



VNiVERSiDAD  
DSALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Comparación de las determinaciones con los microespirómetros Piko-6 y COPD-6 y de las espirometrías forzadas con espirómetro portátil y neumotacógrafo convencional en los niveles asistenciales en Atención Primaria y Neumología y su utilidad para el cribado de EPOC en Atención Primaria.

Cristina Sofía Baz Villoria



Salamanca, Junio 2019



Bajo la dirección de los Doctores:

**Miguel Ángel Hernández Mezquita**

**Miguel Barrueco Ferrero**



**Dr. D. Miguel Barrueco Ferrero**, Profesor Titular de Universidad del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca y Jefe del Servicio de Neumología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

## CERTIFICA

Que la presente Tesis para optar al grado de Doctor, titulada “Comparación de las determinaciones con los microespirómetros Piko-6 y COPD-6 y de las espirometrías forzadas con espirómetro portátil y neumotacógrafo convencional en los niveles asistenciales en Atención Primaria y Neumología y su utilidad para el cribado de EPOC en Atención Primaria”, que presenta la licenciada en Medicina Doña Cristina Sofía Baz Villoria ha sido realizada en el Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca bajo mi dirección, reúne a mi juicio, originalidad y contenidos suficientes y cumple todos los criterios exigidos para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador.

Considerando que constituye un trabajo de Tesis, autorizo su presentación ante la Comisión del Tercer Ciclo de la Universidad de Salamanca.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo la presente en Salamanca a veinte de junio dos mil diecinueve.

Fdo. Dr. D. Miguel Barrueco Ferrero



**Dr. D. Miguel Ángel Hernández Mezquita**, Profesor Asociado de Ciencias de la Salud del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca y Médico Adjunto del Servicio de Neumología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

## CERTIFICA

Que la presente Tesis para optar al grado de Doctor, titulada “Comparación de las determinaciones con los microespirómetros Piko-6 y COPD-6 y de las espirometrías forzadas con espirómetro portátil y neumotacógrafo convencional en los niveles asistenciales en Atención Primaria y Neumología y su utilidad para el cribado de EPOC en Atención Primaria”, que presenta la licenciada en Medicina Doña Cristina Sofía Baz Villoria ha sido realizada en el Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca bajo mi dirección, reúne a mi juicio, originalidad y contenidos suficientes y cumple todos los criterios exigidos para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador.

Considerando que constituye un trabajo de Tesis, autorizo su presentación ante la Comisión del Tercer Ciclo de la Universidad de Salamanca.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo la presente en Salamanca a veinte de junio de dos mil diecinueve.

Fdo. Dr. D. Miguel Ángel Mezquita





## **Índice General**



Índice General.....	ix
Índice de Tablas .....	xv
Índice de Figuras.....	xxiii
Índice de Abreviaturas.....	xxxi
AGRADECIMIENTOS.....	1
INTRODUCCIÓN .....	5
1.1 Definición de la EPOC .....	8
1.2 Prevalencia de la EPOC .....	8
1.3 Impacto Sanitario y Económico .....	9
1.4 Factores de Riesgo.....	10
1.4.1 - Consumo de Tabaco. ....	10
1.4.2.- Otros Factores de riesgo .....	10
1.5 Patogenia .....	11
1.6 Manifestaciones clínicas.....	12
1.6.1 Síntomas .....	12
1.6.2. Comorbilidades.....	14
1.7 Diagnóstico de la EPOC.....	14
1.8 Espirometría .....	15
1.8.1. Espirometría Forzada.....	15
1.8.2. Variables de la Espirometría.....	17
1.8.3. Interpretación de la espirometría .....	21
Valores normales y Valores de Referencia de la Espirometría Forzada.....	21
Alteración Ventilatoria Obstructiva.....	22
1.8.4. Prueba Broncodilatadora .....	23
1.8.5. Requerimientos para la realización de espirometrías.....	23

## Índice

---

Requerimientos de espacio físico.....	24
Requerimientos de personal .....	24
Requerimientos de calibración, mantenimiento y limpieza .....	24
1.8.6. Tipos de espirómetros .....	25
1.9. Clasificación de la EPOC.....	27
1.10. Situación actual en el diagnóstico de la EPOC: infradiagnóstico. ....	29
1.11. EPOC y Atención Primaria.....	30
1.12. Alternativas a la espirometría: Dispositivos Portátiles.....	32
1.12.1 Dispositivo Portátil COPD-6 .....	32
1.12.2 Dispositivo Portátil Piko-6 .....	33
HIPÓTESIS .....	35
2.1 Hipótesis .....	37
2.2 Objetivos.....	37
2.2.1. Objetivo principal .....	37
2.2.2. Objetivos secundarios .....	37
MATERIAL Y MÉTODOS.....	39
3.1. Selección de pacientes .....	41
Criterios de Inclusión .....	41
Criterios de exclusión .....	41
3.2. Recursos Humanos .....	41
3.3 Recursos Materiales .....	42
3.4. Métodos y Variables a estudio. ....	43
La espirometría convencional .....	43
Dispositivo COPD-6.....	46
Dispositivo Piko-6 .....	48

---

Variables del estudio .....	49
Recopilación de los datos .....	50
3.5. Estudio estadístico.....	51
3.6. Estrategias de búsqueda bibliográfica.....	54
3.7. Financiación y conflicto de intereses .....	54
3.8. Nota aclaratoria .....	55
RESULTADOS.....	57
4.1. Frecuencias y Estadístico Básico.....	59
4.2. Clasificación de la EPOC y Grados según la Guía GOLD.....	61
4.3. Valores FEV <sub>1</sub> , FEV <sub>6</sub> y FEV <sub>1</sub> /FVC o FEV <sub>1</sub> /FVC.....	64
4.4. Comparación de medias .....	65
4.4.1. Dispositivo Piko-6 .....	66
4.4.2. Dispositivo COPD-6.....	67
4.4.3. Espirometría Forzada.....	69
4.5. Sensibilidad y Especificidad .....	70
4.6. Concordancia: Coeficiente de Correlación Intraclase .....	74
4.7. Gráficas de Bland y Altman.....	74
4.7.1. Gráfica Bland y Altman para Espirometría .....	74
4.7.2. Gráfica Bland y Altman para Piko-6 en el Centro de Salud vs Hospital.....	76
4.7.3. Gráficas Bland y Altman para COPD-6 en el Centro de Salud vs Hospital....	78
4.7.4. Gráficas Bland y Altman para Piko-6 y COPD-6 vs Espirometría .....	80
4.8. Concordancia: Dispersión .....	86
4.8.1. Curtosis para la Espirometría .....	86
4.8.2. Curtosis para el dispositivo Piko-6.....	89
4.8.3. Curtosis para el dispositivo COPD-6 .....	93

## Índice

---

4.9. Concordancia: Correlación de Pearson .....	95
4.10. Curvas ROC .....	101
4.10.1. Espirometría Forzada.....	101
4.10.2 Dispositivo Piko-6 .....	101
4.10.3. Dispositivo COPD-6.....	103
4.11. Índices de Youden y Puntos de Corte.....	104
4.12. Diagnóstico de EPOC .....	110
4.13. Clasificación del grado de obstrucción de la EPOC mediante los microespirómetros .....	114
4.14. Dificultad subjetiva para la realización de las maniobras espiratorias con los diferentes dispositivos.....	117
DISCUSIÓN .....	121
5.1. Causas del infradiagnóstico en EPOC .....	124
5.2. Consecuencias del infradiagnóstico en EPOC.....	125
5.3. Detección precoz de la EPOC.....	126
5.4. Microespirómetros en el cribado de la EPOC.....	127
5.5. Validez del Dispositivo COPD-6 .....	130
5.6. Validez del Dispositivo Piko-6.....	133
5.7. Diagnóstico y Clasificación de la EPOC mediante microespirometría: COPD-6 y Piko-6.....	141
5.8. Dificultad percibida por los pacientes con las pruebas mediante microespirometría .....	143
5.9. Consideraciones Finales .....	144
CONCLUSIONES.....	147
BIBLIOGRAFÍA .....	153
ANEXOS.....	167

## **Índice de Tablas**





<b>Tabla 1.</b> Datos Epidemiológicos de los Estudios IPERPOC, EPI-SCAN I, EPI-SCAN II (Datos preliminares).....	9
<b>Tabla 2.</b> SEPAR: Indicaciones para la realización de la espirometría forzada.....	16
<b>Tabla 3.</b> SEPAR: Contraindicaciones de la espirometría. ....	17
<b>Tabla 4.</b> Clasificación de los diferentes patrones espirométricos.....	19
<b>Tabla 5.</b> Características y requisitos para la elección de un espirómetro.....	26
<b>Tabla 6.</b> GOLD: Clasificación de la gravedad de la limitación al flujo aéreo en la EPOC (basada en FEV <sub>1</sub> postbroncodilatador). En pacientes con un valor de FEV <sub>1</sub> /FVC < 0,7. 27	27
<b>Tabla 7.</b> Descripción de la puntuación de cada variable incluida en el BODE. ....	29
<b>Tabla 8.</b> Índice BODE. Supervivencia a los 52 meses. ....	29
<b>Tabla 9.</b> Criterios de aceptabilidad de la espirometría forzada .....	45
<b>Tabla 10.</b> Grados de calidad de la Espirometría Forzada. Normativa SEPAR.....	46
<b>Tabla 11.</b> Conceptos estadísticos utilizados.....	52
<b>Tabla 13.</b> Características de la muestra respecto a la variable EDAD.....	59
<b>Tabla 14.</b> Características de la muestra respecto a la variable CONSUMO DE TABACO. ....	60
<b>Tabla 15.</b> Características de la muestra respecto a las variables relacionadas con la SINTOMATOLOGÍA de los pacientes y la presencia de AGUDIZACIONES. ....	61
<b>Tabla 16.</b> Principales características de la muestra respecto al número de sujetos clasificados como EPOC por los tres métodos de evaluación: EF, Piko-6 y COPD-6 tanto en el Hospital como en los Centros de salud. ....	62
<b>Tabla 17.</b> Clasificación de los diferentes grados de EPOC según la clasificación GOLD determinada por los tres métodos de evaluación: espirómetro convencional, el medidor Piko-6 y COPD-6 en el Hospital y en los Centros de salud.....	63
<b>Tabla 18.</b> Valores medios absolutos en centímetros cúbicos y porcentaje de FEV <sub>1</sub> , con su desviación estándar medidos mediante Piko-6, COPD-6 y espirometría forzada en el Hospital y en el Centro de salud.....	64

<b>Tabla 19.</b> Valores medios absolutos en centímetros cúbicos y porcentaje de FEV <sub>6</sub> , con su desviación estándar medidos mediante Piko-6, COPD-6 y espirometría forzada en el Hospital y en el Centro de salud.....	65
<b>Tabla 20.</b> Valores medios absolutos en centímetros cúbicos y porcentaje de los cocientes FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> y FEV <sub>1</sub> /FVC, medidos en el Hospital y en el Centro de salud, con cada uno de los dispositivos.....	65
<b>Tabla 21.</b> Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Piko-6 y espirometría en el Hospital.....	66
<b>Tabla 22.</b> Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Piko-6 y espirometría en el Centro de salud.....	66
<b>Tabla 23.</b> Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Piko-6 en el Centro de salud y en el Hospital. ....	67
<b>Tabla 24.</b> Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por COPD-6 y espirometría en el Hospital.....	67
<b>Tabla 25.</b> Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por COPD-6 y espirometría en el Centro de salud. ....	68
<b>Tabla 26.</b> Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por COPD-6 en el Centro de salud y en el Hospital. ....	69
<b>Tabla 27.</b> Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Espirometría en el Hospital y en el Centro de salud.....	69
<b>Tabla 28.</b> Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción determinada por el mismo tipo de dispositivo (espirómetro convencional, el medidor Piko-6 y el medidor COPD-6) en el Hospital y en Centro de salud.....	71
<b>Tabla 29.</b> Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción determinada por espirómetro convencional, el medidor Piko-6 y el medidor COPD-6, en Hospital o Centro de salud.....	72
<b>Tabla 30.</b> Tabla de Asimetría y Curtosis para los diferentes parámetros de la Espirometría en Hospital y Centro de salud.....	87
<b>Tabla 31.</b> Tabla de Asimetría y Curtosis para los diferentes parámetros del dispositivo Piko-6 en Hospital y Centro de salud.....	89
<b>Tabla 32.</b> Tabla de Asimetría y Curtosis para los diferentes parámetros del dispositivo COPD-6 en Hospital y Centro de salud. ....	93
<b>Tabla 33.</b> Tabla de correlación de Pearson para los diferentes parámetros obtenidos mediante la Espirometría en Hospital y Centro de Salud. ....	95

<b>Tabla 34.</b> Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FVC < 0,7$ por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón $FEV_1/FEV_6$ medida por Piko-6 en el Hospital. ....	104
<b>Tabla 35.</b> Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FVC < 0,7$ por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón $FEV_1/FEV_6$ medida por Piko-6 en el Centro de salud. ....	105
<b>Tabla 36.</b> Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FV < 0,7$ por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón $FEV_1/FEV_6$ medida por Piko-6 en el Centro de salud y Hospital. ....	106
<b>Tabla 37.</b> Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FVC < 0,7$ por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón $FEV_1/FEV_6$ medida por COPD-6 en el Hospital. ....	107
<b>Tabla 38.</b> Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FVC < 0,7$ por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón $FEV_1/FEV_6$ medida por COPD-6 en el Centro de salud. ....	107
<b>Tabla 39.</b> Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FV < 0,7$ por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón $FEV_1/FEV_6$ medida por COPD-6 en el Centro de salud y Hospital. ....	108
<b>Tabla 40.</b> Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción $FEV_1/FVC < 0,7$ por espirometría forzada para distintos puntos de corte de la razón $FEV_1/FVC$ medida por espirometría forzada en el Centro de salud y Hospital. ....	109
<b>Tabla 41.</b> Frecuencias de diagnóstico de EPOC para la Espirometría forzada realizada en el Hospital y en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados. ....	110
<b>Tabla 42.</b> Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo Piko-6 realizada en el Hospital y en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados. ....	111
<b>Tabla 43.</b> Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo Piko-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Hospital. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados. ....	111

<b>Tabla 44.</b> Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo Piko-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados. ....	111
<b>Tabla 45.</b> Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo COPD-6 realizada en el Hospital y en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados. ....	112
<b>Tabla 46.</b> Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo COPD-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Hospital. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados. ....	112
<b>Tabla 47.</b> Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo COPD-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados. ....	113
<b>Tabla 48.</b> Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para la espirometría en Centro de salud frente a Hospital, junto con análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.....	114
<b>Tabla 49.</b> Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo Piko-6 en Centro de salud frente al Hospital, junto con análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.....	115
<b>Tabla 50.</b> Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo Piko-6 en el Hospital frente a la Espirometría realizada en el Hospital; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.....	115
<b>Tabla 51.</b> Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo Piko-6 en el Centro de salud frente a la Espirometría realizada en el Centro de salud; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen. ....	116
<b>Tabla 52.</b> Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo COPD-6 en Centro de salud frente al Hospital, junto con análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.....	116
<b>Tabla 53.</b> Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo COPD-6 en el Hospital frente a la Espirometría realizada en el Hospital; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.....	117
<b>Tabla 54.</b> Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo COPD-6 en el Centro de salud frente a la Espirometría realizada en el Centro de salud; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen. ....	117
<b>Tabla 55.</b> Puntuaciones atribuidas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con la espirometría en el Hospital y en el Centro de salud. ....	118

**Tabla 56.** Puntuaciones atribuidas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con el dispositivo Piko-6 en el Hospital y en el Centro de salud..... 119

**Tabla 57.** Puntuaciones atribuidas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con el dispositivo COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud..... 119



