando de este modo la mejora de los resultados de la atención y un uso de los recursos más sostenible y adecuado a la situación del paciente. Varias comunidades autónomas, cuentan ya con PAI de EPOC, como Galicia o Andalucía. (4)

El diagnóstico de la EPOC se lleva a cabo mediante una prueba no invasiva denominada espirometría, que cuantifica el volumen de una espiración efectuada tras un máximo esfuerzo y la velocidad con que se espira el aire. La correcta realización de esta prueba entre la población objetivo es clave para garantizar un buen diagnóstico y evitar, a la vez, tanto el infradiagnóstico como el sobrediagnóstico. (4)

Según datos de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), sólo en España, la incidencia de la EPOC ha ido en aumento con el paso de los años, afectando a más de 2,9 millones de personas en 2015 (200.000 más que en 2007), mientras que se constituye como "la cuarta causa de muerte en España, sólo por detrás de la enfermedad coronaria isquémica, el Alzheimer y la enfermedad cerebrovascular". (4)

En Canarias, si bien la prevalencia es inferior al conjunto de España, (7% vs. 10%), la comorbilidad es mayor, concretamente en hipertensión arterial, cardiopatía isquémica,



dislipidemia, y arritmia cardíaca, incrementando el consumo de recursos sanitarios en un contexto de creciente carga asistencial debido al envejecimiento progresivo de la población y a las altas tasas de pacientes con enfermedades crónicas. (4)

Tanto la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad en la Comunidad Autónoma de Canarias, de 2015, como el Plan de Salud de Canarias 2016-2017, establecen un conjunto de procesos y guías asistenciales integradas como indicadores fundamentales en el abordaje de la cronicidad, a través del desarrollo de la atención centrada en el paciente, incluyendo a la EPOC como una de las patologías con alta prioridad de actuación en este ámbito. (4)

La EPOC en las personas mayores tiene algunas peculiaridades que se unen a las limitaciones propias de la vejez. En efecto, varios autores consideran a la EPOC como "un envejecimiento acelerado del pulmón", asociado a afecciones extrapulmonares, como la presencia de miopatía, inflamación sistémica, pluripatología o malnutrición, siendo común otras patologías geriátricas. (3)

Es una enfermedad infradiagnosticada. En la población general este infradiagnóstico es superior al 70% (EPI-SCAN). En un estudio realizado en nuestro país en pacientes fumadores mayores de 45 años, la prevalencia observada fue del 25% con un 60% de infradiagnóstico. Es de destacar que en este trabajo, haber sido diagnosticado previamente de enfermedad cardiovascular se asociaba al doble de riesgo de padecer EPOC tras la realización de la espirometría. Otro estudio realizado en pacientes con cardiopatía isquémica, observó que la prevalencia de la EPOC fue similar, con un 80% de infradiagnóstico y los pacientes con ambas patologías concomitantes presentaron mayor mortalidad y mayor número de eventos coronarios durante el seguimiento. (3)

2.1. Mecanismos patológicos de la EPOC.

Desde el punto de vista fisiopatológico, en la evolución natural de la EPOC, acontecen alteraciones en el tracto respiratorio, en los vasos pulmonares y a nivel del parénquima pulmonar. En la lesión pulmonar se produce una alteración entre la actividad de las proteasas y antiproteasas, y también se intensifica el estrés oxidativo. Este hecho asociado a la presencia de sustancias nocivas durante la inspiración magnifica los mecanismos del sistema inmunológico, llegando a provocar lesiones irreversibles en los pulmones. Durante el proceso de inflamación pulmonar ocurre una obstrucción de las vías aéreas de forma irreversible, lo que provoca una destrucción de las vías aéreas, dando lugar al enfisema pulmonar, y al fenómeno de atrapamiento aéreo. (5)

Utilidad del índice FEV1/FEV6 en el cribado de la EPOC



Posiblemente, el principal mecanismo de la disnea sea debida a una excesiva hiperinsuflación pulmonar. Conforme avanza la enfermedad, ocurren alteraciones del intercambio gaseoso, llegando a desarrollar hipertensión pulmonar en fases avanzadas. (5)

La debilidad de la musculatura respiratoria, la caquexia, la insuficiencia cardíaca, la cardiopatía isquémica, el síndrome metabólico, la osteoporosis, la anemia normocítica, y la diabetes mellitus, son las alteraciones sistémicas más habituales que padecen los enfermos con EPOC. Se observa también una mayor incidencia de afecciones mentales, junto con un alto riesgo de neoplasia pulmonar. Por ello es fundamental, detectar afecciones extrapulmonares que se asocian a todo paciente con EPOC, para poder aplicar el tratamiento que le corresponda. (5)

2.2. Factores de riesgo.

El hábito tabáquico es el factor de riesgo más relevante, ya que favorece a la progresión de la enfermedad, pero solo un 50% de los fumadores llegaran a desarrollar la enfermedad. No obstante, también influye en el desarrollo de la EPOC, la presencia de otras sustancias nocivas que se encuentran en el aire que inspira el individuo. En un estudio realizado por la National Health and Nutrition Examination Survey III (NHANES III), se evidenció que "la exposición ocupacional puede ser causa de un 19 % de los casos de EPOC, e incluso de un 32 % de los casos en enfermos que nunca han fumado". Según datos la GOLD, a nivel mundial, la exposición ocupacional "afecta a alrededor de 3.000 millones de personas". En el último informe elaborado por la GOLD, se destaca "la evidencia de la influencia nociva de la exposición al humo y vapores de diversos combustibles por mujeres durante el proceso de cocinado en países en vías de desarrollo". También, es de resaltar, la información científica que nos proporciona un estudio transversal (informe de la GOLD), en el cual se observó una relación entre la incidencia de la EPOC y la concentración de partículas PM 2,5 y PM10\(^1\). (5)

Actualmente, se conoce que la exposición continua a sustancias nocivas tiene una grave repercusión en personas con afecciones del sistema respiratorio. Sin embargo, se requiere mayor investigación puesto que no tenemos datos concisos relacionados con el papel que juega la exposición a sustancias nocivas en el desarrollo de la enfermedad pulmonar obstructiva. (5)

¹Partículas PM2,5 y PM10¹: Según datos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, "Son los contaminantes del aire más importantes en términos de peligrosidad para la salud humana, aquellas partículas (PM) de un diámetro aerodinámico igual a las 10 micras, o inferior(PM₁₀), ya que pueden ser inhaladas y penetrar así en el sistema respiratorio; las de menor tamaño, aquellas de un diámetro aerodinámico de 2,5 micras, o inferior (PM₂₅) pueden incluso alcanzar los alveolos pulmonares, lo que les permite de este modo llevar sustancias nocivas a zonas muy sensibles y agravar patologías que pueden conducir incluso a una muerte prematura".



2.3. EPOC y comorbilidad.

Las mejoras del nivel sanitario y socioeconómico, la mejor atención de las patologías agudas y de las descompensaciones en las enfermedades crónicas, junto a otros factores menos conocidos, se han asociado a un incremento de la esperanza de vida, en los países desarrollados y en vías de desarrollo.(6) Sin embargo, este aumento de la supervivencia se acompaña de un incremento de la prevalencia de los pacientes con varias enfermedades crónicas concomitantes, de tal forma que a los 80 años la media de estas patologías en la población general es de 5 enfermedades y de 8 en los pacientes hospitalizados. (7,8)

Esto ha hecho que aparezcan nuevas terminologías que sustituyen a la definición clásica de comorbilidad - entendida como una enfermedad principal y otras secundarias asociadas a la misma - dada la dificultad de definir cuál es la patología predominante en muchos pacientes. Entre estas nuevas terminologías destacan los términos pluripatología, multimorbilidad y paciente crónico complejo, aunque no existe un consenso global sobre la definición exacta de estos términos. (9)

Afortunadamente y como sugirió Fries en 1980 estamos asistiendo a una compresión de la discapacidad (aumenta la esperanza de vida, pero la discapacidad aparece más tarde) (10). Así, un estudio reciente publicado por el GBDS, demuestra como "la esperanza de vida en el mundo, entre 1990 y 2013 ha aumentado en 6,2 años, mientras que los años de vida perdidos o vividos con incapacidad (DALYs: Disability-Adjusted Life Years) por el global de enfermedades había descendido un 3,6% sin ajustar y un 27% después de ajustar por edad". (7)

Según la normativa de la GOLD, la EPOC se acompaña con frecuencia de enfermedades asociadas que agravan la evolución de la enfermedad. Muchos estudios de cohortes han corroborado la importancia de las comorbilidades en la evolución de estos enfermos. Debido a que la comorbilidad en los pacientes con EPOC es elevada (GOLD), con implicaciones pronósticas importantes, una gran parte de estos pacientes pueden ser considerados Pacientes Crónicos Complejos (PCC). (4,11)

Se entiende por PCC "aquel que presenta mayor complejidad en su manejo al presentar necesidades cambiantes que obligan a revalorizaciones continuas y hacen necesaria la utilización ordenada de diversos niveles asistenciales y en algunos casos servicios sanitarios y sociales". (12)



2.4. Utilidad del FEV1/FEV6 en el diagnóstico de obstrucción.

Para diagnosticar la EPOC se requiere la realización de una espirometría forzada que confirme un patrón obstructivo (FEV1/FVC < 0,7) tras la prueba broncodilatadora. Aunque la espirometría es una prueba no invasiva y relativamente fácil de realizar, varios estudios han demostrado la dificultad de realizarla en pacientes ancianos y con comorbilidad, especialmente en aquellos con deterioro cognitivo. (13)

El infradiagnóstico está claramente relacionado con la infrautilización de la espirometría y la dificultad para realizarla en pacientes ancianos. Diversos estudios llevados a cabo en la población mayor de 75 años sugieren que "más del 60-80% de los sujetos puede realizar a una espirometría de calidad", si bien es cierto que el tiempo para realizarla es mayor que en los pacientes más jóvenes. "Cuando la población es anciana y proviene de una unidad de rehabilitación tras un ingreso médico o quirúrgico, este porcentaje disminuye al 43% (84 años de media)". (13)

Las causas más comunes para no poder realizar una espirometría valorable son la incapacidad para mantener los flujos espiratorios hasta completar la espiración, la incapacidad física y la mala interpretación de las instrucciones. Un menor nivel de educación, la institucionalización y el deterioro funcional son predictores de mala técnica, mientras que la edad en sí misma parece tener menor relevancia. La presencia de deterioro cognitivo también está claramente relacionada con la imposibilidad de realizar una espirometría de calidad. La realización de una espirometría forzada es poco probable si el paciente tiene un Mini Mental State Examination (MMSE) menor de 24 puntos sobre 30 (sensibilidad 81%, especificidad 90%). (14)

En varios estudios de investigación se ha objetivado que los sujetos a estudio que son no son capaces de realizar una espirometría forzada, "la sustitución de la FVC por el volumen espirado en 6 segundos (FEV6) permiten recuperar aproximadamente al 20% de los pacientes". En la actualidad existen varios dispositivos de bolsillo, económicos y validados que permiten su cálculo, utilizando la relación entre el FEV1 y el FEV6 (índice FEV1/FEV6), en sustitución del FEV1/FVC, como el COPD-6 (Vitalograph Ltd) o el PIKO-6 (Inspire Health) y su utilidad se ha confirmado en múltiples estudios, con una alta sensibilidad y especificidad. Estos dispositivos no requieren de personal cualificado ni de calibración de dichos dispositivos. Por este motivo, en los últimos años se han diseñado varios de dispositivos portátiles como son el COPD-6, Piko-1 y Piko-6. (14)

La existencia de nuevos índices espirométricos fiables, permite el aumento de acceso del paciente a dichas pruebas, ampliando el cribado de diagnóstico para la EPOC. (14)

Recientemente un estudio ha demostrado que el uso del estos dispositivos electrónicos portátiles, supondría una alternativa a la espirometría convencional en la detección de obstrucción

Utilidad del índice FEV1/FEV6 en el cribado de la EPOC



pulmonar. La cuantificación de las variables espirométricas suponen menos molestias para los pacientes, no tienen que ser calibrados antes de realizar las mediciones, no se precisa llevar a cabo el esfuerzo espiratorio durante más de seis segundos, y permite el uso de algoritmos de interpretación más simples. (14)

El uso del FEV1/FEV6 en lugar de la tradicional FEV1/FVC para el cribado de la obstrucción de la vía aérea llevada a cabo en atención primaria, reduciría el tiempo y el esfuerzo del paciente, seleccionando aquellos pacientes que deberían completar el estudio espirométrico completo. (15, 16) Enright et al., evidenciaron que el índice FEV1/FEV6 es útil al igual que el índice FEV1/FVC y, por tanto, puede ser utilizado para detectar a los fumadores que tienen alto riesgo de desarrollar EPOC. (15) Hankinson et al., informaron los valores de referencia para FEV6. Swanney et al., estudiaron la viabilidad de utilizar FEV6 en lugar de FVC en la determinación de obstrucción y restricción e informaron resultados prometedores. Demir et al., concluyeron en su estudio que a pesar de que es más fácil usar FEV6 en lugar de FVC, la sensibilidad es relativamente baja y puede resultar en la subestimación de la obstrucción de la vía aérea. Este inconveniente se debe tener en mente cuando se utiliza el FEV6 para detectar la obstrucción pulmonar, aunque como destacaron Represas-Represas et al., esto dependerá del punto de corte que establezcamos como criterio de obstrucción. (17, 18) Es evidente que, si en una maniobra correcta el FEV1/FEV6 es inferior al 0.7, este índice será inferior al contabilizar una maniobra con FEV1/FVC ya que se añadirá en el divisor el flujo obtenido desde el segundo 6 hasta completar la espiración.

Hidalgo et al., demostraron que "los coeficientes de correlación de FEV1, FVC y FEV6 y que los cocientes FEV1/FVC y FEV1/FEV6 fueron de 0,87, 0,729 y 0,947 respectivamente". Por tanto, obtuvieron que el Piko 6 se puede emplear para el cribado de la EPOC en atención primaria, puesto que los resultados que obtuvieron evidenciaron buena correlación con los datos obtenidos a través de la espirometría forzada, especialmente el cociente FEV1/FEV6 (Figura 1.Correlación de índices espirométricos), lo cual puede ayudar a reducir el infradiagnóstico que existe de la EPOC. No obstante, se requieren más estudios en cuanto al proceso diagnóstico, ya está aún por determinar. (19)



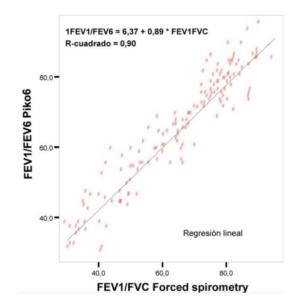


Figura 1. Correlación de índices espirométricos.

Fuente: Miravitlles M, Llor C, Calvo E, Díaz S, Díaz-Cuervo H, González-Rojas N. 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 pulmón.

Otro estudio demostró que "el cociente FEV1/FEV6 < 0,75 ofrece una excelente correlación con el cociente FEV1/FEV6 y es útil para el cribado de obstrucción crónica al flujo aéreo" (20). Liistro et al., demostraron que el FEV6 es un sustituto válido de la FVC para detectar la obstrucción pulmonar, ya sea utilizando puntos de corte fijos o el límite inferior de lo normal (21).