## **Índice de Figuras**





<b>Figura 1.</b> Factores que intervienen en la patogenia de la EPOC. ....	12
<b>Figura 2.</b> Prevalencia de los síntomas de la EPOC a lo largo de las 24 horas de un día en la población Española. ....	13
<b>Figura 3.</b> Esquema de diagnóstico de la EPOC. Guía Española GesEPOC.....	15
<b>Figura 4.</b> Curva Flujo-volumen donde se representan los principales parámetros obtenidos de una maniobra de espirometría forzada .....	19
<b>Figura 5.</b> Curva Flujo-volumen donde se representan los diferentes patrones espirométricos.....	20
<b>Figura 6.</b> Equipo de función pulmonar para la realización de espirometrías. ....	20
<b>Figura 7.</b> Espirómetro portátil.....	20
<b>Figura 8.</b> Peak Flow.....	20
<b>Figura 9.</b> Curva de volumen- tiempo. En el eje de abscisas se representa el tiempo transcurrido (en segundos) y el de ordenadas, el volumen espirado (en litros). El punto más alto de la curva indica la FVC y el volumen espirado en el primer segundo es el FEV <sub>1</sub> .....	21
<b>Figura 10.</b> Curva de flujo-volumen.En el eje de abscisas se representa el volumen espirado (en litros/segundo). El punto más alto representa el PEF, y el lugar donde la curva toca el eje de volumen señala la FVC. ....	21
<b>Figura 11.</b> Guía GOLD. Clasificación EPOC 2017.....	28
<b>Figura 12.</b> GesEPOC 2017. Fenotipos de la EPOC.....	28
<b>Figura 13.</b> Dispositivo COPD-6. Vitalograph.....	33
<b>Figura 14.</b> Dispositivo Piko-6 .....	33
<b>Figura 15.</b> Neumotacógrafo Jaeger 920 MasterLab (Würzburg, Alemania) .....	44
<b>Figura 16.</b> Filtro antimicrobiano de pneumotacógrafo.....	44
<b>Figura 17.</b> Paciente realizando espirometría forzada. ....	45
<b>Figura 18.</b> Paciente realizando una maniobra de espirometría con el dispositivo COPD-6. ....	47
<b>Figura 19.</b> Escala de Colores de los grados de obstrucción del dispositivo COPD-6 según las guías GOLD. ....	47

<b>Figura 20.</b> Un paciente realizando la maniobra con el dispositivo Piko-6. ....	48
<b>Figura 21.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> /FVC medido con el espirómetro del centro de salud frente al medido con el espirómetro en el Hospital. ....	75
<b>Figura 22.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> cc medido con el espirómetro del Centro de salud frente al medido con el espirómetro en el Hospital. ....	75
<b>Figura 23.</b> Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FVC medido con el espirómetro del Centro de salud frente al medido con el espirómetro en el Hospital. ....	76
<b>Figura 24.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> cc medido con Piko-6 en el Centro de salud y en el Hospital. ....	76
<b>Figura 25.</b> Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> medido con Piko-6 en el Centro de salud y Hospital. ....	77
<b>Figura 26.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>6</sub> medido con Piko-6 en el Centro de salud y Hospital. ....	77
<b>Figura 27.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> cc medido con COPD-6 en el Centro de salud y Hospital. ....	78
<b>Figura 28.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> medido con COPD-6 en el Centro de salud y Hospital. ....	79
<b>Figura 29.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>6</sub> medido con COPD-6 en el Centro de salud y Hospital. ....	79
<b>Figura 30.</b> Gráfica de Bland y Altman para el cociente FEV <sub>1</sub> /FVC medida con espirómetro en el Hospital frente a FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> determinada con el Piko-6 en el Hospital. ....	80
<b>Figura 31.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Centro de salud. ....	80
<b>Figura 32.</b> Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Hospital. ....	81
<b>Figura 33.</b> Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Centro de salud. ....	81
<b>Figura 34.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>6</sub> medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Hospital. ....	82
<b>Figura 35.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>6</sub> medido con Piko-6 frente a FVC medido por espirometría en el Centro de salud. ....	82

<b>Figura 36.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Hospital.....	83
<b>Figura 37.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Centro de salud. ....	83
<b>Figura 38.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Hospital. ....	84
<b>Figura 39.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>1</sub> medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Centro de salud. ....	84
<b>Figura 40.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>6</sub> medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Hospital.....	85
<b>Figura 41.</b> Gráfica de Bland y Altman para el FEV <sub>6</sub> medido con COPD-6 frente a FVC medido por espirometría en el Centro de salud. ....	85
<b>Figura 42.</b> Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> cc de la EF.....	87
<b>Figura 43.</b> Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> % de la espirometría.....	88
<b>Figura 44.</b> Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FVC cc de la espirometría.....	88
<b>Figura 45.</b> Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FVC en % de la espirometría.....	88
<b>Figura 46.</b> Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> /FVC de la espirometría.....	88
<b>Figura 47.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> cc. 90	
<b>Figura 48.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> %.. 90	
<b>Figura 49.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>6</sub> cc 91	
<b>Figura 50.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>6</sub> %.. 91	
<b>Figura 51.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> . ....	92
<b>Figura 52.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> cc. ....	94
<b>Figura 53.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>6</sub> cc. 94	

## Índice de Figuras

---

<b>Figura 54.</b> Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> . .....	94
<b>Figura 55.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>1</sub> con espirometría forzada en Hospital y Centro de Salud. ....	96
<b>Figura 56.</b> Gráfico de correlación entre el FVC con espirometría forzada en Hospital y Centro de Salud. ....	96
<b>Figura 57.</b> Gráfico de correlación entre el FVC con espirometría forzada en Hospital y Centro de Salud. ....	96
<b>Figura 58.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo Piko-6 en el Hospital.....	97
<b>Figura 59.</b> Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV <sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo Piko-6 en el Hospital.....	97
<b>Figura 60.</b> Gráfico de correlación entre la razón FEV <sub>1</sub> /FVC por espirometría y razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> por dispositivo Piko-6 en el Hospital.....	97
<b>Figura 61.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo Piko-6 en Centro de salud .....	97
<b>Figura 62.</b> Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV <sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo Piko-6 en el Centro de salud. ....	97
<b>Figura 63.</b> Gráfico de correlación entre la razón FEV <sub>1</sub> /FVC por espirometría y razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> por dispositivo Piko-6 en el Centro de salud.....	97
<b>Figura 64.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>1</sub> con Piko-6 en el Hospital y Centro de salud.....	98
<b>Figura 65.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>6</sub> con Piko-6 en el Hospital y Centro de salud.....	98
<b>Figura 66.</b> Gráfico de correlación entre FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> por dispositivo Piko-6 en el Hospital y Centro de salud.....	98
<b>Figura 67.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo COPD-6 en el Hospital. ....	99
<b>Figura 68.</b> Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV <sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo COPD-6 en el Hospital .....	99
<b>Figura 69.</b> Gráfico de correlación entre la razón FEV <sub>1</sub> /FVC por espirometría y razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> por dispositivo COPD-6 en el Hospital. ....	99

---

<b>Figura 70.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo COPD-6 en Centro de salud.....	99
<b>Figura 71.</b> Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV <sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo COPD-6 en el Centro de salud. ....	100
<b>Figura 72.</b> Gráfico de correlación entre la razón FEV <sub>1</sub> /FVC por espirometría y razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> por dispositivo COPD-6 en el Centro de salud. ....	100
<b>Figura 73.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>1</sub> con COPD-6 en el Hospital y Centro de salud.....	100
<b>Figura 74.</b> Gráfico de correlación entre el FEV <sub>6</sub> con COPD-6 en el Hospital y Centro de salud.....	100
<b>Figura 75.</b> Gráfico de correlación entre FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> por dispositivo COPD-6 en el Hospital y Centro de salud.....	100
<b>Figura 76.</b> Valores de la curva ROC para el cociente FEV <sub>1</sub> /FVC para la espirometría en Hospital vs Centro de salud. ....	101
<b>Figura 77.</b> Valores de la curva ROC para el cociente FEV <sub>1</sub> /FVC medido por espirometría forzada y para el cociente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con dispositivo Piko-6 en el Hospital...	102
<b>Figura 78.</b> Valores de la curva ROC para el cociente FEV <sub>1</sub> /FVC medido por espirometría forzada y para el cociente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con dispositivo Piko-6 en el Centro de salud.....	102
<b>Figura 79.</b> Curva COR para la razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido por Piko-6 en Hospital y Centro de salud.....	102
<b>Figura 80.</b> Valores de la curva ROC para el cociente FEV <sub>1</sub> /FVC medido por espirometría forzada y para el cociente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con dispositivo COPD-6 en el Hospital.	103
<b>Figura 81.</b> Valores de la curva ROC para el cociente FEV <sub>1</sub> /FVC medido por espirometría forzada y para el cociente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con dispositivo COPD-6 en el Centro de salud.....	103
<b>Figura 82.</b> Curva COR para la razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido por COPD-6 en Hospital y Centro de salud.....	103
<b>Figura 83.</b> Gráficos Bland y Altman en el estudio de Represas(70) (izquierda) y en nuestro estudio (derecha)tomadas en el Hospital: A. Para el FEV <sub>1</sub> medido con el espirómetro frente COPD-6. B. Para la FVC medida con espirómetro frente COPD-6. C. Para la razón FEV <sub>1</sub> /FVC medida con espirómetro frente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> determinada por COPD-6.....	132

<b>Figura 84.</b> Gráfico Bland y Altman para la razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud.....	132
<b>Figura 85.</b> Gráficos de correlación en el estudio de Represas(70) (izquierda) y en nuestro estudio (derecha) tomadas en el Hospital. A. Correlación FEV <sub>1</sub> de ambos dispositivos. B. Correlación entre FVC por espirometría y FEV <sub>6</sub> por COPD-6. C. Correlación entre razón FEV <sub>1</sub> /FVC medida con espirómetro frente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> determinada por COPD-6. ....	133
<b>Figura 86.</b> Gráficos Bland y Altman en el estudio de Hidalgo et al. (izquierda) y en nuestro estudio (derecha) tomadas en el Hospital: 1º. Para el FEV <sub>1</sub> medido con el espirómetro frente Piko-6. 2º. Para la FVC medida con espirómetro frente Piko-6. 3º. Para la razón FEV <sub>1</sub> /FVC medida con espirómetro frente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> determinada por Piko-6. ....	135
<b>Figura 87.</b> Gráfico Bland y Altman de nuestro estudio para la razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud (izquierda), con razón FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> medido con Piko-6 en el Hospital y Centro de salud (derecha). ....	136
<b>Figura 88.</b> Gráficos de correlación en el estudio de Hidalgo et al. (derecha) y en nuestro estudio (izquierda) tomadas en el Hospital. A. Correlación FEV <sub>1</sub> de ambos dispositivos. B. Correlación entre FVC por espirometría y FEV <sub>6</sub> por Piko-6. C. Correlación entre razón FEV <sub>1</sub> /FVC medida con espirómetro frente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> determinada por Piko-6.....	137
<b>Figura 89.</b> Curvas ROC para el dispositivo COPD-6, para el cociente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> . Se compara nuestro estudio (derecha) y del de Represas et al. en el Hospital(70) (superior izquierda) y en el Centro de salud(147) (inferior izquierda). ....	138
<b>Figura 90.</b> Curvas ROC para el dispositivo Piko-6 para el cociente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> comparando nuestro estudio (derecha) con el de Hidalgo et al.(114) (izquierda).....	139
<b>Figura 91.</b> Curvas ROC para el cociente FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> comparando nuestro estudio con el dispositivo Piko-6 (izquierda) con el dispositivo COPD-6 (derecha). ....	139
<b>Figura 92.</b> Comparación de los diagnósticos según la clasificación GOLD entre los diferentes dispositivos y entre atención Hospitalaria (izquierda) y Atención Primaria (derecha).....	142
<b>Figura 93.</b> Representación gráfica del nivel de dificultad subjetivo percibido por los pacientes entre los diferentes dispositivos y entornos asistenciales [atención Hospitalaria (izquierda) y Atención Primaria (derecha)]......	143

## **Índice de Abreviaturas**





AP	Atención Primaria.
ATS	American Thoracic Society.
CCI	Coefficiente de correlación intraclase.
CO	Monóxido de carbono.
CP -	Cociente de probabilidad negativo.
CP +	Cociente de probabilidad positivo.
ROC	Receiver-Operating Characteristic.
E	Especificidad.
EF	Espirometría forzada.
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
ERS	European Respiratory Society.
Escala mMRC	Escala de disnea modifica del British Medical Research Council.
FEV <sub>1</sub>	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo.
FEV <sub>6</sub>	Volumen espiratorio forzado en el seis segundos.
FEVt	Volumen máximo de aire exhalado en un tiempo "t".
FN	Falso negativo.
FP	Falso positivo.
FRC	Capacidad residual funcional
FVC	Capacidad vital forzada.
GesEPOC	Guía Española de la EPOC.
GOLD	The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.
IC95%	Intervalo de confianza
IE	Índice de exactitud.
IFVC	Capacidad vital forzada inspiratoria o volumen máximo de aire inspirado.
IMC	Índice de masa corporal.
Índice ADO	Age, Dyspnea, Obstruction.
Índice BODE	Body mass index, airflow Obstrucción, Dyspnea and Exercise Capacity Index.
IPA	Índice paquetes- año.
IPAG Questionnaire	International Primary Care Airways Group Cuestionario.
IT	Índice de Tiffenau.
IY	Índice de Youden.
MFyC	Medicina de Familia y Comunitaria.
mg	Miligramos.
MIR	Médico Interno Residente.
ml	Mililitros.
MMEF	Flujo espiratorio medio o meso espiratorio.
MMIF	Flujo inspiratorio medio.
OMS	Organización Mundial de la Salud
ORD	Odds Ratio diagnóstica.
PEF	Flujo espiratorio máximo.
PIF	Flujo inspiratorio máximo.
r	Correlación de Pearson.
RP +	Razón de probabilidad positiva.
RP-	Razón de probabilidad negativa.
RV	Volumen residual.
S	Sensibilidad.
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica.

## Índice de Abreviaturas

---

<b>SNS</b>	<b>Sistema Nacional de Salud</b>
<b>SPSS</b>	<b>Statistical Package for Social Sciencess.</b>
<b>SVC</b>	<b>Capacidad vital lenta.</b>
<b>TIC</b>	<b>Tecnologías de la información y comunicación.</b>
<b>TLC</b>	<b>Capacidad pulmonar total.</b>
<b>UE</b>	<b>Unión Europea.</b>
<b>VN</b>	<b>Verdadero negativo.</b>
<b>VP</b>	<b>Verdadero positivo.</b>
<b>VPN</b>	<b>Valor predictivo negativo.</b>
<b>VPP</b>	<b>Valor predictivo positivo.</b>

## **Agradecimientos**



Este trabajo de Tesis Doctoral no habría sido posible sin el apoyo, los consejos, la ayuda y el afecto de muchos.

En primer lugar, esta obra jamás hubiera visto la luz sin el entusiasmo de sus dos Directores. Michel: muchas gracias por tu aliento, por ilusionarme con este proyecto, y por incentivar mi espíritu crítico. Miguel Barrueco: gracias por tu ejemplo de profesionalidad, y por creer en que la excelencia de nuestra sanidad y la mejora en la calidad asistencial, que demandan y merecen nuestros pacientes, se alcanzará incentivando y promoviendo las sinergias entre la Atención Primaria y la Hospitalaria.

Mi gratitud al Servicio de Neumología del Hospital Clínico Universitario de Salamanca, y a los Servicios de Atención Primaria de Salamanca y Ávila (Centros de Salud de Garrido Norte, San Juan, Alamedilla, Béjar y Ávila Sureste). Gracias por vuestra ayuda desinteresada y por la ética de trabajo mostrada por los Enfermeros, Médicos Residentes y Adjuntos que han participado en este proyecto. Gracias, también, a Elena por sus recomendaciones y conocimientos bibliográficos, y a Marta por su ayuda en la integración de todos los datos estadísticos. Sois ejemplo de generoso esfuerzo, capacidad de trabajo y constante disposición.

Mi reconocimiento, asimismo, para aquellos que, de una manera u otra, han colaborado en la consecución de esta Tesis Doctoral y, particularmente, para todos los pacientes que, de forma altruista, apoyaron la iniciativa y contribuyeron, indispensablemente, a su realización. No puedo dejar de corresponder a todos los que, durante esta última década, me han formado y acompañado en el camino académico que aquí culmina. Gracias a quienes ejercieron de tutores durante mi Residencia, y gracias a mis compañeros -de trabajo y de esparcimiento- de Salamanca, Cudillero, Gran Canaria, Padua, Ávila, Guijuelo y Marín. Aquellas vivencias de ayer fueron la génesis de este feliz episodio.