Muchos estudios realizados hasta la actualidad (18-23), evalúan más la utilidad de los dispositivos portátiles para el cribado de la obstrucción pulmonar que para la validez diagnóstica de la EPOC frente a los espirómetros convencionales. En resumen, muchas publicaciones han demostrado la utilidad del índice FEV1/FEV6 y FEV6 y, como alternativa al índice FEV1/FVC y al FVC, para detectar el grado de obstrucción de las vías aéreas y, por consiguiente, diagnosticar enfermedades pulmonares obstructivas. Inclusive, un estudio realizado en la India ha llegado a considerar el parámetro FEV6 de la espirometría como una excelente herramienta de screening, no obstante, se requiere de una mayor investigación puesto que las características de la población son diferentes en cada país (24, 25).

Dado el evidente infradiagnóstico de la obstrucción pulmonar en la población y en especialmente en las personas mayores, la importancia pronóstica de las comorbilidades, la dificultad de muchos de ellos para realizar unas pruebas espirométricas completas, es necesario la realización del presente estudio de investigación, para estimar la prevalencia y detectar el grado de obstrucción de las vías aéreas en los pacientes con sospecha clínica de la EPOC en atención primaria.



3. Hipótesis.

Existe utilidad en implantar el índice FEV1/FEV6 dentro del cribado de la EPOC para la detección de obstrucción pulmonar en los pacientes con sospecha clínica de la EPOC que acuden a atención primaria.

4. Objetivos.

Objetivo general.

 Valorar la utilidad del uso del índice FEV1/FEV6en pacientes con sospecha clínica de EPOC que acudan al área de salud de Santa Cruz de la Palma.

Objetivos específicos.

- Cuantificar el patrón obstructivo que presenta la población que no ha sido diagnosticada de la EPOC.
- Conocer el grado de dependencia funcional de estos pacientes.
- Definir el nivel del deterioro cognitivo de la población a estudio.
- Determinar el índice de comorbilidad de la población a estudio.
- Identificar las variables que influyen en el nivel diagnóstico de esta población, asociado a la imposibilidad de realizar unas maniobras correctas espirométricas.



5. Metodología.

5.1. Búsqueda bibliográfica.

Se realizó una revisión bibliográfica de los artículos más relevantes relacionados con el tema a estudio en los principales buscadores del ámbito sanitario. Las palabras claves empleadas para la búsqueda fueron: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEV6; cribado; espirometría; y los buscadores utilizados fueron: Google académico, Scielo, Pubmed, Punto Q, Elsevier, en las páginas de la Organización Mundial de la Salud (OMS); Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); Asociación de Canaria de Neumología y cirugía torácica (NEUMOCAN); Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG), Servicio Canario de Salud y Ministerio de Sanidad. Se usaron los descriptores de Ciencias de la Salud indicados en Tabla 1.

Tabla 1: DECS y MESH utilizados para la búsqueda bibliográfica.				
DECS MESH				
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	Chronic Obstructive Pulmonary Disease			
FEV6	FEV6			
Cribado	Screening			
Espirometría	Spirometry			

Fuente: elaboración propia

El resultado de la búsqueda fue muy amplio y se intentó concretar estableciendo criterios para la selección los artículos más interesantes en este proyecto. A continuación, se exponen dichos criterios de inclusión para seleccionar los artículos que se usaron en este proyecto de investigación:

- Artículos encontrados con las palabras claves seleccionadas.
- Artículos escritos en inglés o en español.
- Artículos publicados dentro del periodo comprendido entre 2010-2021. Indagando fuera de este rango de tiempo, he encontrado algunos artículos que he considerado imprescindible mencionar para la redacción de este proyecto de investigación.
- Se eliminaron los artículos repetidos.
- Artículos que tengan disponible el texto completo.



Después de aplicar estos criterios de inclusión, seleccioné un total de 18 artículos (Tabla 2. Resultados de la búsqueda bibliográfica).

Tabla 2. Resultados de la búsqueda bibliográfica.				
Buscadores	Resultados artículos			
Google académico	7			
Scielo	5			
Pubmed	3			
Elsevier	2			
Punto Q	1			

Fuente: elaboración propia

5.2. Tipo de estudio.

Estudio transversal para la valoración de la utilidad de una prueba diagnóstica.

5.3. Población y muestra.

Según datos del "Proceso Asistencial Integrado de la EPOC en Canarias" (PAI – EPOC), la prevalencia de esta enfermedad en las islas es del 7%. Teniendo en cuenta los datos que nos proporciona el Instituto Canario de Estadística (ISTAC), el municipio de Santa Cruz de la Palma contaba con una población total de 15.690en el año 2.020. Esto nos hace considerar que nuestra población a estudio es de 1.099 sujetos.

Para la determinación del tamaño muestral considerando que se trata de una población finita utilizaremos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Za^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N-1) + Za^2 \cdot p \cdot q}$$

Se calcula el número de individuos representativos de la población que se van a seleccionar a partir del número total de individuos (N) manteniendo un determinado nivel de confianza (Z_a) y de seguridad (q), así como una determinada precisión (d) (26):



Donde:

$$N = 1.099$$

$$Z_a^2 = 1,96^2$$

$$p = 0.05$$

q = 95% de probabilidad (0.95)

$$d = 3\% (0.03)$$

Por lo tanto, se estima que la muestra necesaria para este estudio es de 171, que ajustándolo para un 15% de pérdidas resultaría 202.

5.3.1. Criterios de inclusión.

- Pacientes incluidos dentro del PAI-EPOC, es decir, aquellos con sospecha de EPOC:
 - o Mayores de 40 años;
 - Historia de tabaquismo (actual o pasada), equivalente a fumar 20 cigarrillos al día durante 10 años;
 - o Síntomas respiratorios: disnea; tos y expectoración; e intolerancia al ejercicio.

5.3.2. Criterios de exclusión.

- Pacientes que no acudan a la prueba el día de realización de la misma o negativa a participar en el proyecto de investigación.

5.4. Variables del estudio.

En el presente diseño de investigación, se procederá a la recogida de una serie de variables que conforman la base para el análisis posterior de los resultados.

5.4.1. Variables sociodemográficas.

Se registrarán las siguientes variables para obtener datos sociodemográficos de la muestra:

- Edad: variable cuantitativa continua;
- **Sexo**: variable cualitativa nominal;
- Fumador/no fumador o exfumador: variable cualitativa nominal;

Utilidad del índice FEV1/FEV6 en el cribado de la EPOC



- **Paquetes/año** (número de cigarrillos que fuma al día multiplicado por el número de años que lleva fumando, y dividido entre 20): variable cuantitativa continua;
- **Síntomas respiratorios** (disnea, tos y expectoración, intolerancia al ejercicio): variable cualitativa nominal;
- **Nivel de actividad física** (inactivo o sedentario, moderadamente activo, activo): variable cualitativa ordinal;
 - **Diagnósticos médicos:** variable cualitativa nominal.
 - **Historia de enfermedad pulmonar obstructiva**: variable cualitativa nominal.

5.4.2. Variables de estudio.

Se analizarán las siguientes variables de estudio:

- Variables espirométricas Piko 6:
 - o **FEV1**: variable cuantitativa continua;
 - o **FEV6:** variable cuantitativa continua;
 - o Índice FEV1/FEV6: variable cuantitativa continua;
- Resultado de la espirometría: patrón obstructivo o patrón no obstructivo: variable cualitativa nominal.
 - o Utilidad del índice FEV1/FEV6 (sí/no): variable cualitativa nominal
- Variables de la espirometría forzada:
 - o **FEV1**:variable cuantitativa continua;
 - o **FVC**: variable cuantitativa continua;
 - o **Índice FEV1/FVC**: variable cuantitativa continua;
- Resultado de la espirometría: patrón obstructivo o patrón no obstructivo: variable cualitativa nominal.
 - o Utilidad del índice FEV1/FVC (sí/no): variable cualitativa nominal
- Variables de inconvenientes.

Se identifican las variables que se asocian a la imposibilidad de realizar unas maniobras correctas, registrando el motivo por el que no se realizó la maniobra:

- o **Dependencia funcional**: variable cuantitativa continua.
- Deterioro cognitivo: variable cuantitativa continua.
- o **Comorbilidad:** variable cuantitativa continua.



5.5. Instrumentos de medida.

Se empleará un formulario de elaboración propia para registrar los datos necesarios de la población a estudio, donde se recogerán las variables sociodemográficas y las variables intrínsecas y de inconvenientes (*Anexo 1. Hoja de recogida de las variables del estudio*).

5.5.1. Dispositivo portátil Piko-6.

Este dispositivo permitirá el registro de las siguientes variables espirométricas: FEV1, FEV6, índice FEV1/FEV6.

5.5.2. Espirómetro.

Nos permitirá la recogida de las siguientes variables espirométricas: FEV1, FVC, índice FEV1/FVC.

5.5.3. Cuestionarios.

5.5.3.1. Índice de Barthel.

Emplearemos el índice de Barthel (IB), como instrumento de medida para cuantificar la capacidad de la persona para la realización de 10 actividades básicas de la vida diaria, obteniendo una estimación cuantitativa del grado de dependencia del paciente. El IB, es una medida fácil de aplicar, con alto grado de fiabilidad y validez, capaz de detectar cambios, fácil de interpretar y cuya aplicación no causa molestias. El rango de posibles valores del IB está entre 0 y 100, con intervalos de 5 puntos para la versión original. Cuanto más cerca de 0 está la puntuación de un sujeto, más dependencia tiene; cuanto más cerca de 100 más independencia. La interpretación sugerida por Shah et al., sobre la puntuación del IB es: (27)

• Dependencia total: 0-20

• Dependencia severa:21-60

• Dependencia moderada:61-90

Dependencia escasa: 91-99

• Independencia: 100



5.5.3.2. Test de Pfeiffer y Mini Examen Cognoscitivo de Lobo.

Para valorar el deterioro cognitivo, utilizaremos el test de Pfeiffer, también conocida como SPMSQ (Short Portable Mental Status Questionnaire), el cual consta de 10 ítems que evalúan la orientación, la información sobre hechos cotidianos, la memoria a corto y largo plazo y la capacidad de cálculo. Tiene una alta sensibilidad y especificidad para un punto de corte de 3 o más errores. La existencia de 3 o más errores existe la sospecha de deterioro cognitivo, y a partir de 4 se confirma la existencia de deterioro cognitivo, y un valor superior a 7 manifiesta una severidad en el problema (28). También, para medir el deterioro cognitivo se empleará el Mini Examen Cognoscitivo de Lobo, también conocido como MEC. El MEC de Lobo es la versión adaptada y validada en España del MMSE (Mini-Mental State Examination) de Folstein. Se trata de un test de cribaje de demencias, útil también en el seguimiento evolutivo de las mismas. Evalúa las siguientes 5 áreas cognitivas: orientación, fijación, concentración y cálculo, memoria, lenguaje y construcción. La interpretación consiste en la suma de las puntuaciones de cada ítem, obteniendo una puntuación máxima de 35, si se obtiene un resultado inferior a 23 puntos se considera la existencia de deterioro cognitivo. En función de las puntuaciones obtenidas: se proponen los siguientes puntos de corte: (29)

- Mayores de 65 años:
 - Puntuación ≥ 24 puntos: Paciente sin deterioro cognitivo
 - Puntuación entre los 23 y los 19 puntos: Paciente con deterioro cognitivo
 - Puntuación ≤18 puntos: Paciente con deterioro cognitivo grave
- Menores de 65 años:
 - Puntuación ≥ 28 puntos: Paciente sin deterioro cognitivo
 - Puntuación ≤ 27 puntos: Paciente con deterioro cognitivo

5.5.3.3. Índice de Comorbilidad de Charlson.

Para cuantificar el índice de comorbilidad que presente la población de estudio, utilizaremos el índice de Comorbilidad de Charlson (ICC). Es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años, en dependencia de la edad en que se evalúa, y de las comorbilidades del individuo. Además de la edad, consta de 19 ítems, que si están presentes, se ha comprobado que influyen de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto. Si se obtiene una puntuación de 0-1 punto, se considera ausencia de comorbilidad; cuando obtenemos 2 puntos, comorbilidad baja; y obteniendo más de 3 puntos, una alta comorbilidad (30).



5.6. Limitaciones del estudio.

Para la elaboración del presente estudio, se tendrá presente las siguientes limitaciones:

- 1. Sesgos de selección. Vendrán determinados por la selección de sujetos a participar en la investigación (criterios de inclusión y exclusión).
- 2. Sesgos de confusión. Para minimizarlos utilizaremos análisis multivariado de regresión y variables de comorbilidad.
- 3. Sesgos de información. Para su control se tendrán en cuenta las mediciones recomendadas por las normativas científicas y se emplearan cuestionarios validados.

5.7. Consideraciones éticas.

En el presente diseño de proyecto de investigación, se tendrán en consideración los siguientes aspectos éticos:

- 1. La autorización del Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) para llevar a cabo el proyecto de investigación (*Anexo 2. Solicitud de autorización para la Gerencia de los Servicios del Área de Salud de La Palma*).
- 2. La confidencialidad y protección de los datos recopilados de los pacientes. Todos los datos de los participantes serán tratados con absoluta confidencialidad. A cada participante se le asignará un número de identificación de manera que no sé podrá establecer una correlación con los datos de la historia clínica manteniéndose la confidencialidad de todos los participantes.
- 3. La participación voluntaria por parte del paciente. A cada uno de los pacientes se le solicitará su consentimiento verbal y escrito. Se le informará acerca de la naturaleza del estudio, de los objetivos propuestos y de la voluntariedad de la participación en el mismo. El estudio podrá suspenderse en cualquier momento, cuando lo desee el paciente (*Anexo 3. Hoja de consentimiento informado para los participantes del estudio*).



5.8. Procedimiento metodológico.

A todos los pacientes se les registrará una serie de datos que corresponden a las variables del estudio. (Anexo 1. Hoja de recogida de las variables del estudio).

Se seleccionaran aleatoriamente los pacientes de la muestra de tal forma que se elaboren dos grupos de igual tamaño, uno para la espirometría convencional y otro para el Piko 6.

- **Grupo espirometría**: Se realizará con esta muestra de pacientes espirometría forzada conforme a lo establecido en el PAI-EPOC (consenso avalado por las principales sociedades científicas de atención primaria en la actualidad). Para detectar el patrón obstructivo, se tendrá en cuenta la clasificación propuesta por la GOLD para la gravedad de la EPOC (Tabla 3. Clasificación de la gravedad de la limitación del flujo aérea en la EPOC) (1).

Tabla 3. Clasificación de la gravedad de la limitación del flujo aérea en la EPOC En pacientes con un valor de FEV ₁ /FVC < 0,70:					
GOLD 1:	Leve	FEV₁≥80% del valor predicho			
GOLD 2:	Moderada	50% ≤ FEV ₁ < 80% del valor predicho			
GOLD 3:	Grave	30% ≤ FEV ₁ < 50% del valor predicho			
GOLD 4:	Muy grave	FEV1 < 30% del valor predicho			

Fuente: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis,

Management and Prevention of COPD. 2017.

- **Grupo Piko 6**: Para medir la relación FEV1/FEV6 a través del dispositivo Piko 6, se llevara a cabo 3 mediciones válidas del índice FEV1/FEV6, a través de la medición del flujo espiratorio con el dispositivo Piko 6 (nSpireHealth, Inc., Germany), excluyendo las maniobras que no sean correctas. Para la cuantificación del índice FEV1/FEV6, los pacientes deberán ejecutar varias maniobras con el dispositivo portátil Piko 6, que consistía en realizar una inspiración profunda, introducir la boca en la boquilla, y a continuación realizar una espiración de manera enérgica y continua durante 6 segundos. Cuando se alcance este tiempo, el dispositivo emitía un sonido para indicar la finalización de la maniobra. Consideraremos que el paciente presenta patrón obstructivo, cuando el índice FEV1/FEV6 <0,75.