Recuerdo especial para mis amigos. Gracias por socorrerme con distracciones, por vuestros ánimos, afecto, flexibilidad y comprensión.

Y gracias superlativas a mi familia. A mis padres, por su apoyo incondicional y amor infinito. Por ser ejemplo y espejo en el que mirarse con orgullo. A mi hermano, por su lealtad inquebrantable, sus desvelos, su disposición y cariño sin límite. Por animarme en todo momento, hacer suyos mis logros y enseñarme algo nuevo cada día.



## **INTRODUCCIÓN**





El Sistema Nacional de Salud Español se organiza en dos entornos o niveles asistenciales: Atención Primaria y Atención Especializada, en los que el acceso espontáneo de los ciudadanos y la complejidad tecnológica se encuentran en relación inversa.

Ambos niveles son complementarios en la asistencia integral y multidisciplinar del paciente. Sin embargo, durante muchos años, han vivido alejados el uno del otro, con escasa comunicación, afectando este hecho a la calidad asistencial que pueden recibir los pacientes.

La búsqueda de la mejora de la calidad y la eficiencia han hecho posible un aumento de las relaciones entre ambos niveles asistenciales, permitiendo una continuidad asistencial dentro de un proceso de gestión compartida; si bien, en este camino aún, existen muchas oportunidades de mejora.

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica es una de las enfermedades crónicas con mayor morbimortalidad en nuestro medio y su prevalencia va en aumento. La EPOC genera una gran carga asistencial, un coste socio-sanitario elevado, así como una disminución de la calidad de vida a medio y largo plazo de los pacientes. Por todo ello, en los últimos años se han elaborado planes asistenciales, como la Estrategia Nacional de la EPOC, actualizada en 2014 y diversas estrategias autonómicas. En este mismo sentido las guías de práctica clínica tratan de definir el proceso asistencial, estableciendo un trabajo coordinado y multidisciplinar con la participación de los representantes de los diferentes niveles asistenciales, siendo un ejemplo de ello la guía española GesEPOC.

Es fundamental para el diagnóstico de la EPOC y su diagnóstico precoz la detección y cuantificación del tabaquismo y la realización de una espirometría. La técnica diagnóstica es la espirometría forzada, que es el *Gold Standard* en la EPOC. Sin embargo, existe una gran variabilidad en su uso, y al estar infrautilizada existen cifras de infradiagnóstico superiores al 70%. Además, en el primer nivel asistencial, la accesibilidad a la prueba es limitada y se observa escasa formación en su uso. Por todo ello es necesario buscar soluciones factibles para la práctica clínica habitual.

La oportunidad de emplear dispositivos portátiles, de manejo sencillo, de bajo coste y alta fiabilidad, abre nuevas posibilidades en el control de los pacientes con EPOC. La hipótesis de que sean útiles para el cribado de la EPOC permitiría reducir el infradiagnóstico de la enfermedad. Ello lograría también mejorar el diagnóstico precoz e instaurar los tratamientos también precozmente, posibilitando un mejor control de la enfermedad.

La Atención Primaria se encuentra en una situación privilegiada para el manejo global de la EPOC. Las consecuencias de la enfermedad pueden ser minimizadas si se realiza el diagnóstico en etapas tempranas. Una intervención proactiva sobre los factores de riesgo (fundamentalmente el tabaquismo), realizar cambios en el estilo de vida,

entender la enfermedad y saber utilizar los recursos disponibles para su supervisión mejorarían el pronóstico y calidad de vida de los pacientes.

Conseguir el control de la enfermedad es una responsabilidad de todos: profesionales sanitarios, pacientes y familiares. Para ello es preciso simplificar los procedimientos diagnósticos y ese es el objetivo de este trabajo.

### 1.1 Definición de la EPOC

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se caracteriza por la presencia de síntomas respiratorios persistentes y una limitación crónica del flujo aéreo a causa de alteraciones de las vías aéreas o de los alvéolos. Es una enfermedad frecuente, prevenible y tratable producida por una exposición significativa a partículas o gases nocivos, siendo el tabaco el principal responsable(1,2). Las alteraciones fisiopatológicas en la EPOC tienen lugar tanto en la vía aérea pequeña (bronquiolitis), como en el parénquima pulmonar (enfisema), y afectan también a la circulación pulmonar (remodelado pulmonar).

Tanto la Guía GOLD(2) como GesEPOC(1) coinciden en reconocer a la EPOC, como una enfermedad prevenible y tratable. Ello justifica la necesidad de buscar estrategias sencillas que permitan identificar la población de riesgo, constituida por fumadores mayores de 35 años con un índice paquete año (IPA) mayor de 10(3).

### 1.2 Prevalencia de la EPOC

Las enfermedades respiratorias crónicas representan el 6,3% del total de enfermedades según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siendo la EPOC una de las más frecuentes(4). La prevalencia de la EPOC es difícil de estimar, principalmente debido al infradiagnóstico y a las diferentes estrategias empleadas en la clasificación de los pacientes. *The Global Burden of Disease Study* del año 2015 estableció una prevalencia de aproximadamente 174 millones de casos(5). En 2010, *Adeloye et al.* establecieron la prevalencia en 384 millones en base a la evaluación de una amplia cohorte de pacientes con criterios funcionales de limitación al flujo aéreo(6).

En España, el estudio EPI-SCAN del 2007, determinó que la prevalencia de la EPOC según los criterios GOLD es del 10,2% ( IC95% 9,2-11,1 ) (15,1% en varones y 5,7% en mujeres) de la población de 40 a 80 años(7). Anteriormente, el estudio IBERPOC, realizado en 1997, determinó una prevalencia del 9,1% definida según los criterios antiguos de la *European Respiratory Society* (ERS)(8). En la actualidad se está realizando un nuevo estudio epidemiológico, ESPISCAN 2, que presumiblemente aportará nueva información actualizada. En la actualidad, se estima que 2.185.764 españoles presentan EPOC de entre los 21,4 millones con edad comprendida entre 40 y 80 años. Además, se prevé que su prevalencia va a seguir en aumento(9).

Su elevada prevalencia convierte a la EPOC en la causa de morbimortalidad crónica mayor del mundo(10). Aunque la prevalencia sea mayor en los varones, el aumento del consumo del tabaco en las mujeres de los países industrializados está produciendo

un cambio en el perfil epidemiológico de la enfermedad, con una tendencia hacia la equiparación de la incidencia en ambos sexos(11).

La EPOC supuso de 2 a 3 millones de muertes en el 2015, representando la tercera causa de muerte a nivel mundial, por detrás de la cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares(12). Esta cifra seguirá incrementándose en los próximos 12 años, y la EPOC será la responsable del 7.8% de todas las muertes y representará el 27% de las muertes relacionadas por el tabaco(4). En España, en 2016 fallecieron 15.071 personas por enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores, siendo 11.011 varones y 4.060 mujeres los fallecidos(13).

En España, al igual que sucede en otros países, las cifras de infradiagnóstico e infratratamiento siguen siendo elevadas, del 73% y 54%, respectivamente, según el estudio EPI-SCAN del año 2010(9) (Tabla 1).

**Tabla 1.** Datos Epidemiológicos de los Estudios IBERPOC, EPI-SCAN I, EPI-SCAN II (Datos preliminares)

*Población de 40 a 80 años	IBERPOC 1997	EPI-SCAN 2010	EPI-SCAN II 2018
<b>PREVALENCIA *</b>	<b>9,1%</b>	<b>10,2%</b>	<b>12,4%</b>
<b>INFRADIAGNÓSTICO</b>	<b>78%</b>	<b>73%</b>	<b>81,7%</b>
<b>INFRATRATAMIENTO</b>	<b>81%</b>	<b>54%</b>	<b>Sin resultados</b>

### 1.3 Impacto Sanitario y Económico

La EPOC constituye un problema de salud pública de enorme y creciente importancia, causante del 10% de las consultas de AP y del 40% de las consultas externas en Neumología, suponiendo un 7% de las Hospitalizaciones anuales y el 35% de las incapacidades laborales permanentes, por lo que el impacto sanitario, social y económico es muy elevado(14).

En la Unión Europea se estima que los costes directos de las enfermedades respiratorias son el 6% del total de los costes sanitarios, de los que la EPOC supone más del 50%(15). En España, el coste anual por la EPOC alcanza los 3.000 millones de euros(16), representando el 2% del presupuesto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y el 0,25% del producto interior bruto(17,18).

El coste derivado de la atención a los pacientes con EPOC se calcula como un coste directo anual medio de 1.876 €/año, siendo de 1.482 €/año en pacientes con EPOC leve y de más del doble en pacientes con EPOC grave, pudiendo llegar a alcanzar una cifra de 3.538 €/año; esta cifra puede llegar a multiplicarse por 5 en casos que requieran cuidados especiales(16). Otros estudios encuentran que el coste de la EPOC grave es siete veces mayor que el de la EPOC leve y tres veces el de la moderada(19), lo que incide en la necesidad de realizar diagnósticos precoces, evitando la progresión de la enfermedad(20). El diagnóstico en fases de obstrucción leve y moderada se asocia a mayor supervivencia y menores costes (14 años y 9.730 € respectivamente), frente a los 10 años de supervivencia y 43.785 € de los pacientes diagnosticados en fases de obstrucción grave(16). La existencia de comorbilidades incrementa los costes.

El coste asistencial medio por paciente desde el diagnóstico al fallecimiento es de aproximadamente 30.000 €(16).

### 1.4 Factores de Riesgo

El origen de la EPOC se asocia a una exposición crónica a gases nocivos y partículas, especialmente al humo del tabaco, que producen una respuesta inflamatoria anormal en pulmones y a nivel sistémico(21). Las causas son diversas y entre los factores de riesgo que pueden contribuir al desarrollo de la EPOC destacan la predisposición genética, la exposición laboral a polvos y productos químicos, la dieta, infecciones respiratorias recurrentes durante la infancia y la contaminación del aire, tanto en ambientes exteriores como en interiores(22).

#### 1.4.1 - Consumo de Tabaco.

El humo del tabaco es el principal factor de riesgo para el desarrollo de la EPOC(23), siendo factor causal en más del 90% de los casos en los países occidentales(24). En estudios de cohortes prospectivos se estima que el riesgo absoluto de desarrollar EPOC entre los fumadores es 9 o 10 veces superior que entre no fumadores(25). Aun así, solo el 50% de los fumadores desarrollarán, a lo largo de su vida, EPOC. Además, se ha demostrado que el riesgo es proporcional al consumo acumulado de tabaco, de tal forma que el riesgo pasa del 26% en los fumadores con un IPA de 15-30 paquetes-año, al 51% en los fumadores con un IPA de más de 30 paquetes al año(18).

El consumo de tabaco está muy extendido tanto en los países industrializados como en los países en vías de desarrollo. En España, según los datos del Informe Anual del Sistema Nacional de Salud del año 2016 el 23% de la población mayor de 15 años fuma a diario, el 2,4% es fumador ocasional y el 25,7% se declara exfumador. El porcentaje de fumadores diarios es del 27,6% en hombres y del 18,6% en mujeres. Según el nivel social los hombres muestran un claro gradiente de ascenso en el consumo relacionado con el menor nivel social. En las mujeres no se observa un patrón similar(26).

A pesar de que el humo de tabaco sigue siendo considerado el principal factor de riesgo para desarrollar la enfermedad, cada vez hay más datos que indican que entre una tercera y una cuarta parte de todos los casos de EPOC se dan en sujetos no fumadores(27). Así, estimaciones basadas en los criterios espirométricos de la GOLD, apuntan que el 17-38,8% de pacientes con EPOC en todo el mundo no son fumadores, con valores de un 23,4% en España(8).

#### 1.4.2.- Otros Factores de riesgo:

Existen otros factores de riesgo que pueden contribuir al desarrollo de la EPOC, aunque su papel no está muy claro. Son los siguientes:

    Tabaquismo Pasivo: un estudio español concluyó que niños y adolescentes con exposición al humo del tabaco presentan parámetros espirométricos menores(28,29).

Quema de combustibles de biomasa (madera, carbón vegetal, otras materias vegetales y el estiércol)(30).

Tuberculosis Pulmonar: Según el Estudio PLATINO, se asocia con un riesgo de 2 a 4 veces mayor de desarrollar EPOC(31).

Contaminación atmosférica: es un factor desencadenante de exacerbaciones en EPOC(32).

Exposición ocupacional: responsable de mayor gravedad en EPOC.

Factor genético: El enfisema por déficit de alfa-1-antitripsina es el principal ejemplo, siendo responsable del 1% de los casos de EPOC y del 2-4% de los enfisemas(33).

Otros factores son la edad, el sexo, el envejecimiento pulmonar, las infecciones respiratorias repetidas del niño o el adulto en edades tempranas, y los factores socioeconómicos(23).

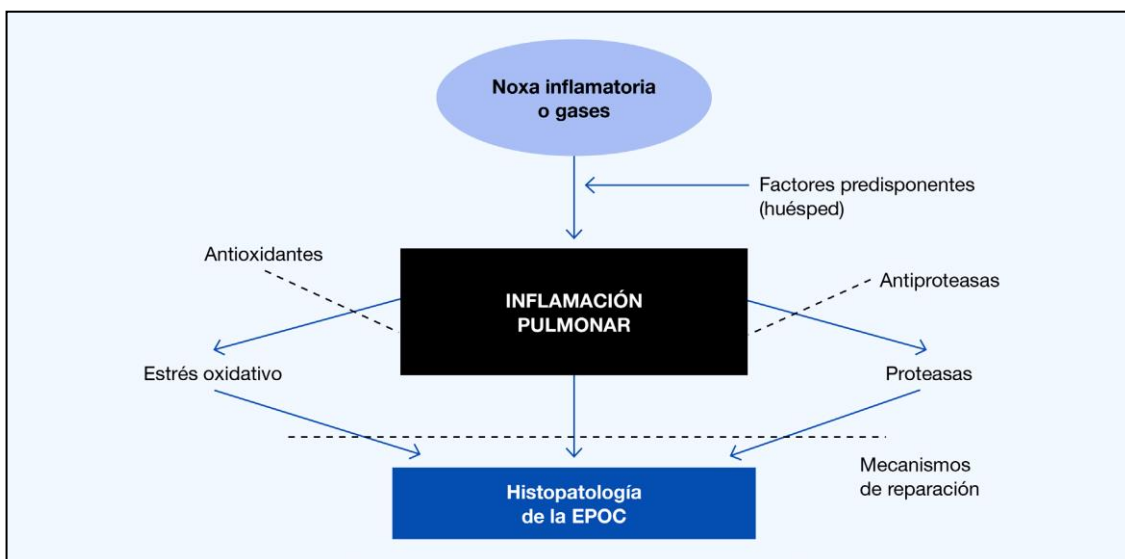
## 1.5 Patogenia

La patogenia de la EPOC no se conoce bien. Ello se debe en parte a la heterogeneidad de la EPOC, que engloba, al menos, una enfermedad de las vías aéreas (la bronquitis crónica con bronquiolitis) y otra del parénquima pulmonar, en los alvéolos (el enfisema).

El humo del tabaco contiene elevadas concentraciones de radicales libres de oxígeno, así como una compleja mezcla de más de 4.700 compuestos químicos(34). La inhalación del humo de tabaco provoca un desequilibrio entre la toxicidad de los oxidantes y los agentes antioxidantes intra y extracelulares que son de elevada importancia para el correcto mantenimiento de las funciones celulares. Este desequilibrio se denomina estrés oxidativo. Se hallan suficientes evidencias científicas que demuestran la existencia de un mayor estrés oxidativo en fumadores y en pacientes con EPOC(35).

Otros aspectos implicados en la respuesta inflamatoria excesiva o anormal al humo del tabaco son el desequilibrio enzimático entre proteasas y antiproteasas, la producción de anticuerpos, la apoptosis, la alteración en la proliferación y senectud celular prematura celular, siendo posible que todos estos fenómenos estén interrelacionados (Figura 1).

Estos procesos pueden estar aumentados por la contaminación del aire y por las exacerbaciones producidas por virus y bacterias(36), así como también es probable que se vean modulados en intensidad por la carga genética del individuo.