5.9. Análisis estadístico.

El análisis estadístico se realizará mediante el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 19. Para analizar la relación entre los pacientes que pueden realizar las maniobras del Piko 6 frente a los que no, se realizará una comparación de medias con el análisis de la varianza (ANOVA) de un factor para variables cuantitativas, en caso de distribución normal, o la U de Mann-Whitney en caso de distribución no paramétrica. Se expresaran como media y desviación estándar las variables cuantitativas, y en caso de distribución no paramétrica de los datos, se expresaran como mediad de dispersión o de mediana y rango intercuartílico (25-75%), mientras que las variables cualitativas se expresaran como frecuencias y porcentajes. Con respecto a las variables cualitativas se utilizará el test de Fisher o la prueba de Chi-cuadrado. Se procederá a la selección de casos de pacientes que realizaron la prueba del Piko 6, con el objetivo de realizar un análisis estadístico descriptivo de las variables cuantitativas y las cualitativas, comparando los pacientes con patrón obstructivo frente a lo que no se les detecte patrón obstructivo. Se considerará estadísticamente significativo un valor de p<0,05.

Una vez conocido el número de pruebas útiles con ambas técnicas, podremos hacer un análisis estadístico comparando ambas proporciones. Por un lado determinaremos el nivel infradiagnóstico de la EPOC si lo hubiera, así como la utilidad o no del dispositivo Piko 6 como método diagnóstico, lo que justificaría su implantación en atención primaria.



6. Plan de trabajo.

En primer lugar, y tras haber realizado el diseño del proyecto de investigación, se requerirá la autorización de la Gerencia de los Servicios del Área de Salud de La Palma, para llevar a cabo el desarrollo del proyecto. Tras obtener su autorización se llevará a cabo una prueba piloto para la corrección y detección de errores en el diseño de investigación, en cuanto a la planificación del mismo, así como para intentar mejorar la recogida de información necesaria.

Después de la elaboración del diseño del proyecto de investigación, en la fase inicial del estudio, se procederá a la explicación del proyecto de investigación a los sujetos con sospecha clínica de la EPOC y se les solicitará el consentimiento informado para poder participar en el estudio. Una vez obtenido el consentimiento por parte del paciente se procederá a la recogida de las variables del estudio (variables sociodemográficas, espirométricas y de inconvenientes.

Durante la fase de intervención, se llevará a cabo la medición del índice FEV1/FEV6 (explicado anteriormente en el procedimiento metodológico) y a la realización de la espirometría forzada de forma aleatoria, así como, se procederá a la recogida de una serie de datos que corresponden a las variables del estudio.

Al finalizar el periodo de intervención (fase de análisis), se realizará un análisis estadístico de los resultados obtenidos comparando ambas técnicas de espirometría en función del número de pruebas útiles obtenidas. Seguidamente se procederá a la redacción del estudio y se enviará a una revista científica para su publicación (*Anexo 4. Diagrama general del diseño de estudio de investigación*).

En la tabla 4 podemos observar de forma más visual el cronograma del proyecto de investigación.



Tabla 4. Cronograma de trabajo							
INVESTIGACIÓN	Enero - Junio 2021	Octubre - Noviembre 2021	Diciembre 2021	Enero 2022 - Enero 2023	Febrero 2023	Marzo - Mayo 2023	Junio 2023
Diseño							
Autorización del comité ético							
Prueba piloto							
Recogida de datos							
Análisis estadístico							
Redacción del artículo							
Envío a publicación							

Fuente: Elaboración propia.



7. Aplicabilidades.

La principal aplicación del presente proyecto de investigación es obtener resultados que ayuden a enriquecer la evidencia científica actual y permita la comparación con los resultados obtenidos de otros estudios de investigación.

Una vez conocido el número de pruebas útiles con ambas técnicas, podremos hacer un análisis estadístico comparando ambas proporciones. Por un lado determinaremos el nivel infradiagnóstico de la EPOC si lo hubiera, así como la utilidad o no del dispositivo Piko 6 como método diagnóstico, lo que justificaría su implantación en atención primaria.

8. Plan de difusión de los resultados.

Los resultados obtenidos en el presente estudio se destinarán a su publicación en revistas científicas y se realizará la traducción al habla inglesa para su publicación.

Este estudio se divulgará para su posible publicación en la revista European Respiratory Journal (ERJ), la cual tiene un factor de impacto de 12.339; en la revista oficial de la European Respiratory Society (ERS), en la cual se publican trabajos clínicos y experimentales que se tratan en todo el campo de la medicina respiratoria, incluyendo la epidemiología, inmunología, fisiopatología, imagenología torácica, neumología pediátrica, cuidados intensivos, la cirugía torácica y la oncología, etc.

Como posible fuente de divulgación científica, las conclusiones adquiridas en el proyecto se destinarán al Congreso Regional de NEUMOCAN (Asociación Canaria de Neumología y Cirugía torácica) y al Congreso Nacional de la SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) relacionado con los últimos avances en salud respiratoria.



9. Financiación de la investigación.

9.1. Recursos Necesarios.

En la presente investigación se requieren de los siguientes recursos:

Infraestructura.

Se llevará a cabo en el Centro de Salud de Santa Cruz de La Palma, ya que se encuentran disponibles los medios técnicos necesarios para llevar a cabo las pruebas de función respiratoria.

Recursos humanos necesarios.

El presente estudio se llevará a cabo por un profesional sanitario, debiendo figurar, como el investigador principal del estudio de investigación.

Material inventariable (instalaciones y equipos).

Se requiere para el desarrollo del estudio un dispositivo portátil Piko 6 para medir el índice FEV1/FEV6. Además, se necesitan boquillas desechables, una base y Software Pikonet para registrar los resultados en el ordenador, donde todos los datos pueden presentarse en formato gráfico.

También para el desarrollo del presente estudio, se precisará de un espirómetro convencional presente en el centro de salud.

Material fungible.

Para la elaboración del estudio se requerirá papel Din4.

Otros gastos.

En este apartado se añaden los gastos necesarios de publicación en revistas científicas, los gastos de traducción al inglés del manuscrito para su publicación en revistas de lengua inglesa y los viajes a congresos para la difusión de los resultados obtenidos.

El desarrollo del proyecto de investigación tiene un presupuesto que asciende a 3.315,95 € (Tabla 5. Presupuesto del proyecto de investigación).



Tabla 5. Presupuesto del proyecto de investigación				
RECURSOS NECESARIOS	DESGLOSE DEL PRESUPUESTO			
Recursos humanos	Coste total: 0€			
Material inventariable	Coste total: 305,95 €			
Ordenador	0 €			
Boquillas desechables (4 cajas de 50 boquillas)	19,36 € (77,44 €)			
Espirómetro electrónico nSpire Piko-6	84,70 €			
Base y Software Pikonet	143,80 €			
Espirómetro convencional disponible en el Centro de Salud	0 €			
Material fungible	Coste total: 10 €			
Papel Din4	10€			
Otros gastos	Coste total: 3.000€			
Traducción al inglés	500€			
Publicación otras revistas científicas	2.000€			
Viajes a congresos	500€			
SUMA TOTAL	3.315,95 €			

Fuente: Elaboración propia.



9.2. Posibles fuentes de financiación.

Como posible fuente de financiación, el presente estudio puede recurrir a las ayudas a la investigación SEPAR, las cuales son destinadas a un proyecto de investigación presentado por una persona o grupo de personas (con independencia de su titulación profesional), sobre cualquier aspecto relevante (básico, clínico, epidemiológico, etc.) relacionado con la salud pulmonar y las enfermedades respiratorias/torácicas.