**Figura 1.** Factores que intervienen en la patogenia de la EPOC(37).

Los fumadores desarrollarían una reacción inflamatoria desencadenada por el humo del tabaco. Los factores genéticos predisponentes hacen que en los individuos susceptibles se produzcan los cambios histopatológicos característicos de la EPOC. El balance entre el estrés oxidativo y la capacidad antioxidante, la actividad de las proteasas celulares y las enzimas antielastolíticas, y la capacidad reparadora del parénquima pulmonar determinan la magnitud de los cambios.

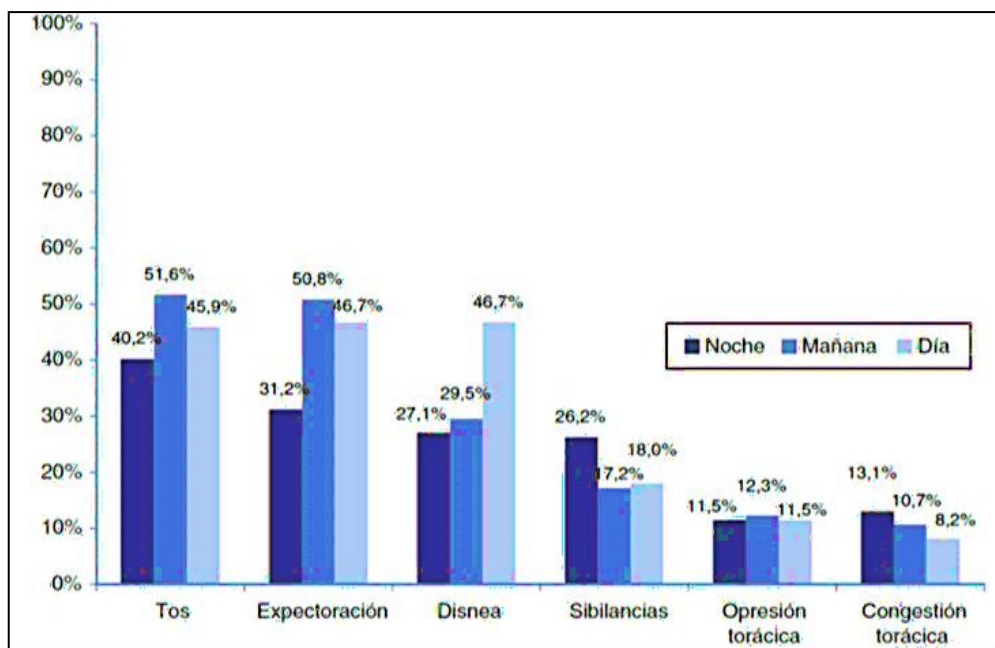
## 1.6 Manifestaciones clínicas

### 1.6.1 Síntomas

Las manifestaciones clínicas de la EPOC son inespecíficas y la progresión e intensidad de los síntomas son variables en cada individuo. En las etapas tempranas de la enfermedad la sintomatología puede ser mínima.

Los síntomas respiratorios crónicos pueden preceder en varios años al desarrollo de la limitación del flujo aéreo (se pueden observar síntomas respiratorios crónicos en personas con una espirometría normal).

La percepción de los síntomas respiratorios en los pacientes EPOC es variable a lo largo del día(37). Los síntomas matutinos son los más frecuentes e intensos(38,39), con un fuerte impacto en el estado de salud y las actividades diarias de los pacientes(40). En España, un estudio realizado en 2015(41), estableció como síntomas más comunes la tos (59,8%), expectoración (57,4%), y disnea (53,3%), seguidos de sibilancias (29,5%) y Opresión Torácica (15,6%)(Figura 2). Los principales síntomas son los siguientes:



**Figura 2:** Prevalencia de los síntomas de la EPOC a lo largo de las 24 horas de un día en la población Española(41).

**Disnea:** La disnea crónica y progresiva es el síntoma más característico de la EPOC. Es la principal causa de discapacidad, con limitación de las actividades de la vida diaria en la EPOC(41). Suele empeorar con el ejercicio. Los términos utilizados para describir la disnea pueden variar según individuos y su nivel cultural(42).

**Tos:** La tos crónica suele ser el primer síntoma de EPOC y el paciente a menudo la considera como una consecuencia del tabaquismo o de exposiciones ambientales, infravalorando su importancia. Puede ser intermitente y no productiva, aunque lo más frecuente es que sea productiva.

**Expectoración:** La bronquitis crónica se define, clásicamente, como la existencia de expectoración regular durante al menos 3 meses al año en 2 años consecutivos(43). Es de gran utilidad clínica, así el cambio de color puede ser indicativo de exacerbación, un volumen excesivo (> 30 ml/día) indica la presencia de bronquiectasias subyacentes y una expectoración hemoptoica obliga a descartar otros diagnósticos, principalmente carcinoma broncopulmonar.

**Sibilantes y opresión torácica:** Menos importantes, pueden modificarse en el tiempo.

**Otros síntomas:** la pérdida de peso y la anorexia son frecuentes en pacientes con EPOC grave y muy grave, mostrando pérdida de masa muscular en extremidades superiores e inferiores(44,45).

La sospecha clínica debe confirmarse con la realización de una espirometría forzada con prueba broncodilatadora, realizada en la fase estable de la enfermedad, que es imprescindible para establecer el diagnóstico de EPOC(46).



Se ha observado en estudios poblacionales que el 33% de los pacientes en Atención Primaria están asintomáticos, y más del 50% tienen manifestaciones leves. Por ello, en etapas tempranas de la enfermedad, las alteraciones en la espirometría, cuando existen, son la única evidencia(47).

### 1.6.2. Comorbilidades

En los últimos años, el aumento de la esperanza de vida y la mejora en los tratamientos de enfermedades crónicas hace que algunos autores consideren que los términos pluripatología o multimorbilidad son más adecuados que morbilidad(48). Ello puede ser válido también para la EPOC.

Las comorbilidades influyen significativamente en el pronóstico del paciente(49). Algunas de ellas son independientes de la EPOC, mientras que otras están relacionadas causalmente, por compartir factores de riesgo (historial tabáquico, inflamación sistémica, factores genéticos o envejecimiento), o bien porque una enfermedad aumenta el riesgo o complica la intensidad de la otra(50). La presencia de comorbilidades empeora el pronóstico de la EPOC y es una causa importante de mortalidad, siendo hasta en un 60% causantes de la mortalidad total en EPOC(51).

Las más frecuentemente relacionadas son la patología cardiovascular (hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca e ictus), diabetes mellitus, insuficiencia renal, enfermedades psiquiátricas (ansiedad y depresión), deterioro cognitivo, osteoporosis, anemia y neoplasias (en especial el cáncer de pulmón)(52).

De todas las patologías crónicas, las enfermedades cardiovasculares son las principales causas de fallecimiento tanto en España como a nivel mundial, y se estima que los pacientes con EPOC tienen un riesgo ajustado entre 2 y 5 veces superior de presentar cardiopatía isquémica que los pacientes sin EPOC, independientemente de otros factores de riesgo cardiovascular(53).

Aunque algunas de estas patologías se hallan presentes en el momento del diagnóstico de la EPOC, su prevalencia y gravedad aumenta con la progresión de la enfermedad, asociándose a un mayor riesgo de reingresos y mortalidad a corto plazo(52); de ahí la importancia de diagnosticar y tratar precozmente las comorbilidades para mejorar la supervivencia de los pacientes con EPOC.

### 1.7 Diagnóstico de la EPOC

El diagnóstico de sospecha de la EPOC se debe realizar en todo paciente con edad mayor o igual a 35 años, que presente un historial de tabaquismo mayor o igual a 10 paquetes al año y/o cuente con antecedentes de exposición a factores de riesgo de la enfermedad, acompañado de síntomas asociados como disnea, tos o expectoración crónica(1). El diagnóstico de certeza solo se puede establecer tras realizar una espirometría con test broncodilatador en el que se demuestra la obstrucción. Deberá completarse estableciendo la forma clínica o fenotipo predominante y la gravedad de la enfermedad.



La espirometría debe realizarse en la fase estable de la enfermedad, para establecer el diagnóstico en ese contexto clínico. En ella, un cociente  $FEV_1/FVC < 0,70$  tras la prueba broncodilatadora confirmará la existencia de una limitación persistente del flujo aéreo y permitirá establecer el diagnóstico de EPOC en pacientes con factores de riesgo y síntomas compatibles (Figura 3).

La utilidad de la espirometría en la evaluación inicial del paciente es la confirmación del diagnóstico de sospecha y además es capaz de clasificar la gravedad de la obstrucción al flujo aéreo. En el seguimiento de la EPOC, la espirometría permite comprobar la respuesta terapéutica y la evolución de la enfermedad.

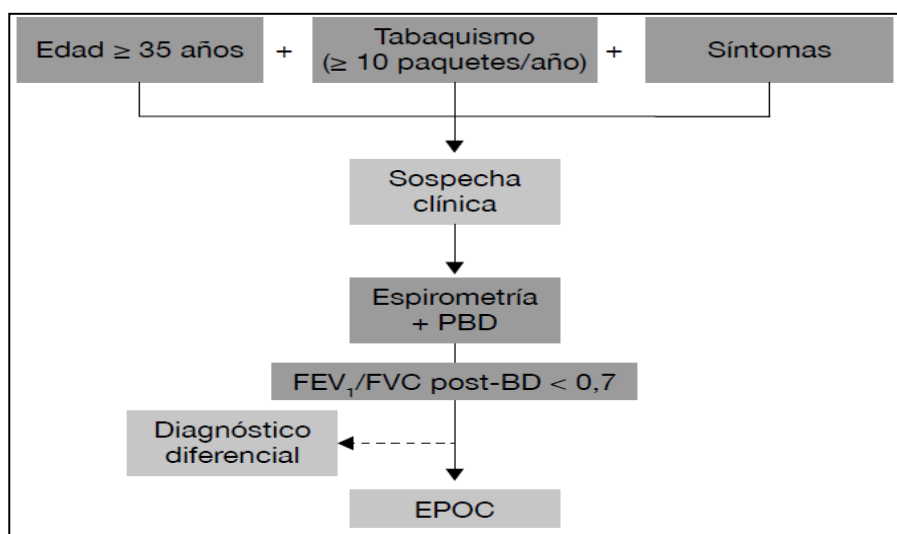


Figura 3. Esquema de diagnóstico de la EPOC. Guía Española GesEPOC(1)

## 1.8 Espirometría

### 1.8.1. Espirometría Forzada

La espirometría es la prueba *Gold Standard* para el diagnóstico y seguimiento de la mayoría de las enfermedades respiratorias. Al margen de su utilidad, tiene multitud de aplicaciones e indicaciones(54–56) (Tabla 2). Un ejemplo de ello es que la determinación de la edad funcional pulmonar puede ser un incentivo para aumentar las probabilidades de éxito en el proceso de abandono del tabaquismo(57,58). Además resulta útil para estimar el riesgo de padecer cáncer de pulmón o de deterioro cognitivo, mortalidad por cualquier causa o de origen cardiovascular(59–61). También permite evaluar el impacto sobre la función pulmonar de enfermedades de otros órganos y sistemas.

Por todo lo anteriormente expuesto sería razonable que la espirometría formase parte de cualquier examen rutinario de salud, enfocado especialmente a sujetos con riesgo de desarrollar enfermedades pulmonares.

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) aconseja hacer una espirometría de forma sistemática a personas mayores de 35 años con historia de

tabaquismo (> 10 paquetes/año) asociado a algún síntoma respiratorio (fuerza de la recomendación: fuerte a favor; calidad de la evidencia: moderada)(1).

**Tabla 2.** SEPAR: Indicaciones para la realización de la espirometría forzada(54).

<b>INDICACIONES DE LA ESPIROMETRÍA</b>
<b>Diagnósticas</b>
Evaluación de síntomas o signos respiratorios Medición del efecto de la enfermedad sobre la función pulmonar Cribado de sujetos en riesgo de enfermedad pulmonar, principalmente: Fumadores de más de 35 años y al menos 10 paquetes/año Persistencia de síntomas respiratorios, incluyendo disnea, tos, expectoración, sibilancias o dolor torácico Exposición ocupacional o laboral a sustancias tóxicas que causan afectación respiratoria Evaluación del riesgo de procedimientos quirúrgicos, especialmente torácicos o abdominales altos Estimación de gravedad y pronóstico en enfermedades respiratorias o de otros órganos que afecten a la función respiratoria Valoración del estado de salud antes del inicio de programas de actividad física intensa Examen físico rutinario
<b>Monitorización</b>
Evaluación del efecto de intervenciones terapéuticas Monitorizar el curso de enfermedades que afecten a la función pulmonar Monitorizar a personas expuestas a sustancias potencialmente tóxicas para los pulmones, incluyendo fármacos
<b>Evaluación del deterioro/discapacidad</b>
Programas de rehabilitación Evaluación de disfunción por seguro médico y valoraciones legales (Seguridad Social, peritajes, etc.)
<b>Salud Pública</b>
Estudios epidemiológicos Generación de ecuaciones de referencia
<b>Investigación clínica</b>

Hay que asegurarse de que el paciente no tiene ninguna patología o problema de salud que contraindique la realización de la espirometría; Se diferencian dos tipos de contraindicaciones (Tabla 3)(54), las absolutas, que serían aquellas que desaconsejan realizar la prueba por poner en grave riesgo la salud del paciente; y las relativas, que precisan de una evaluación individualizada de la relación entre los riesgos eventuales y los beneficios potenciales.

Hay que tener en cuenta que la realización de una espirometría nunca es urgente. Así, si existen dudas acerca de la bondad de su realización, es preferible posponerla hasta que la condición del paciente sea estable.

**Tabla 3.** SEPAR: Contraindicaciones de la espirometría(54).

CONTRAINDICACIONES DE LA ESPIROMETRÍA
<b>Absolutas</b>
Inestabilidad hemodinámica Embolismo pulmonar (hasta estar adecuadamente anticoagulado) Neumotórax reciente (2 semanas tras la reexpansión) Hemoptisis aguda Infecciones respiratorias activas (tuberculosis, norovirus, influenza) Infarto de miocardio reciente (7 días) Angina inestable Aneurisma de la aorta torácica que ha crecido o de gran tamaño (> 6 cm) Hipertensión intracraneal Desprendimiento agudo de retina
<b>Relativas</b>
Niños menores de 5-6 años Pacientes confusos o con demencia Cirugía abdominal o torácica reciente Cirugía cerebral, ocular u otorrinolaringológica reciente Diarrea o vómitos agudos, estados nauseosos Crisis hipertensiva Problemas bucodentales o faciales que impidan o dificulten la colocación y la sujeción de la boquilla

La indicación específica de la espirometría en el diagnóstico de EPOC es identificar la presencia de obstrucción no reversible al flujo aéreo, requisito indispensable para realizar un diagnóstico de certeza de la enfermedad; Siempre con el objetivo de proporcionar al paciente un tratamiento precoz de la enfermedad y evitar o ralentizar su evolución, optimizando el tratamiento farmacológico(55,62).

### 1.8.2. Variables de la Espirometría

Aunque los espirómetros modernos ofrecen resultados de multitud de variables, las más utilizadas son la FVC, FEV<sub>1</sub> y la relación entre ambas (FEV<sub>1</sub>/FVC)(54,63) ya que éstas son suficientes en la mayor parte de los pacientes para poder interpretar una espirometría forzada.

- **Capacidad vital forzada (FVC):** volumen máximo de aire exhalado durante una espiración tan rápida y tan completa como sea posible, partiendo desde una situación de inspiración máxima. Se expresa en litros. Se considera normal cuando es igual o mayor del 80% de su valor teórico, o igual o mayor que el límite inferior de la normalidad (LIN) para su edad y características antropométricas(54,64).
- **Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>):** volumen máximo de aire exhalado durante el primer segundo de la maniobra de espiración

forzada. Es una medida de flujo. Se mide en litros. Se considera normal cuando es igual o mayor del 80% de su valor teórico, o es igual o mayor que el LIN.