Por otro lado, el proyecto de investigación también se puede beneficiar de la ayuda de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS), promovida por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias. El objetivo de esta fundación es fomentar la investigación en el ámbito de las ciencias de la salud para promover la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud, el tratamiento y rehabilitación de la enfermedad. De esta manera, se aumenta el conocimiento sobre la salud de la población, mediante la gestión de la investigación que el Servicio Canario de la Salud lleve a cabo.



10. Bibliografía.

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. 2017. Disponible en: http://www.goldcopd.org/
- 2. OMS: Organización Mundial de la Salud [Internet]. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/es/
- 3. Miravitlles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Arch Bronconeumol. 2014; 50 (1):1-16
- 4. SCS. Proceso Asistencial Integrado de la EPOC en Canarias [Internet]. Gobiernodecanarias.org. [citado 16 de mayo de 2021]. Disponible en: https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=1
 58c90cd-d6ad-11e8-b176-21e8cb5f7129&idCarpeta=836a31bf-a72b-11dd-b574-dd4e320f085c
- Guía GOLD 2019. Parte II: factores de riesgo y mecanismo patológico de la EPOC [Internet]. Empendium.com. 2021. [citado 16 de mayo de 2021]. Disponible en: https://empendium.com/manualmibe/noticias/213027,guia-gold-2019-parte-ii-factores-de-riesgo-y-mecanismo-patologico-de-la-epoc
- 6. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Washington University. Disponible en: http://www.healthmetricsandevaluation.org
- 7. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. Lancet. 2012; 380:37-43.
- Clerencia-Sierra M, Calderón-Larrañaga A, Martínez-Velilla N, et al. Multimorbidity Patterns in Hospitalized Older Patients: Associations among Chronic Diseases and Geriatric Syndromes. PLoS One. 2015;10(7):e0132909.
- Le Reste JY, Nabbe P, Rivet C, Lygidakis C, et al. The European general practice research network presents the translations of its comprehensive definition of multimorbidity in family medicine in ten European languages. PLoS One. 2015; 10:e0115796.
- 10. Fries JF. Aging, natural death, and the compression of morbidity. N Engl J Med. 1980; 303:130-5.
- 11. López-Campos JL, Tan W, Soriano JB. Global burden of COPD. Respirology. 2016; 21(1):14-23.
- 12. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC). Documento de Consenso



Atención al Paciente con Enfermedades Crónicas. Mergablum S.L. Sevilla, 2011. Disponible en:

http://www.fesemi.org/documentos/1370366301/publicaciones/consensos/conferencia-nacional-atencion-paciente-cronico.pdf.

- 13. Almagro Mena P, Llordés Llordés M. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el anciano. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2012; 47(1):33-7.
- 14. Carvalhaes-Neto N, Lorino H, Gallinari C, Escolano S, Mallet A, Zerah F, et al. Cognitive function and assessment of lung function in the elderly. Am J Respir Crit Care Med. 1995; 152:1611–5.
- 15. Enright RL, Connett JE, Bailey WC. The FEV1/FEV6 predicts lung function decline in adult smokers. Respir Med. 2002; 96(6):444-9.
- 16. Pérez-Padilla R, Wehrmeister FC, Celli BR, López-Varela MV, Montes de Oca M, Muiño A, et al. PLATINO Team. Reliability of FEV1/FEV6 to diagnose airflow obstruction compared with FEV1/FVC: The PLATINO longitudinal study. PLoS One. 2013; 8(8):e67960.
- 17. Demir T, Ikitimur HD, Koc N, Yildirim N. The role of FEV6 in the detection of airway obstruction. Respir Med. 2005; 99 (1):103-6.
- 18. Represas-Represas C, Fernández-Villar A, Ruano-Raviña A, Priegue-Carrera A, Botana-Rial M; study group of "Validity of COPD-6 in non-specialized healthcare settings". Screening for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Validity and Reliability of a Portable Device in Non-Specialized Healthcare Settings. PLoS One. 2016; 11:e0145571.
- 19. Hidalgo Sierra V, Hernández Mezquita MÁ, Palomo Cobos L, García Sánchez M, Castellanos RD, Jodra Sánchez S, et al. Utilidad del dispositivo portátil Piko-6 para la detección precoz de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en atención primaria. Arch Bronconeumol. 2018;54 (9):460-6
- 20. Miravitlles M, Llor C, Calvo E, Diaz S, Díaz-Cuervo H, González-Rojas N. 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. Med Clin (Barc). 2012;139(12):522-30
- 21. Liistro G, Ajata Chura A. FEV1/FEV6 y FEV6 una alternativa para FEV1/FVC y FVC en la detección de obstrucción de vías respiratorias. Cuad Hosp Clín. 2020;[7]-[7].
- 22. Vandevoorde J, Verbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. Obstructive and restrictive spirometric patterns: fixed cut-offs for FEV1/FEV6 and FEV6. Eur Respir J. 2006; 27(2):378-83.
- 23. Vandevoorde J, Verbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. FEV1/FEV6 and FEV6 as an alternative for FEV1/FVC and FVC in the spirometric detection of airway obstruction and restriction. Chest. 2005; 127(5):1560-4.



- 24. Malolan PA, Acharya V, Unnikrishnan B. FEV6 as screening tool in spirometric diagnosis of obstructive airway disease. Lung India. 2010; 27(2):63-5.
- 25. Lorenzo Hernández MV, Yun S, Acosta E, Almagro P. Utilidad del índice FEV1/FEV6 en pacientes pluripatológicos hospitalizados para detectar la prevalencia de obstrucción pulmonar. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2017; 52 (4):193-196.
- 26. Pita Fernández S. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complexo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña. Cad Aten Primaria 1996; 3: 138-14. Disponible en: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano_muestral.pdf
- 27. Cid-Ruzafa Javier, Damián-Moreno Javier. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. Rev. Esp. Salud Pública [Internet]. 1997; 2: 127-137. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113557271997000200004&lng=es.
- 28. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. J Am Geriatr Soc 1975; 10:433-41.
- 29. Lobo A, Saz P, Marcos G, Grupo de Trabajo ZARADEMP. MMSE: Examen Cognoscitivo Mini-Mental. Madrid: TEA Ediciones; 2002.
- Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987: 373-383



11. Anexos.

11.1. Anexo 1. Hoja de recogida de las variables del estudio.

1. <u>DATOS DEL PACIENTE.</u>

PACIENTE N°:
FECHA DE NACIMIENTO// EDAD:
SEXO: Hombre/Mujer
FUMADOR/ NO FUMADOR/ EXFUMADOR
PAQUETES/AÑO:
NIVEL DE ACTIVIDAD FÍSICA:
INACTIVO O SEDENTARIO/ MODERADAMENTE ACTIVO/ ACTIVO
SÍNTOMAS RESPIRATORIOS:
• SI
 DISNEA
 TOS
 EXPECTORACIÓN
• NO
2. <u>DIAGNÓSTICOS MÉDICOS.</u>
DIAGNÓSTICO 1:
DIAGNÓSTICO 2:
DIAGNÓSTICO 3:
DIAGNÓSTICO 4:
DIAGNÓSTICO 5:
DIAGNÓSTICO 6:
DIAGNÓSTICO 7:
DIAGNÓSTICO 8:
3. HISTORIA DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA.
Diagnóstico previo de
EPOC: SI NO
ASMA: SI NO
OTRAS:



4. <u>REGISTRO DE VARIABLES ESPIROMÉTRICAS.</u>

•	Puede	realizar Piko 6:	
	SI	NO	_ Motivo
	0	FEV1 (ml)	
	0	FEV6 (ml)	
		FEV1/FEV6	(La mejor de 3 maniobras)
	0	Utilidad del índ	ice FEV1/FEV6: SI NO
•	Puede	realizar espirom	etría convencional:
	SI	NO	_ Motivo
	0	FEV1 (ml)	
	0	FVC (ml)	
	0	FEV1/FVC	
	0	Utilidad del ín	dice FEV1/FVC: SI NO
5.	RESU	<u>LTADO DEL Í</u>	NDICE FEV1/FEV6 (Piko 6):
		Patrón obstructi	vo
		Patrón no obstru	activo
6.	RESU	LTADO DEL Í	NDICE FEV1/FVC (Espirometría forzada):
		Patrón obstructi	vo
		Patrón no obstru	activo



7. ÍNDICE DE BARTHEL.