- En niños preescolares, que no suelen soplar más de 1 segundo, se ha propuesto sustituir el FEV<sub>1</sub> por el FEV<sub>0,5</sub>. Sin embargo, la utilidad real del FEV<sub>0,5</sub> no está bien documentada(65).
- **El cociente entre los dos anteriores, FEV<sub>1</sub>/FVC (FEV<sub>1</sub>%)** expresa el porcentaje de la FVC que se espira durante el primer segundo de la maniobra de espiración forzada. En condiciones normales, durante el primer segundo de la espiración forzada se expulsa más del 70% de la FVC. Es importante reseñar que esta relación FEV<sub>1</sub>/FVC no es el índice de Tiffeneau; este último se calcula usando la capacidad vital lenta (SVC o VC) en vez de la FVC.

Durante algunos años se pensó que el flujo mesoespiratorio máximo (**FEF<sub>25-75%</sub>**) podría ser un buen marcador de la enfermedad de la pequeña vía aérea (parámetro que se altera de forma más precoz en los pacientes fumadores y puede alertar del riesgo incipiente de desarrollo de EPOC), aunque hoy resulta más dudoso puesto que presenta una gran variabilidad(54,64) y existen otros medios, como la oscilometría de impulsos, que pueden valorar este aspecto de forma más precisa.

Recientemente, se han postulado otros parámetros, alternativos a los anteriores, sobre todo cuando se usan pequeños dispositivos portátiles desarrollados principalmente para realizar el cribado de la EPOC o para detectar obstrucción (COPD-6, Piko-6, etc.)(66,67). Éstos son los que siguen:

- **Volumen espiratorio forzado en el sexto segundo (FEV<sub>6</sub>):** volumen de aire que se expulsa en los primeros 6 segundos de la maniobra de espiración forzada. Se ha propuesto esta variable como un sustituto aceptable de la FVC para permitir una maniobra más cómoda, más fácil de completar por los pacientes, y más reproducible que la FVC(68).
- **Índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>:** sustituiría al índice FEV<sub>1</sub>/FVC(68).

La representación gráfica de la espirometría forzada mediante las curvas flujo-volumen aporta algunas ventajas, como la representación del punto del flujo espiratorio máximo (**PEF**) y otros flujos instantáneos, como los flujos espiratorios forzados (**FEF<sub>25%</sub>**, **FEF<sub>50%</sub>** y **FEF<sub>75%</sub>**), que son medidas de cierta utilidad en la detección precoz de la obstrucción al flujo aéreo y en los modelos de investigación.

Antes de realizar una espirometría forzada se aconseja efectuar una espirometría no forzada o lenta, para evaluar la capacidad vital lenta (**VC**) y capacidad inspiratoria (**IC**). La VC puede ser útil cuando la FVC está disminuida y existe una obstrucción de las vías aéreas. La espiración lenta ocasiona un grado de oclusión de las vías aéreas menor, que el que se produce en la EF por el colapso teleespiratorio, por lo que, con frecuencia, el paciente logra exhalar una mayor cantidad de volumen de aire. En contraste, en las alteraciones restrictivas se encuentran reducidas tanto la FVC como la VC.

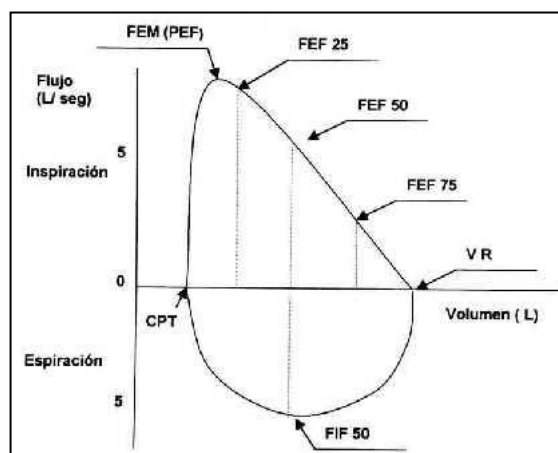
La espirometría y la curva flujo-volumen (Figura 4) permiten clasificar a los pacientes en diversos patrones de anormalidad. Se clasifican en trastorno obstructivo, donde la morfología de la curva flujo-volumen presenta concavidad característica del entecimiento de la espiración a volúmenes bajos, y como alteración ventilatoria no obstructiva cuando presenta una morfología de convexidad (en este caso sería necesario realizar la medición de volúmenes pulmonares por el método de dilución del helio o por pletismografía para confirmar o descartar la presencia de una alteración ventilatoria restrictiva)(69). La combinación de un trastorno obstructivo con uno restrictivo se denomina trastorno mixto (Tabla 4) (Figura 6).

**Tabla 4:** Clasificación de los diferentes patrones espirométricos.

TIPO	FEV <sub>1</sub> /FVC	FVC	FEV <sub>1</sub>
Patrón Normal	Normal	Normal	Normal
Patrón Obstructivo	↓	Normal	↓*
Patrón Restrictivo	Normal	↓	↓
Patrón Mixto	↓	↓	↓

\*En obstrucción muy leve, el FEV<sub>1</sub> puede ser normal.

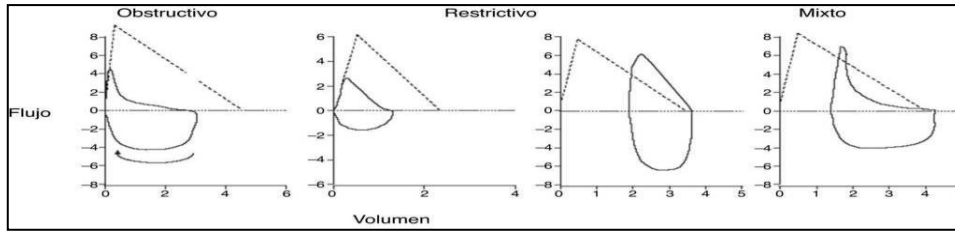
A continuación, se muestran imágenes de las curvas flujo-volumen obtenidas mediante la realización de una espirometría e imágenes representativas de los distintos tipos de espirómetros y medidores de flujo anteriormente descritos.



**Figura 4:** Curva Flujo-volumen donde se representan los principales parámetros obtenidos de una maniobra de espirometría forzada

En la Figura 4 y 5 se muestran las gráficas o curvas flujo-volumen donde se observan los diferentes parámetros que pueden medirse y la forma de los diferentes patrones espirométricos. En la Figura 6 se muestra un equipo de función pulmonar para la realización de espirometrías; en la Figura 7 se muestra un modelo de espirómetro portátil; en la Figura 8 un dispositivo portátil para medir el pico máximo de flujo (*peak flow meter*) útil en control de asma.

## Introducción



**Figura 5:** Curva Flujo-volumen donde se representan los diferentes patrones espirométricos(71).



**Figura 6:** Equipo de función pulmonar para la realización de espirometrías.



**Figura 7:** Espirómetro portátil.



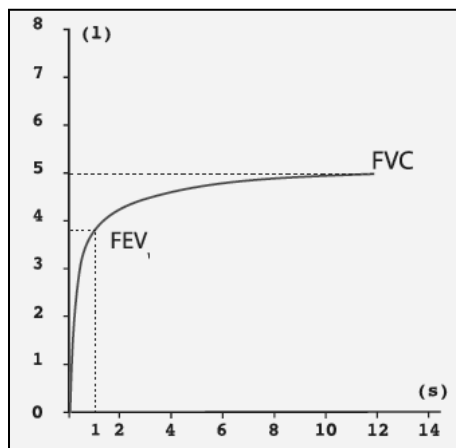
**Figura 8:** Peak Flow

### 1.8.3. Interpretación de la espirometría

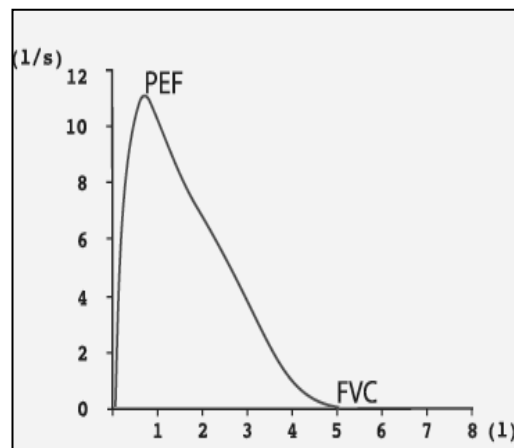
La utilidad de una correcta interpretación de la espirometría hace posible el diagnóstico, la valoración de la gravedad y monitorización de las diferentes alteraciones ventilatorias. Su interpretación debe ser individualizada para cada paciente, procurando dar una información concisa y clara del compendio que forman la representación gráfica y los valores numéricos(69).

Cuando hablamos de representación gráfica, los espirómetros actuales registran dos tipos de curvas: curvas de volumen-tiempo (V-T) (Figura 9) y curvas de flujo-volumen (F-V) (Figura 10). Ambos tipos de curvas son complementarios y aportan información útil. Se recomienda tener en pantalla, en tiempo real, los dos tipos de curvas. Si solo se puede contar con una, la curva F-V es la que más información aporta acerca de la calidad de la prueba, especialmente para valorar el esfuerzo espiratorio durante el primer segundo de la maniobra.

La espirometría forzada mide volúmenes pulmonares dinámicos y proporciona información de mayor relevancia clínica(70).



**Figura 9:** Curva de volumen- tiempo. En el eje de abscisas se representa el tiempo transcurrido (en segundos) y el de ordenadas, el volumen espirado (en litros). El punto más alto de la curva indica la FVC y el volumen espirado en el primer segundo es el FEV1.



**Figura 10:** Curva de flujo-volumen. En el eje de abscisas se representa el volumen espirado (en litros/segundo). El punto más alto representa el PEF, y el lugar donde la curva toca el eje de volumen señala la FVC.

#### *Valores normales y Valores de Referencia de la Espirometría Forzada*

Los resultados obtenidos en la espirometría deben ponerse en relación con el valor que debería presentar una persona sana que fuera del mismo género que el paciente y que tuviese las mismas características antropométricas, talla, peso y edad; es a lo que se llama valores teóricos o valores de referencia. En España se utilizan mayoritariamente las tablas de Roca J et al.,(71) adoptadas por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) para el rango de edad de 20 a 70 años. Para la población española de 6 a 20 años, pueden usarse los valores obtenidos mediante

las ecuaciones de Casán P et al.,(72) y para los mayores de 65 años, los de García-Río F et al.(73).

Un patrón espirométrico normal cumple los siguientes criterios:

FVC  $\geq$  80% del valor teórico (o  $\geq$  LIN)

FEV<sub>1</sub>  $\geq$  80% del valor teórico (o  $\geq$  LIN)

FEV<sub>1</sub>/FVC  $\geq$  70% del valor teórico (o  $\geq$  que el LIN)

El FEV<sub>1</sub>/FVC se considera normal si es mayor del 70% al referirnos a adultos. Dado que es un parámetro que varía con la edad, normalmente es mayor del 80-90% en niños, y menor del 70% en personas mayores, este hecho debe tenerse en cuenta, aunque puede obviarse este problema si utilizamos el LIN.

El LIN o Límite Inferior del intervalo de confianza en el 80% del valor teórico es cómodo, aunque en ocasiones puede sobreestimar o infraestimar los resultados del paciente, se recomienda su utilización a medida que se vaya incorporando en el software de los equipos de función pulmonar(69).

### *Alteración Ventilatoria Obstructiva*

La alteración ventilatoria obstructiva se define estableciendo el diagnóstico de obstrucción del flujo aéreo al identificar un cociente FEV<sub>1</sub>/FVC por debajo del límite inferior de la normalidad (menor del LIN). En la práctica clínica habitual, y por su fácil manejo, se ha fijado FEV<sub>1</sub>/FVC menor de 0,7, aunque este criterio es menos riguroso, pudiendo dar lugar a falsos negativos en jóvenes y falsos positivos en ancianos(74,75).

La gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas se clasifica en función del valor del FEV<sub>1</sub>, según las recomendaciones de la ATS/ERS(76) (Tabla 8); Existen también clasificaciones específicas de enfermedad, como la propuesta por la GOLD, aunque estos puntos de corte de gravedad son arbitrarios(77,78).

En fases precoces, la obstrucción puede apreciarse por la aparición de una forma cóncava en la curva flujo-volumen y por una reducción proporcionalmente mayor en el FEF<sub>75%</sub> o en el FEF<sub>25-75%</sub> que en el FEV<sub>1</sub>. Recientemente se ha demostrado que el FEV<sub>1</sub> resulta sensible en la identificación de la EPOC en los individuos fumadores mayores de 40 años de edad. El FEV<sub>1</sub>, también tiene un valor pronóstico en esta enfermedad, cuya historia natural se ha establecido a partir del deterioro anual del FEV<sub>1</sub> que se produce. Una reducción anual superior a 50 mL se considera como un criterio de progresión acelerada de la EPOC. Por esta misma razón, el FEV<sub>1</sub> resulta especialmente relevante para valorar el efecto de ciertas intervenciones terapéuticas, como, en particular, la supresión del tabaquismo o la instauración de un tratamiento broncodilatador(58). No obstante, el FEV<sub>1</sub> y el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC no siempre guardan una buena relación con los síntomas, la calidad de vida o la tolerancia al ejercicio en los pacientes que padecen esta enfermedad.



#### 1.8.4. Prueba Broncodilatadora

La prueba broncodilatadora (PBD) aporta información sobre la reversibilidad de la obstrucción bronquial. Se considera imprescindible en toda espirometría diagnóstica, y altamente recomendable en las de seguimiento, en todos los pacientes con patología respiratoria, fundamentalmente en aquellos con sospecha clínica de asma o EPOC(54,69).

La identificación de un cociente  $FEV_1/FVC$  postbroncodilatador menor del 70%, en un sujeto con una historia clínica compatible, se establece como criterio diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)(79).

La reversibilidad de la obstrucción después de la prueba broncodilatadora es muy variable en la EPOC y, con frecuencia, se observan cambios a lo largo del tiempo. Por este motivo, en la actualidad, la existencia de una prueba broncodilatadora significativa no excluye diagnóstico de EPOC ni confirma el de asma.

Se debe realizar una espirometría en situación basal y otra tras la administración de un broncodilatador de acción rápida/corta (con un tiempo de espera de aproximadamente 15 minutos para salbutamol y 30 minutos si se usa bromuro de ipratropio). Generalmente se usa salbutamol a una dosis de 400  $\mu\text{g}$ , equivalente a cuatro disparos de 100  $\mu\text{g}$  mediante un cartucho presurizado, separados cada uno de ellos por un intervalo de 30 segundos aproximadamente, siendo recomendable el uso de una cámara espaciadora de inhalación, y la realización de una pausa de apnea después de cada disparo y la subsiguiente inspiración. En caso de que no se pueda utilizar salbutamol, usaremos bromuro de ipratropio, a dosis de 160  $\mu\text{g}$ , equivalentes a ocho disparos de 20 $\mu\text{g}$  mediante cartucho presurizado, con cámara espaciadora, según la misma secuencia que en el caso del salbutamol.

Se considera que la PBD es positiva cuando se produce un incremento del  $FEV_1$  y FVC de al menos un 12% y dicho aumento debe ser además  $\geq 200$  ml(54). Las contraindicaciones para la PBD son las mismas que las de cualquier espirometría basal, y, además, las propias del fármaco usado para la broncodilatación.

Las guías de práctica clínica recomiendan hablar de PBD positiva o negativa, y reservar el término de reversibilidad completa para comunicar si un patrón obstructivo deja de serlo o no; así, una espirometría completamente reversible sería aquella que tuviera un patrón obstructivo o mixto en la basal, y que tras la PBD mostrase un patrón no obstructivo.

#### 1.8.5. Requerimientos para la realización de espirometrías

Para la realización de espirometrías es necesario disponer de una serie de requerimientos que van desde el espacio físico, al equipamiento técnico (espirómetros, jeringas de calibración, estación meteorológica, tallímetro, báscula, filtros, boquillas y pinzas nasales), el personal, calibración, mantenimiento y limpieza del espirómetro.

El espirómetro deber de reunir una serie de especificaciones mínimas acreditadas para su correcto funcionamiento y control de calidad. Estas especificaciones se reflejan en la Tabla 5. La simplicidad de los espirómetros portátiles facilita la implantación y accesibilidad de la prueba en el ámbito de la Atención Primaria, donde se atienden a la gran mayoría de los pacientes con EPOC. También permite hacer espirometrías no solo en el Centro de salud, sino también en el propio domicilio del paciente.

### *Requerimientos de espacio físico:*

La sala donde se ubique el espirómetro debe tener un tamaño que permita realizar una espirometría de calidad, con comodidad para el paciente (teniendo en cuenta la necesidad de maniobrar con sillas de ruedas) y para el personal que realiza la prueba. Como propuesta modelo se recomienda un espacio de 2,5x3 m., puertas de 120 cm. de ancho, buena ventilación, y cierto grado de aislamiento acústico.

La sala debería contar con una mesa para colocar el espirómetro, el ordenador y la impresora, si son necesarios, con una toma de corriente cercana, y al menos una silla de respaldo recto y sin brazos para el paciente, dejando suficiente espacio para que el técnico, que realiza la espirometría, se sitúe a su lado(80).

### *Requerimientos de personal:*

El personal encargado de la realización de la espirometría debe contar con formación adecuada que le permita llevar a cabo los distintos procedimientos de la misma, interpretándola en cumplimiento de los mínimos estándares de calidad. Esta capacidad se complementaría, idealmente, con habilidades de comunicación con el paciente para conseguir que colabore adecuadamente en su realización.

El tiempo de entrenamiento es variable, aunque es necesaria la formación acreditada y un reciclaje de forma periódica. A este respecto, en 2012, la *European Spirometry Driving License* (ERS) diseñó un procedimiento estandarizado de entrenamiento(81). Hasta su instauración general, se acepta que se necesitan al menos 3 meses de experiencia específica, guiada por técnicos expertos, para garantizar la solvencia mínima en la realización de la prueba.

### *Requerimientos de calibración, mantenimiento y limpieza:*

Los espirómetros requieren una calibración diaria, debiendo recalibrarse tras cada limpieza o desinfección. Además de los procedimientos de autocalibración, el espirómetro debe ofrecer la posibilidad de comprobar la calibración mediante la aplicación de señales externas al mismo, como las jeringas de 3L proporcionan una señal adecuada para ello. La jeringa se vaciará en varias ocasiones con impulsos diferentes (flujos altos, medios y bajos) para verificar si la lectura del flujo mantiene una respuesta rectilínea. De esta forma se comprobará la exactitud de lectura a lo largo de la escala de medición. Los espirómetros modernos incorporan en su software un registro histórico de las calibraciones que proporciona un adecuado control de calidad del equipo. Aquellos espirómetros que no requieran calibración deberán estar homologados para ello.

Debe realizarse una limpieza diaria de todo el material con agua y jabón neutro, en línea con las instrucciones del fabricante. Cada semana se descontaminará con un desinfectante con alto nivel de capacidad esporicida. Se recomienda siempre la utilización de filtros antibacterianos y de boquillas desechables de un solo uso para cada paciente.

#### 1.8.6. Tipos de espirómetros

Existen dos tipos de espirómetros, los cerrados o volumétricos, y los abiertos o por sensor de flujo(82). En la actualidad, los espirómetros más utilizados, tanto en los servicios de Neumología como en Atención Primaria, son los denominados sistemas abiertos. Los espirómetros cerrados o volumétricos se basan en el principio de que al entrar aire en un circuito cerrado se produce un desplazamiento del mecanismo (campana, fuelle, etc.) que se puede registrar en una gráfica, relacionándolo con el tiempo transcurrido. De esta forma, se obtienen las curvas de volumen-tiempo.

En los espirómetros por sensor de flujo, el paciente respira en un dispositivo abierto en el que hay un cabezal con un sensor que determina el flujo de aire que pasa por él en cada instante. El flujo obtenido puede relacionarse con el tiempo, y mediante integración, que realiza un microprocesador, permite obtener los volúmenes. Así, se pueden representar las curvas de flujo-volumen y las de volumen-tiempo.

**Tabla 5.** Características y requisitos para la elección de un espirómetro.

REQUISITOS PARA LA ELECCIÓN DE UN ESPIRÓMETRO
<b>Requisitos mínimos</b>
<p>1.- Volumen: el espirómetro debe ser capaz de medir volúmenes entre 0.5 L y 8 L, con flujos entre 0 y 14 L/s. Volumen mínimo detectable de 30 mL.</p> <p>2.- Inercia y resistencia: debe haber menos de 1,5 cm H<sub>2</sub>O/L/s, a un flujo de aire de 12L/s.</p> <p>3.- Determinación del tiempo cero: para aquellos sistemas computarizados y para fines del tiempo, el inicio de la prueba debe determinarse por medio de una extrapolación retrógrada.</p> <p>4.- Tiempo de lectura de 15 s.</p> <p>5.-Corrección BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated with water vapor): el instrumento o el operador deben tener la manera de convertir los valores a BTPS que es el modo de medir un volumen de gas a temperatura corporal (37°C), presión atmosférica ambiental y presión de vapor de agua a temperatura corporal (PH<sub>2</sub>O= 47 mmHg). Este factor corrige las diferencias de temperatura y saturación de vapor de agua entre el pulmón del sujeto y el medio exterior, para determinar el volumen real de aire exhalado. Todos los valores espirométricos deben ser registrados con corrección BTPS.</p> <p>6.- Disponibilidad de valores de referencia adecuados y posibilidad de selección por el técnico.</p> <p>7.- Calidad de resultados: validación por un laboratorio independiente. La FVC y el FEV1 deben ser medidos con una exactitud dentro del ± 3% o ± 50 mL. Mediciones de flujo con una exactitud entre un ± 5% y 200 mL/s.</p> <p>8.- Capacidad para almacenar la señal eléctrica de 24 curvas flujo/volumen.</p> <p>9.- Deben tener la capacidad de visualizar en pantalla, en tiempo real, los valores numéricos y gráficos durante toda la maniobra de espirometría forzada. También debe disponer de notas de advertencia sobre el cumplimiento o incumplimiento de los criterios de aceptabilidad y reproducibilidad para la selección de las mejores curvas.</p> <p>10.- Posibilidad de impresión de los resultados de la prueba (numéricos y gráficos).</p> <p>11.- Posibilidad de calibración con jeringa de 3 L y verificación de resultados.</p> <p>12.- Facilidad de limpieza y desinfección de las partes expuestas. Debe existir la posibilidad de utilizar los filtros antibacterianos.</p>
<b>Otros requisitos importantes a tener en cuenta</b>
<p>1.- Portabilidad y uso sencillo.</p> <p>2.- Software con entorno intuitivo y posibilidad de conexión a un ordenador.</p> <p>3.- Informe final modificable según necesidades.</p> <p>4.- Incentivo visual para pacientes con el fin de conseguir la mejor maniobra.</p> <p>5.- Disponibilidad de un manual de usuario.</p> <p>6.-Servicio técnico accesible, mantenimiento fácil y económico del equipo y consumibles.</p>

Los sensores de flujo más conocidos son los neumotacógrafos (De Fleisch y de Lilly) y el medidor de turbina, que es el más empleado actualmente (Figura 8). Este espirómetro debe complementarse con la disponibilidad de una jeringa de calibración apropiada para cada modelo de equipo de espirometría. La elección del equipo depende del tipo de uso, pero también puede variar en función de otras circunstancias, como el desarrollo tecnológico o el presupuesto disponible para su adquisición.

## 1.9. Clasificación de la EPOC

Tradicionalmente, la clasificación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica se ha basado en la valoración de la función pulmonar expresada, sobre todo, a través de la medida del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>). El FEV<sub>1</sub> es la variable que más se ha estudiado y la que más se correlaciona con la morbilidad y la mortalidad de los individuos que padecen EPOC. Como consecuencia, hasta hace algunos años, las sociedades científicas como la *American Thoracic Society* (ATS), la *European Respiratory Society* (ERS) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) estaban de acuerdo en que la valoración de la gravedad de la EPOC fuera la propuesta por la guía GOLD2(2), basada en el grado de obstrucción de la vía aérea. En esta graduación de la obstrucción al flujo aéreo se definen cuatro estadios de gravedad (leve, moderada, grave y muy grave) en función del valor del FEV<sub>1</sub> (Tabla 6).

**Tabla 6.** GOLD: Clasificación de la gravedad de la limitación al flujo aéreo en la EPOC (basada en FEV<sub>1</sub> postbroncodilatador). En pacientes con un valor de FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7(2).

ESTADIO DE LA EPOC	FEV <sub>1</sub> POSTBRONCODILATACIÓN (% del valor predicho)
Leve	>/= 80%
Moderado	50% - 79%
Grave	30% - 49%
Muy Grave	FEV <sub>1</sub> < 30% o FE <sub>1</sub> < 50% con con una PaO <sub>2</sub> < 60 mm Hg

Sin embargo, en la actualidad se piensa que la EPOC es un proceso multidimensional, que cursa con una afectación pulmonar y extra-pulmonar, cuya variabilidad clínica es importante. Esta variabilidad confiere a la enfermedad una marcada heterogeneidad fenotípica, que encuentra su expresión no solo en el FEV<sub>1</sub>, sino también en otros muchos aspectos fisiopatológicos y clínicos. La adopción de este nuevo concepto, unido a la descripción de índices multidimensionales con superior capacidad pronóstica que el FEV<sub>1</sub>, ha llevado a que la guía GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) y la Guía GesEPOC (esta última basada en distintos fenotipos clínicos) hayan propuesto cada una de ellas, muy recientemente, una nueva clasificación multidimensional de la gravedad de la EPOC (Figuras 11 y 12). Ambas propuestas tienen como objetivo mejorar las clasificaciones previas, basadas exclusivamente en la obstrucción, permitiendo así el desarrollo de esquemas terapéuticos más clínicos y personalizados. Debe considerarse, por tanto, que, en este momento, nos encontramos en un período de transición, con muchos aspectos aún por definir.

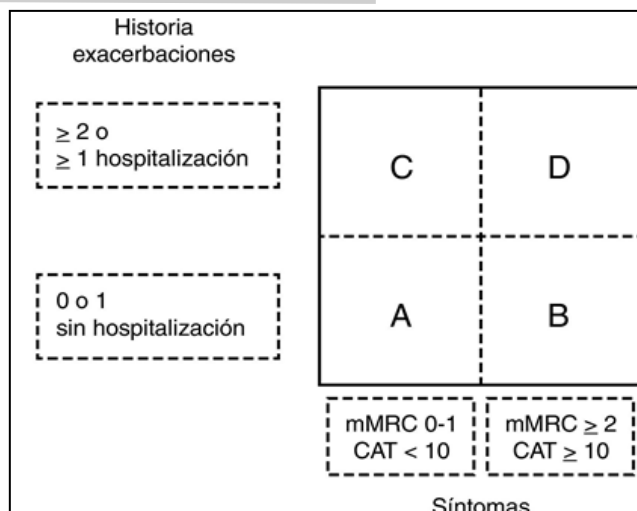


Figura 11. Guía GOLD. Clasificación EPOC 2017(2)

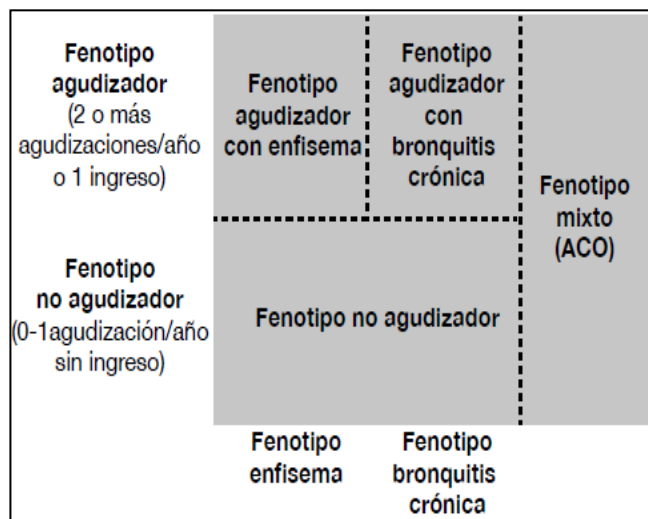


Figura 12. GesEPOC 2017. Fenotipos de la EPOC(1)

Para la valoración multidimensional de la EPOC se hace necesario la inclusión de otras variables que han demostrado su utilidad para estratificar el riesgo de los pacientes, con independencia del FEV<sub>1</sub>. Síntomas, exacerbaciones moderadas o graves, comorbilidades, o capacidad de ejercicio determinada mediante el test de la marcha de 6 minutos (6MWT), son algunas de las variables más utilizadas.

En la actualidad, el índice BODE es el más aceptado por la comunidad científica para la clasificación multidimensional de los pacientes con EPOC avanzada(83). Consta de 4 variables: Índice de masa corporal [IMC] (*body mass index*), FEV<sub>1</sub> (*obstruction*), grado de disnea (*dyspnea*) y prueba de la marcha de 6 minutos (*exercise capacity*) (Tabla 3). La puntuación oscila entre 0 (mejor valor y buen pronóstico) y 10 (peor valor y mayor gravedad). Este índice ha demostrado ser superior al FEV<sub>1</sub> en su capacidad para

predecir la mortalidad (84). Además, si se expresa en cuartiles, permite categorizar de manera más adecuada la supervivencia de la enfermedad (Tabla 7).

**Tabla 7.** Descripción de la puntuación de cada variable incluida en el BODE(85).

VARIABLES		PUNTOS			
		0	1	2	3
B	IMC	$\geq 21$	$<21$		
O	FEV <sub>1</sub>	$>65$	50 – 64	36 – 49	$<36$
D	Disnea (MRC)	0 - 1	2	3	4
E	6MWT	$>350$	250 – 349	150 – 249	$<150$

**Tabla 8.** Índice BODE. Supervivencia a los 52 meses(85).

PUNTUACIÓN BODE	SUPERVIVENCIA
1 – 2	82%
3 – 4	69%
5 – 6	60%
7 – 10	25%

En los últimos años se han propuesto otros índices multidimensionales, algunos de ellos son modificaciones del BODE original. Un ejemplo de ello son el BODEx (usado en fases iniciales de la enfermedad y recomendado para su uso en Atención Primaria), mBODE y BODEs(85). En cada uno de ellos la PM6M se sustituye por otra variable que, en el mismo orden, son la presencia de exacerbaciones, el consumo de oxígeno determinado en una ergometría respiratoria, o el resultado de la prueba denominada *shuttle walking test*. Otro índice que es buen predictor de mortalidad es el ADO (*age, dyspnea, obstruction*)(86).

Según progresa la EPOC se produce una importante limitación en la actividad del paciente y en su calidad de vida. Se recomienda medir la intensidad de la disnea mediante la escala modificada de disnea del *Medical Research Council* (mMRC)(87) y la calidad de vida condicionada por la enfermedad mediante el *COPD assessment test* (CAT)(88).

### 1.10. Situación actual en el diagnóstico de la EPOC: infradiagnóstico.

La EPOC es una enfermedad infradiagnosticada en todo el mundo, y España no iba a ser diferente. A pesar de las recomendaciones para el cribado y diagnóstico de la EPOC, es importante volver a recordar que, como ya hemos señalado con anterioridad, se trata de una enfermedad infradiagnosticada e infratratada, con una elevada morbimortalidad, que supone un problema de salud pública de elevada importancia. Los pacientes que no son diagnosticados suelen presentar una obstrucción de las vías aéreas de menor gravedad que los diagnosticados, y con menos síntomas respiratorios. La menor sintomatología en estos pacientes no diagnosticados puede, a su vez, retrasar de forma significativa el diagnóstico(89), lo que puede resultar comprensible, pero es menos justificable que solo sólo la mitad de los pacientes con EPOC grave están debidamente diagnosticados(3).

El infradiagnóstico se debe en una parte al desconocimiento por la población de la enfermedad(90) y también a la escasa realización de la espirometría en Atención Primaria.

En 2015, *Lamprecht et al.*(91) establecieron que el infradiagnóstico, a nivel mundial, alcanzaba un 81% tras evaluar una amplia cohorte de pacientes: 30.874 participantes de 44 países (estudio transversal de los estudios BOLD, PLATINO, EPI-SCAN, PREPOCOL). En España, los datos preliminares del estudio EPI-SCAN II del año 2018 identifican un infra-diagnóstico que alcanza el 81,7% (88,2% en mujeres y 76% en hombres), con un sesgo superior en mujeres, a diferencia del patrón que se observa en el resto del mundo, donde la EPOC está más infradiagnosticada en hombres(92).