Índice de Barthel (actividades básicas de la vida diaria) (versión original)

Alimentación

- 10 Independiente: capaz de utilizar cualquier instrumento necesario; come en un tiempo razonable; capaz de desmenuzar la comida, usar condimentos, extender la mantequilla, etc., por sí solo
- Necesita ayuda: por ejemplo, para cortar, extender la mantequilla, etc.
- 0 Dependiente: necesita ser alimentado.

Lavado (baño)

- 5 Independiente: capaz de lavarse entero; puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja por todo el cuerpo. Incluye entrar y salir de la bañera sin estar una persona presente.
- 0 Dependiente: necesita alguna ayuda.

Vestido

- 10 Independiente: capaz de ponerse, quitarse y fijar la ropa. Se ata los zapatos, abrocha los botones, etc. Se coloca el braguero o el corsé si lo precisa.
- 5 Necesita ayuda: pero hace al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.
- Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.

Aseo

- 5 Independiente: realiza todas las tareas personales (lavarse las manos, la cara, peinarse, etc.). Incluye afeitarse y lavarse los dientes. No necesita ninguna ayuda. Incluye manejar el enchufe si la maquinilla es eléctrica.
- 0 Dependiente: necesita alguna ayuda.

Deposición

- 10 Continente, ningún accidente: si necesita enema o supositorios se arregla por sí solo.
- 5 Accidente ocasional: raro (menos de una vez por semana), o necesita ayuda para el enema o los supositorios.
- 0 Incontinente.

Micción

- 10 Continente, ningún accidente: seco día y noche. Capaz de usar cualquier dispositivo (catéter). Si es necesario, es capaz de cambiar la bolsa.
- 5 Accidente ocasional: menos de una vez por semana. Necesita ayuda con los instrumentos.
- 0 Incontinente.

Retrete

- 10 Independiente: entra y sale solo. Es capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa, vaciar y limpiar la cuña. Capaz de sentarse y levantarse sin ayuda. Puede utilizar barras de soporte.
- 5 Necesita ayuda: necesita ayuda para mantener el equilibrio, quitarse o ponerse la ropa o limpiarse.
- Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.

Traslado sillón-cama

- 15 Independiente: no necesita ayuda. Si utiliza silla de ruedas, lo hace independientemente.
- Mínima ayuda: incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física (p. ej., la ofrecida por el cónyuge).
- 5 Gran ayuda: capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia para entrar o salir de la cama.
- Dependiente: necesita grúa o alzamiento completo por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.

Deambulación

- 15 Independiente: puede usar cualquier ayuda (prótesis, bastones, muletas, etc.), excepto andador. La velocidad no es importante. Puede caminar al menos 50 m o equivalente sin ayuda o supervisión.
- 10 Necesita ayuda: supervisión física o verbal, incluyendo instrumentos u otras ayudas para permanecer de pie. Deambula 50 m.
- Independiente en silla de ruedas: propulsa su silla de ruedas al menos 50 m. Gira esquinas solo.
- 0 Dependiente: requiere ayuda mayor.

Escalones

- 10 Independiente: capaz de subir y bajar un piso de escaleras sin ayuda o supervisión, aunque utilice barandilla o instrumentos de apoyo.
- 5 Necesita ayuda: supervisión física o verbal.
- Dependiente: necesita alzamiento (ascensor) o no puede salvar escalones.



8. CUESTIONARIO CORTO DEL ESTADO MENTAL DE PFEIFFER.

Cuestionario corto del estado mental de Pfeiffer. Short Portable Mental Status Questionnaire (SPMSQ) de Pfeiffer

nort Portable Mental Status Questionnaire (SPMSQ) de	e Preinter	
	Acierto	Error
1. ¿Cuál es la fecha de hoy? (mes, día y año)	()	()
2. ¿Qué día de la semana es hoy?	()	()
3. ¿Cuál es el nombre de este lugar?	()	()
4. ¿Cuál es su número de teléfono? ¿Cuál es su dirección? (si no tiene teléfono)	() ()	
5. ¿Qué edad tiene usted?	()	()
6. ¿Cuál es la fecha de su nacimiento?	()	()
7. ¿Cómo se llama el rey de España?	()	()
8. ¿Quién mandaba en España antes del Rey?	()	()
9. ¿Diga el nombre y los apellidos de su madre?	()	()
10. ¿Restar de 3 en 3 a partir de 20?	()	()
0-2 errores: normal. 3-7 errores: deterioro mental leve-moderado. 8-10 errores: deterioro mental severo.		
Con baja escolarización se permite un error más.		
Con estudios superiores se contabiliza con un error menos.		

9. MINI-EXAMEN COGNOSCITIVO (LOBO ET AL., 1979).

Orientación temporal		
Día Fecha	0	1
recna Mes	0	1
Estación	0	4
Año	0	1
Orientación espacial		
Hospital o lugar	0	1
Planta	0	1
Ciudad	0	1
Provincia	0	1
Nación	0	1
Fijación		
Repita 3 palabras (repetir hasta que aprenda): Peseta	0	1
Caballo	0	1
Manzana	0	1
Memoria		
	0 1 2 3	
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje		
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto?	0	1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj	0	1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros»	0	1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad?	0 0 0	1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde?	0 0 0	1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto? Repetiflo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato?	0 0 0	1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa	0 0 0	1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice:	0 0 0 0 0 0	1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto? Repetiflo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS	0 0 0 0 0 0 0 1 2 3	1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS Escriba una frase	0 0 0 0 0 0	1 1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto? Repetiflo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS	0 0 0 0 0 0 1 2 3	1 1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS Escriba una frase Copie este dibujo	0 0 0 0 0 0 1 2 3	1 1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto? Repetiflo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS Escriba una frase Copie este dibujo	0 0 0 0 0 0 1 2 3	1 1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetiflo con el reloj Repitla esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS Escriba una frase Copie este dibujo Total = Años escolarización =	0 0 0 0 0 0 1 2 3	1 1 1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS Escriba una frase Copie este dibujo Total = Años escolarización = Deterioro cognitivo:	0 0 0 0 0 0 1 2 3 0	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes? Lenguaje Mostrar un boligrafo, ¿qué es esto? Repetirlo con el reloj Repetirlo con el reloj Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros» Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde? ¿Qué son un perro y un gato? Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS Escriba una frase Copie este dibujo Total = Años escolarización =	0 0 0 0 0 1 2 3 0 0 0	



10. <u>ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON.</u>

Índice de Charlson		
Infarto Agudo de Miocardio	1	
Insuficiencia Cardiaca	1	
Arteriopatía periférica	1	
Enfermedad Cerebrovascular	1	
Demencia	1	
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	1	
Enfermedad del tejido conectivo	1	
Ulcera péptica	1	
Hepatopatía leve	1	
Diabetes mellitus no complicada	1	
Hemiplejia o paraplejia	2	
Nefropatía	2	
Diabetes mellitus complicada	2	
Tumor sin metástasis	2	
Leucemia	2	
Linfoma	2	
Hepatopatía moderada o grave	3	
Metástasis	6	
SIDA	6	
TOTAL		



11.2. Anexo 2. Solicitud de autorización para la Gerencia de los Servicios del Área de Salud de La Palma.

Sr. /Sra. Gerente de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de La Palma

Estimado/a Sr. /Sra.:

Mi nombre es María Vanesa Lorenzo Hernández, estudiante de cuarto curso del grado de enfermería de la Universidad de La Laguna, de la sede de La Palma. He desarrollado como Trabajo de Fin de Grado, un diseño de proyecto de investigación que tiene como título "Utilidad del índice FEV1/FEV6 en el cribado de la EPOC".