Por otra parte, existe un riesgo de sobre-diagnóstico de EPOC en edades avanzadas, en base a la utilización del cociente FEV<sub>1</sub>/FVC post-broncodilatación, si no se tienen en cuenta los valores del Límite Inferior de la Normalidad (LIN). Esta consideración es importante en individuos mayores de 70 años, que no tengan una exposición significativa al tabaco, con síntomas respiratorios poco intensos o con un FEV<sub>1</sub> post-broncodilatación normal(93,94).

El diagnóstico precoz de la EPOC es muy importante. El manejo correcto de la enfermedad puede reducir los síntomas, disminuir la frecuencia y gravedad de las exacerbaciones, mejorar la calidad de vida del paciente, y prolongar la supervivencia a largo plazo(95).

Actualmente, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) recomienda la realización sistemática de la espirometría en personas mayores de 35 años con historia de tabaquismo (> 10 paquetes/año) y con algún síntoma respiratorio asociado(1). La indicación específica de la espirometría en el diagnóstico de EPOC tiene como fin identificar la presencia de obstrucción del flujo aéreo, requisito indispensable para el diagnóstico de la enfermedad, siempre con el objetivo de instaurar un tratamiento precoz y prevenir su evolución(55,62).

### 1.11. EPOC y Atención Primaria

La EPOC es una enfermedad de elevada prevalencia pero, como venimos señalando, reiteradamente infradiagnosticada debido a la insuficiente implantación e infrautilización de la espirometría forzada (EF) en la Atención Primaria(96). Pretender resolver el infra-diagnóstico exclusivamente con los recursos de la atención Hospitalaria es un error. Es preciso dotar a la Atención Primaria de los recursos necesarios para que contribuya notablemente a la resolución del problema.

La estrategia del Sistema Nacional de Salud para la EPOC propone mayor implantación de la espirometría en Atención Primaria(97), implementando una formación adecuada y continua que garantice la calidad de la prueba(98), y una mejora de la coordinación asistencial. En España, un estudio sobre la disponibilidad y uso de la espirometría en dicho medio muestra que el 77% de los centros de AP encuestados dispone de espirómetro, aunque el número de pruebas que se realizan es muy escaso(99). Paradójicamente, es en la Atención Primaria donde se atiende a la gran mayoría de los



pacientes con EPOC, sin embargo, el porcentaje de pacientes en cuyas historias se establece la sospecha o el diagnóstico de EPOC sin tener una espirometría es significativamente elevado(98).

Diferentes sociedades científicas, en un intento de conseguir una mayor implantación de espirometrías de calidad en Atención Primaria, han consensuado recomendaciones, normativas y estándares para homogeneizar la prueba. Sin embargo, los estudios ulteriores siguen mostrando una accesibilidad a la prueba limitada y un escaso seguimiento de las recomendaciones propuestas(96). Recientemente, en el año 2014, un estudio realizado en el Reino Unido concluía que existían muchas oportunidades desaprovechadas para el diagnóstico de la EPOC en Atención Primaria, pudiendo mejorar la detección de casos en pacientes que presentan síntomas de vías respiratorias inferiores y ciertas comorbilidades. Y es que se determinó que, aplicando dichos estándares, muchos diagnósticos pudieron haberse alcanzado entre 2 y 20 años antes de cuando fueron efectivamente realizados (100). De 38.859 pacientes reclutados, en el 85% de los diagnosticados de EPOC podría haberse alcanzado un diagnóstico cinco años antes.

Esta situación ha llevado a que algunos autores sean críticos con la realización de las espirometrías en el ámbito de la Atención Primaria(101) y hayan cuestionado su utilidad (102), al menos en la situación en que se realiza en muchas ocasiones, que produce más confusión que claridad en el diagnóstico. Otros autores recomiendan realizar más frecuentemente esta prueba en Atención Primaria, garantizando los niveles de calidad tanto en la realización como en la interpretación de la misma, y son numerosos los consensos que recomiendan llevar a cabo esta prueba diagnóstica en el primer nivel de la atención asistencial(57,103).

170 años después de que John Hutchinson diese a conocer el primer espirómetro moderno(104), y 70 años después de la publicación de los primeros trabajos de Robert Tiffeneau(105), muchos profesionales de Atención Primaria siguen contemplando la espirometría como una prueba difícil y compleja por. A pesar de los esfuerzos que, desde hace más de 20 años, se han realizado para su difusión en el primer nivel asistencial(97), lo cierto es que su implantación es escasa e irregular. Quizás la razón más aducida cuando se pregunta por qué motivo no se realiza, es que se trata de una técnica difícil, que requiere mucha formación y que exige mucho tiempo para su realización(103).

La publicación de la guía GOLD hizo evidente la necesidad de que la espirometría debe formar parte de la cartera de servicios básica en el primer nivel asistencial para poder garantizar una atención de calidad a pacientes con enfermedades de alta prevalencia, como son la EPOC o el asma(2). En realidad, la espirometría es una prueba accesible, fácil de usar e interpretar, consume poco tiempo su realización y ofrece mucha información y, por tanto, de gran rendimiento clínico. Sólo deben cumplirse dos condiciones: capacidad y voluntad de uso.

### 1.12. Alternativas a la espirometría: Dispositivos Portátiles

Ante la dificultad para implantar la espirometría en Atención Primaria se plantean nuevas soluciones entre las que se encuentra el uso de dispositivos portátiles, de coste económico y de manejo sencillo, que pudieran implementarse más fácilmente en este nivel asistencial y que, por sus características, pudieran ser utilizados en todas las consultas. Estos dispositivos podrían ser útiles para el cribado y diagnóstico de la EPOC, como señaló la ERS en el año 2015, aunque éste punto debe ser aún investigado(106).

Existen al menos tres tipos de dispositivos portátiles (COPD-6, Piko-6, Piko-1) capaces de determinar FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y su cociente, que los haría especialmente útiles, al menos, en el cribado de la EPOC en ámbitos de atención no especializada.

Como ya hemos señalado, la EF en AP se utiliza poco y, generalmente, la calidad de la prueba no es óptima, especialmente por la dificultad de obtener una FVC correcta. El volumen espiratorio forzado (FEV<sub>6</sub>), es capaz de simplificar notablemente el procedimiento de la realización de la espirometría y podría ser un sustituto válido de la FVC para el diagnóstico de obstrucción en adultos(96,107).

Se necesita seguir investigando para obtener estudios que certifiquen una concordancia elevada entre los parámetros determinados por estos dispositivos y por la espirometría. Las principales guías de práctica clínica siguen recomendando el diagnóstico basado exclusivamente en la espirometría, probablemente porque se necesite mucha más información al respecto. A continuación, se exponen las principales características de estos dispositivos:

#### 1.12.1 Dispositivo Portátil COPD-6

El dispositivo portátil Vitalograph-COPD-6, de manejo sencillo, es capaz de obtener los valores de FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y su razón. Para establecer el diagnóstico de obstrucción (FEV<sub>1</sub>/FVC y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>), el valor recomendado para la espirometría, y en el caso del COPD-6, es <0,7(108).

Estudios previos señalan que si se sitúa el punto de corte del cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> en 0,75–0,76, se consigue la mejor suma de sensibilidad y especificidad, representando el dispositivo una herramienta eficiente para la detección de obstrucción. Si el punto de corte se eleva a 0,79–0,80, sería un dispositivo muy sensible, aunque perdería especificidad(66). A pesar de que el dispositivo lleva incorporado un flujómetro que alerta de algún tipo de error, como un inicio lento o una terminación brusca, no es capaz de representar las gráficas de las curvas volumen/tiempo ni flujo/volumen, particularmente útiles para la detección de errores.

A pesar de estas limitaciones, el COPD-6, al igual que el Piko-6, pueden ser una magnífica herramienta de cribado de patologías obstructivas, de forma que si los valores son normales descartaría con aceptable seguridad la existencia de la misma, pero si están alterados debería ser realizada una espirometría convencional que

confirmara estos hallazgos. Por ello, puede ser un dispositivo útil en consultas generales de Atención Primaria y una herramienta de fácil manejo para realizar valoraciones rápidas. En la Figura 13 se representa el dispositivo COPD-6.



Figura 13: Dispositivo COPD-6. Vitalograph.

#### 1.12.2 Dispositivo Portátil Piko-6

El Piko-6 es un dispositivo electrónico que permite determinar  $FEV_1$ ,  $FEV_6$  y  $FEV_1/FEV_6$ . Es de características muy similares al PIKO-1, pero a diferencia de éste, es capaz de determinar el volumen espiratorio en 6 segundos ( $FEV_6$ ), que ya se ha comentado que es un sustituto válido de la FVC. Además, el cociente  $FEV_1/FEV_6$  guarda una excelente correlación con  $FEV_1/FVC$  de la espirometría forzada.

El Piko-6 (Figura 14) es capaz de diagnosticar correctamente a los sujetos con un cociente  $FEV_1/FVC < 0,7$  con la espirometría, con una sensibilidad del 99% y una especificidad mayor del 90%, por lo que la microespirometría con el Piko-6 parece ser útil para el diagnóstico de EPOC(109). Estos valores son superiores a los descritos por Represas(66) con el COPD-6, por Rodríguez(110) y Dal Negro(111) con el Piko-1 y por Kaufman (112) y Frith(67) con el mismo Piko-6.



Figura 14: Dispositivo Piko-6

## Introducción

---

En resumen, el dispositivo Piko-6 puede ser de utilidad para el cribado de la EPOC en Atención Primaria, pues muestra una buena correlación con la EF, especialmente el cociente  $FEV_1/FEV_6$ , tal y como señalan también Jing et al. en un metaanálisis publicado en Chest (113). Ello, junto a su bajo coste, facilidad de manejo, escaso tiempo de realización de la maniobra y buena aceptación por los pacientes, convierte al dispositivo en una herramienta útil en Atención Primaria, que podría servir para reducir el infradiagnóstico de la EPOC y las derivaciones al segundo nivel para la realización de una EF.

**HIPÓTESIS**



## 2.1 Hipótesis

Los dispositivos Piko-6 y COPD-6 son dispositivos de bajo coste, portátiles y de fácil manejo, que no precisan de calibración diaria, y que no requieren de un adiestramiento especial por parte del personal médico ni de enfermería que realiza las pruebas y. Ello los convierte en posibles sustitutos de la espirometría, que es una técnica de más difícil realización e interpretación, en el cribaje y posible diagnóstico de la EPOC.

La determinación de los parámetros  $FEV_1$ ,  $FEV_6$  y su razón  $FEV_1/FEV_6$ , realizadas con los dispositivos Piko-6 y COPD-6 son comparables a las mediciones de los parámetros  $FEV_1$ , FVC, y su cociente  $FEV_1/FVC$  realizadas mediante espirometría forzada con neumotacógrafo convencional, y por ello, dichos dispositivos puede ser un instrumento válido para el diagnóstico precoz y cribado de la EPOC en Atención Primaria, así como para el seguimiento periódico de los pacientes diagnosticados de EPOC.

## 2.2 Objetivos

### 2.2.1. Objetivo principal:

Comprobar que existe correlación estadística entre los parámetros  $FEV_1$ ,  $FEV_6$ ,  $FEV_1/FEV_6$  determinados por microespirómetros y los parámetros  $FEV_1$ , FVC,  $FEV_1/FVC$  determinados mediante espirometría forzada con neumotacógrafo convencional, y que dichas correlaciones tienen la suficiente fuerza estadística como para poder establecer la validez de los primeros en el cribado y diagnóstico de la EPOC.

### 2.2.2. Objetivos secundarios:

- Hallar concordancias entre las medidas de  $FEV_1$ ,  $FEV_6$  y su cociente  $FEV_1/FEV_6$ , realizadas con los dispositivos portátiles Piko-6 y COPD-6 y entre las medidas de  $FEV_1$ , FVC, y su cociente  $FEV_1/FVC$  espirometría forzada en atención primaria y en atención especializada.
- Encontrar el punto de corte del cociente  $FEV_1/FEV_6$  calculado con el dispositivo Piko-6 y COPD-6 que permita descartar la EPOC en pacientes con criterios de riesgo. El punto de corte deberá de cumplir un elevado valor predictivo negativo para así garantizar y descartar con seguridad la presencia de enfermedad. Los pacientes que obtengan un resultado por debajo del punto de corte deberán ser sometidos a una espirometría forzada para confirmar el diagnóstico.

## Hipótesis

---

- Conocer las posibles diferencias en el diagnóstico de EPOC observadas con ambos métodos y también en relación con los dos niveles asistenciales estudiados (Atención Primaria y Atención Hospitalaria).
- Estudiar el grado más frecuente de EPOC según la guía GOLD en el momento del diagnóstico de la EPOC.
- Contribuir a concienciar a los médicos de Atención Primaria y a todos aquellos profesionales de la salud, que estén en contacto con pacientes que pudieran tener una EPOC, de la importancia de la detección precoz de la enfermedad. Así mismo, dar a conocer la utilidad de los dispositivos portátiles como métodos válidos para screening y diagnóstico precoz de EPOC en pacientes susceptibles.



## **MATERIAL Y MÉTODOS**



### 3.1. Selección de pacientes

La selección de pacientes fue realizada por Médicos de Atención Primaria (AP) de un total de 5 centros de salud de las áreas de Salud de Salamanca y de Ávila. El reclutamiento se prolongó durante 3 años, en el periodo comprendido entre marzo de 2014 y marzo de 2017.

Los pacientes que acudían por cualquier causa a estas consultas de AP, reuniendo los criterios de inclusión que se expondrán más adelante, y toda vez descartados los criterios de exclusión, eran invitados a participar en el estudio.

#### Criterios de Inclusión:

Tener una edad superior a 35 años.

Historia de tabaquismo (fumadores activos y exfumadores) con un consumo acumulado de más de 10 paquetes/año por el índice IPA.

Presentar semiología clínica con alguno de los síntomas guía de la EPOC, tales como tos, expectoración o disnea.

#### Criterios de exclusión:

Pacientes que, cumpliendo los criterios de inclusión, no colaboraban en la realización de las técnicas (espirometría forzada, microespirometría con Piko-6 o COPD-6), bien por no entender el procedimiento o porque eran incapaces de realizar maniobras espirométricas válidas y reproducibles.

Los pacientes que no aceptaban participar en el estudio, o los que no aceptaron el desplazamiento al Servicio de Neumología para realizar las determinaciones que debían realizarse en las Unidades de Función Pulmonar de los Hospitales.

Presencia de contraindicaciones absolutas para la realización de la espirometría.

### 3.2. Recursos Humanos

El desarrollo de este proyecto de investigación ha implicado la coordinación y colaboración multidisciplinar de dos niveles asistenciales, AP y AE. Se ha contado con la participación de 5 Centros de Salud de AP, 4 de ellos pertenecientes al área de salud de Salamanca y uno de ellos del área de salud de Ávila (Centros de Salud de Garrido Norte, San Juan, Alamedilla, Bejar y Ávila Sureste) y de las Unidades de Función Pulmonar de los Servicios de Neumología de los Hospitales *Clínico Universitario* de Salamanca y *Nuestra Señora de Sonsoles* de Ávila.

El personal responsable del reclutamiento y de la realización de las espirometrías y las microespirometrías estaba constituido por:

En AP, 5 médicos de Medicina Familiar y Comunitaria de los respectivos centros de salud comentados anteriormente y 2 médicos Internos

Residentes (MIR) de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria (MFyC) que desarrollaban su actividad en el área de Salud de Salamanca.

En AE, 3 médicos especialistas en Neumología del Servicio de Neumología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, 1 especialista en Neumología del Servicio de Neumología del Hospital Nuestra Señora de Sonsoles de Ávila y 2 MIR de neumología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Dos enfermeras/técnicos de laboratorio del Laboratorio de función pulmonar del Hospital Universitario de Salamanca y dos del Hospital Nuestra Señora de Sonsoles de Ávila.

### 3.3 Recursos Materiales

El material fungible empleado en la investigación se componía de:

Tres neumotacógrafos o espirómetros convencionales, dos en el laboratorio de función pulmonar del Hospital Universitario de Salamanca y uno del Hospital Nuestra Señora de Sonsoles de Ávila.

5 espirómetros portátiles, disponibles en los Centros de Salud participantes en el estudio, todos ellos dotados de jeringa de calibración.

10 dispositivos portátiles Piko-6.