Con motivo de la elaboración del proyecto de investigación de 4º curso, les solicito la autorización correspondiente para poder llevar a cabo el desarrollo de la investigación en la Zona Básica de Salud de Santa Cruz de La Palma. Es por esto, que me dirijo a la Gerencia de los Servicios del Área de Salud de La Palma, solicitando su autorización para la recogida de datos que mi proyecto necesita. Se seleccionaran aleatoriamente los pacientes que acudan a atención primaria para la realización de la espirometría convencional o para medir la relación FEV1/FEV6 a través del dispositivo Piko 6, en este último caso, mediante la realización de 3 determinaciones válidas del índice FEV1/FEV6. También se registrará una serie de datos para determinar el índice de comorbilidad, la dependencia funcional y el deterioro cognitivo.

Los datos que nos proporcionen los pacientes que den su consentimiento para participar en la realización de dicho estudio, serán tratados de forma confidencial según se establece la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal respetándose los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad. Finalmente, le agradezco su colaboración.

Atentamente,

Firma: María Vanesa Lorenzo Hernández.



11.3. Anexo 3. Hoja de consentimiento informado para los participantes del estudio.

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

"Utilidad del índice FEV1/FEV6 en el cribado de la EPOC"

Estimado/a Señor/a:

Le solicitamos para su participación en este estudio de investigación, ahora y en cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre "Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" reiteramos la explicación dada verbalmente, ahora, por escrito con objeto de que nos autorice a incluirlo en el mismo. Es importante que usted conozca y entienda la finalidad y los procedimientos llevados a cabo en este estudio, lea atentamente esta información y no dude en preguntar todas aquellas cuestiones que no le queden claras.

Objetivo del estudio:

El objetivo de este estudio es cuantificar el infradiagnóstico de la EPOC en pacientes con sospecha clínica de EPOC que acudan a atención primaria, como usted o su familiar, utilizando un dispositivo que mide su capacidad pulmonar.

Descripción del estudio:

Se procederá a una recogida de datos y a la medición de su capacidad respiratoria de forma aleatoria a través de un dispositivo electrónico que se llama medidor del flujo espiratorio Piko 6 o a través de la realización de la espirometría convencional, según proceda. Para la medición del flujo espiratorio con el Piko 6, se realizará 3 maniobras, seleccionándose la prueba que obtenga los mejores valores. Consistirá en realizar una inspiración profunda, a continuación introducir la boquilla en la boca y espirar de forma enérgica y continuada a lo largo de 6 segundos. Cuando se alcance el tiempo el dispositivo emitirá un pitido para indicar que se puede detener la maniobra.

Riesgos del estudio:

Su participación en el estudio no resulta perjudicial para su salud

Obligaciones:

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede negarse a participar.



Confidencialidad:

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y a la última revisión de la Declaración de Helsinki (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013), los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será relevada a persona alguna, salvo para cumplir los fines del estudio y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a dicha información quedará restringido al personal involucrado en el estudio y análisis de datos, u a otro personal autorizado, que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

D/DÑA:			
con D.N.I: _			

Mediante el presente documento DOY MI AUTORIZACION para participar en este estudio

- He leído la información y he podido hacer preguntas sobre la misma, entendiendo la finalidad y los procedimientos que se llevaran a cabo en el estudio.
- Considero que la información recibida es suficiente y la comprendo.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos.

Y para que así conste, firmo el presente documento, después de haberlo leído y comprendido, y por mi propia voluntad.

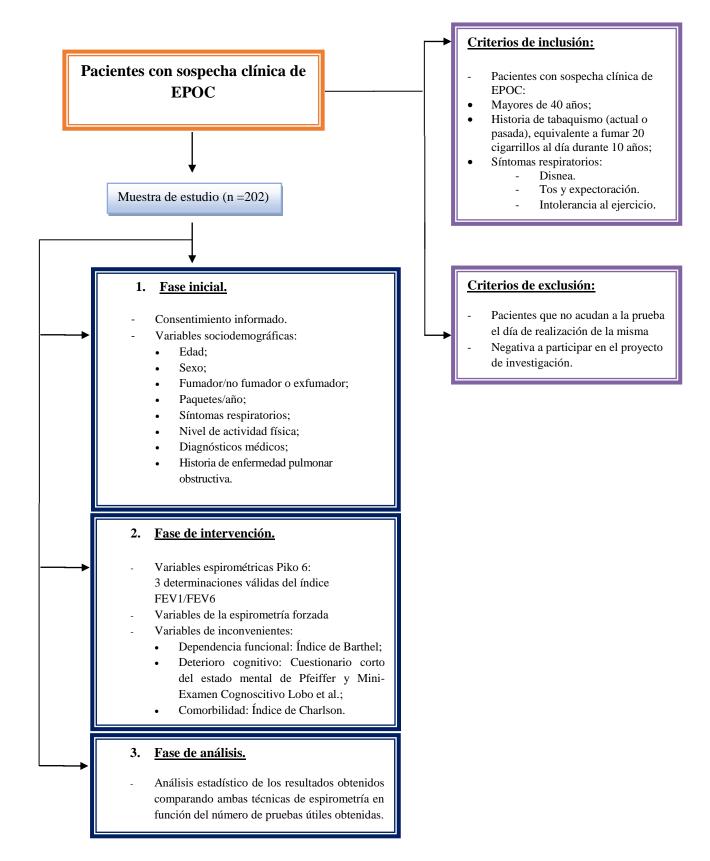
En	ade	de 2021

Nombre y firma del paciente o representante legal (si representante nombre y parentesco)

Nombre y firma del investigador



11.4. Anexo 4. Diagrama general del diseño de estudio de investigación.



Fuente: Elaboración propia. Estudio transversal para detectar la obstrucción pulmonar a través del índice FEV1/FEV6.



12. Índice de abreviaturas y acrónimos.

- 1. CCI: Charlson Comorbidity Index
- 2. CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica
- 3. COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- 4. DALYs: Disability-Adjusted Life Years
- 5. EPI-SCAN: Epidemiologic Study of COPD in Spain
- 6. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
- 7. ERJ: European Respiratory Journal
- 8. ERS: European Respiratory Society
- 9. FEV1/FEV6: Relación entre el FEV1 y el FEV6
- 10. FEV1/FVC: Relación entre el FEV1 y el FVC
- 11. FEV1: Volumen Espiratorio Forzado en un segundo
- 12. FUNCANIS: Fundación Canaria de Investigación Sanitaria
- 13. FVC: Capacidad Vital Forzada
- 14. FVE6: Volumen Espiratorio Forzado en seis segundos
- 15. GBD: Global Burder of Disease Study
- 16. GesEPOC: Guía española de la EPOC
- 17. GOLD: Global Iniciative for Chronic Obstructive Lung Disease
- 18. IB: Índice de Barthel
- 19. ICC: Índice de comorbilidad de Charlson
- 20. ISTAC: Instituto Canario de Estadística
- 21. MEC: Mini Examen Cognoscitivo
- 22. MMSE: Mini Mental State Examination
- 23. NEUMOCAN: Asociación de Canaria de Neumología y cirugía torácica
- 24. NHANES III: National Health and Nutrition Examination Survey III
- 25. OMS: Organización Mundial de la Salud
- 26. PAI-EPOC: Proceso Asistencial Integrado de la EPOC
- 27. PCC: Pacientes Crónicos Complejos
- 28. SEGG: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología
- 29. SemFYC: Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
- 30. SEMI: Sociedad Española de Medicina Interna
- 31. SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
- 32. SPMSQ: Short Portable Mental Status Questionnaire
- 33. SPSS: Statistical Package for the Social Sciences