10 dispositivos portátiles COPD-6.

Material fungible suficiente para la realización del estudio, tal como 624 boquillas desechables para los dispositivos COPD-6, 100 Boquillas reutilizables para los dispositivos Piko-6 y otros elementos habituales en los laboratorios de Función Pulmonar tales como filtros y pinzas de oclusión nasal.

Básculas, Tallímetros y jeringas de calibración en todos los centros en los que se realizaban determinaciones con espirómetros.

Estaciones meteorológicas (temperatura, presión barométrica y humedad relativa) en los dos laboratorios de Función Pulmonar.

Mobiliario para guardar material desechable.

Medicación broncodilatadora, Aerocámaras.

Los espirómetros convencionales y parte del material utilizados en el estudio formaban parte de la dotación de equipamiento de los laboratorios de función pulmonar. Se contó, además, con 10 dispositivos portátiles de cada uno de los modelos COPD-6 y Piko-6, adquiridos por medio de una Beca de ayuda a la investigación de SEPAR (Proyecto 091/2014).

### 3.4. Métodos y Variables a estudio.

A todos los participantes en el estudio se les realizó una anamnesis respiratoria completa que incluía preguntas relativas a la semiología respiratoria, como la tos, la expectoración o la disnea y una historia de tabaquismo con cuestiones acerca de la intensidad y la duración del consumo que permitiera calcular el Índice Paquetes/año (IPA).

Si los pacientes reunían los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión se les invitaba a participar en el estudio, tras la procedente entrevista y suscripción del correspondiente consentimiento informado.

Una vez aceptada la participación en el estudio se les realizaban, en el Centro de Salud, y siempre en el mismo orden: una espirometría convencional, con prueba broncodilatadora con un espirómetro portátil, y las determinaciones de FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> mediante los dispositivos Piko-6 y COPD-6. Posteriormente, tras concertar una cita, los pacientes eran remitidos al laboratorio de Función Pulmonar del Servicio de Neumología del Hospital de referencia, el Hospital Clínico Universitario de Salamanca o el Hospital Nuestra Señora de Sonsoles de Ávila, para la realización de una espirometría convencional con prueba broncodilatadora y nuevamente determinaciones con los dispositivos COPD-6 y Piko-6 pero, esta vez, dirigidas por personal experto de las unidades de función pulmonar.

A todos los pacientes se les realizó las siguientes mediciones:

- Determinación el FEV<sub>1</sub>, FVC y el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC mediante espirómetro portátil en AP.
- Determinación del FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y su cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>, mediante el microespirómetro portátil Vitalograph COPD-6 en AP.
- Determinación del FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y su cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>, mediante el microespirómetro portátil Piko-6 en AP.
- Determinación el FEV<sub>1</sub>, FVC y el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC mediante espirómetro convencional en la Unidad de Función Pulmonar.
- Determinación del FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y su cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>, mediante el microespirómetro portátil Vitalograph COPD-6 en la Unidad de Función Pulmonar.
- Determinación del FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y su cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>, mediante el microespirómetro portátil Piko-6 en la Unidad de Función Pulmonar.

#### La espirometría convencional

En el desarrollo de este proyecto, las espirometrías forzadas se han realizado con el equipo de función pulmonar que posee el Hospital Universitario de Salamanca, Neumotacógrafo Jaeger 920 MasterLab (Würzburg, Alemania) (Figura 15) que incorpora los valores de referencia recomendados por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)(71).

## Material y Métodos

---

La espirometría forzada es básica para el estudio de la función pulmonar de las diferentes patologías respiratorias, siendo la prueba *gold standard* para el diagnóstico y seguimiento de la EPOC. Las principales variables de la espirometría forzada, y las empleadas en nuestro estudio, son la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo ( $FEV_1$ ). La relación entre ambos parámetros es el cociente  $FEV_1/FVC$ .



**Figura 15:** Neumotacógrafo Jaeger 920 MasterLab (Würzburg, Alemania)

Antes de iniciar las espirometrías del día, tanto en AP como en AE, se calibraban los espirómetros y se configuraban según los datos de la presión atmosférica, la humedad y la temperatura ambiental obtenidos mediante las estaciones meteorológicas incorporadas a los equipos. Se comprobaba, además, que los pacientes no habían tomado medicación broncodilatadora las horas previas a la realización de la prueba y siempre se utilizaba un filtro antimicrobiano (Figura 16).

Para obtener los valores normales de referencia de cada paciente, se recogían los siguientes datos: fecha de nacimiento, talla y peso. A todos los pacientes se les explicaba detalladamente la prueba antes de su realización, ya que el paciente tiene un papel muy activo y se requiere su colaboración.



**Figura 16.** Filtro antimicrobiano de neumotacógrafo.

Las determinaciones se realizaban siguiendo las recomendaciones de la normativa SEPAR sobre realización de espirometrías(70). Para que las espirometrías puedan ser correctamente interpretadas y tengan valor clínico es imprescindible que se cumplan,

de forma obligatoria, unas condiciones referentes tanto al espirómetro (Tabla 9) como a las maniobras, que incluyen unos criterios de calidad en su realización (aceptabilidad y de reproducibilidad), por lo que en nuestro estudio se prestó una atención escrupulosa a estos aspectos. En las tablas 9 y 10 se muestran los criterios de aceptabilidad de las espirometrías y los grados de calidad de la Espirometría Forzada según la Normativa SEPAR(70,114). En la Figura 17 se muestra a un paciente realizando una espirometría forzada.



Figura 17. Paciente realizando espirometría forzada.

Tabla 9: Criterios de aceptabilidad de la espirometría forzada

ACEPTABILIDAD
<p><b>Buen inicio:</b>  <math>V_{ext} &lt; 150\text{ml}</math> o <math>&lt;5\%</math> de la FVC.</p> <p><b>Buena morfología de la curva de flujo-volumen:</b>                      Presencia de un solo pico, inicial y precoz (PEF).                      Ausencia de artefactos.</p> <p><b>Buena finalización de la maniobra:</b>                      Debe de cumplir los siguientes criterios:                      Duración de la curva volumen-tiempo de al menos 6 segundos (3 segundos en niños <math>&lt; 10</math> años).                      Presencia de una meseta de más de 1 segundo de duración en la curva volumen-tiempo.                      Finalización asintótica de la curva flujo-volumen, tocando el eje de volumen, independientemente del tiempo transcurrido.</p>
REPRODUCIBILIDAD
<p>La diferencia de los valores entre las dos mejores curvas (de al menos tres realizadas que cumplan criterios de aceptabilidad) debe ser menor de 150ml, tanto para la FVC como para el FEV<sub>1</sub>.</p>

**Tabla 10.** Grados de calidad de la Espirometría Forzada. Normativa SEPAR.

Grados de Calidad de la Espirometría Forzada		
A	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,15 L.	Buena Calidad
B	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,2 L.	
C	Dos maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,2 L.	Calidad Suficiente
D	Dos o 3 maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,25 L.	No válidas para la interpretación
E	Una maniobra aceptable (sin errores).	
F	Ninguna maniobra aceptable (sin errores).	

### Dispositivo COPD-6

El Vitalograph COPD-6 es un pequeño dispositivo electrónico portátil que mide 11,3 cm de alto, 6,3 cm de ancho y 4,5 cm de grosor, con un peso de 55 gramos; funciona alimentado por 2 baterías desechables, su uso es sencillo y obtiene las variables de FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y su cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. El FEV<sub>6</sub>, o volumen máximo de aire exhalado en los seis primeros segundos, es un sustituto aceptable de la FVC, y la relación FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> puede constituir un parámetro alternativo al FEV<sub>1</sub>/FVC, sobre todo cuando se usan equipos portátiles simplificados. El COPD-6 es capaz de mostrar el porcentaje del valor obtenido respecto a su valor teórico de referencia para cada parámetro, al incorporar los valores predichos según la ECCS (European Community for Coal and Steel). Posee una amplia pantalla fácil de leer y, por su tamaño y diseño, es muy cómodo para que pueda ser sostenido por el paciente. En las normas de utilización de este dispositivo no figura la necesidad de calibración diaria.

Antes de iniciar la medición con este dispositivo se deben introducir en él la edad, talla y género del paciente. La maniobra que hay que realizar es similar a la de una espirometría: el paciente realiza una inspiración profunda, seguidamente introduce la boquilla en la boca y espira de forma brusca y continuada durante 6 segundos (Figura 18). Cuando se logra ese tiempo de espiración forzada, el dispositivo emite un pitido para indicar que se puede interrumpir la maniobra. El COPD-6 incorpora, asimismo, un flujómetro que permite la detección de errores, como la finalización precoz de la maniobra o la presencia de tos durante la misma, apareciendo, en caso de error, un signo de admiración en la pantalla y un pitido que, en este caso, es más prolongado. Además, este dispositivo indica, mediante una flecha, si existe o no obstrucción



(considerándola si el cociente  $FEV_1/FEV_6$  es menor a 0,7) y muestra, mediante una escala de colores, el grado de la misma, según la clasificación recomendada en las guías GOLD (Figura 19).

A cada paciente se les efectuaban 2 o 3 maniobras válidas, que reunían los criterios de aceptabilidad y reproducibilidad, y se seleccionaban los mejores valores de entre las maniobras realizadas.



**Figura 18.** Paciente realizando una maniobra de espirometría con el dispositivo COPD-6.



**Figura 19.** Escala de Colores de los grados de obstrucción del dispositivo COPD-6 según las guías GOLD.

### Dispositivo Piko-6

El Piko-6 es un dispositivo electrónico portátil, de pequeñas dimensiones (7,5 cm de alto, 3.5 cm de ancho y 2 cm de grosor), con un peso de 35 gramos; La duración de la batería (2 pilas de botón) es de 2 años, para un uso promedio de 6 pruebas al día; 21.000 pruebas en total). Es fácil de usar, y puede ser sostenido con dos dedos y con gran facilidad por el paciente (Figura 20). Al igual que el COPD-6 obtiene los valores de FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub>, y su cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>, y tampoco es necesaria su calibración.



**Figura 20.** Un paciente realizando la maniobra con el dispositivo Piko-6.

La ejecución de la prueba es muy similar a la del dispositivo Vitalograph COPD-6. Se diferencian en que antes de iniciar la medición con este dispositivo no se deben de introducir en él los datos referentes a la edad, talla o género del paciente.

El paciente se sienta con el tórax erguido y debe realizar una inspiración profunda y, mientras sujeta el dispositivo con dos dedos (procurando no obstruir la zona posterior de la salida del aire), debe introducir la boquilla en la boca y espirar de forma enérgica y continuada a lo largo de 6 segundos. Al igual que el dispositivo Vitalograph COPD-6, este aparato emitirá un sonido para indicar el fin de la prueba. Si el dispositivo detecta un error, por cualquier motivo en la realización de la maniobra, como por ejemplo inicio lento o tiempo de espiración insuficiente, muestra en pantalla una señal de aviso mediante un signo de admiración y emite un pitido distinto del que suena cuando la maniobra finaliza correctamente. En este supuesto, la maniobra no será válida para su estudio.

A cada paciente se le efectuaba 2 o 3 maniobras válidas, que reunían los criterios de aceptabilidad y reproducibilidad, y se seleccionaban los mejores valores de entre las maniobras realizadas.

Las ventajas de estos dispositivos portátiles, COPD-6 y Piko-6, son su pequeño tamaño, manejabilidad, liviano peso, facilidad de uso, y su portabilidad, pudiéndose usar en Atención Primaria y fuera de los laboratorios de Función Pulmonar y sin necesidad de calibraciones periódicas. En los Anexo 1 y 2 se exponen las fichas técnicas de ambos dispositivos.

El diseño de estudio se ha realizado en dos tiempos: primeramente, en AP, con la realización de una espirometría forzada convencional de la que se obtienen las determinaciones del FEV<sub>1</sub>, FVC y cociente (FEV<sub>1</sub>/FVC), y la realización de sendas microespirometrías con microespirómetros portátiles COPD-6 y Piko-6 de las que se obtenían el FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> a todos los pacientes susceptibles de padecer EPOC, con edad superior a 35 años, historia de tabaquismo con al menos un mínimo de consumo acumulado de 10 paquetes/año, y clínica compatible (tos, expectoración o disnea). Las mediciones en AP se realizaban por personal de AP, enfermeras, MIR de familia o médicos de familia. Posteriormente se realizaban las mismas determinaciones en los laboratorios de función pulmonar, realizadas, en este caso, por enfermeras y técnicos de laboratorio expertos y acreditados para la realización de espirometrías.

### Variables del estudio

Las variables recogidas en el estudio fueron:

- **Género:** hombre/mujer.
- **Edad.**
- **Talla.**
- **Peso.**
- **Índice de masa corporal (IMC).**
- **Estatus de fumador:** fumador/exfumador.
- **Índice de paquetes año (IPA).**
- **Tos:** sí/no.
- **Expectoración:** sí/no.
- **Disnea:** 0 (sano), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (grave) y 4 (muy grave).
- **Agudizaciones:** ninguna/una/dos o más.
- **FEV<sub>1</sub> Piko-6 cc:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>1</sub> Piko-6 %:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>6</sub> Piko-6 cc:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>6</sub> Piko-6 %:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **Índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> Piko-6:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **Piko-6 clasificación:** 0 (sano), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (grave) y 4 (muy grave), en Centro de salud y Hospital.

- **Enfermo Piko-6:** enfermo/sano, en Centro de salud y Hospital.
- **Dificultad Piko-6:** escala de 0 a 10, en Centro de salud y Hospital.
- **FEV<sub>1</sub> COPD cc:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>1</sub> COPD %:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>6</sub> COPD cc:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>6</sub> COPD %:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **COPD clasificación:** 0 (sano), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (grave) y 4 (muy grave), en Centro de salud y Hospital.
- **Enfermo COPD:** enfermo/sano, en Centro de salud y Hospital.
- **Índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> COPD:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **Dificultad COPD:** escala de 0 a 10, en Centro de salud y Hospital.
- **FEV<sub>1</sub> ESPIRO cc:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>1</sub> ESPIRO %:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>6</sub> ESPIRO cc:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **FEV<sub>6</sub> ESPIRO %:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **Índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> ESPIRO:** medidas del Centro de salud y del Hospital.
- **ESPIRO clasificación:** 0 (sano), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (grave) y 4 (muy grave), en Centro de salud y Hospital.
- **Enfermo ESPIRO:** enfermo/sano, en Centro de salud y Hospital.
- **Dificultad ESPIRO:** escala de 0 a 10 en Centro de salud y Hospital.

### Recopilación de los datos

Durante el proceso de recogida de datos se completó una hoja donde se incluían las variables a estudio. En el Anexo 3 se muestra la hoja de recogida de datos empleada en este estudio. Todos los datos recogidos fueron codificados en una hoja de cálculo Excel para su posterior exportación a los programas de cálculo estadístico SPSS 23 Epidat 3.1 y Epidat 4.2.

### 3.5. Estudio estadístico

Todos los análisis se realizaron utilizando el software comercial SPSS 23, Epidat 3.1 y Epidat 4.2. Los métodos utilizados en este estudio fueron:

- Tablas de contingencia y test Chi cuadrado para determinar las correlaciones entre variables cualitativas.
- Coefficiente de correlación de Pearson, coeficiente de correlación interclase e índice Kappa para establecer las correlaciones entre variables cuantitativas. Representación gráfica de Bland y Altman.
- Se determinaron la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para verificar la validez de los dispositivos Piko-6 y COPD en centros de Atención Primaria y especializada.
- T de Student para determinar la relación entre variables cuantitativas y cualitativas dicotómicas.
- Curvas ROC y área bajo la curva para relacionar la sensibilidad y especificidad de las diferentes variables.

En este estudio no se realizó cálculo de tamaño muestral. Se reclutaron todos los pacientes que cumplieran los criterios de inclusión y ninguno de exclusión durante el periodo de reclutamiento.

Las variables cualitativas se expresaron por su valor absoluto y su porcentaje, y las cuantitativas como su media y desviación estándar. Para expresar las diferencias entre los distintos parámetros estudiados se utilizó la media de la diferencia y su intervalo de confianza del 95% (IC95%). La comparación de las variables cuantitativas se llevó a cabo aplicando la prueba de la t de Student para muestras apareadas. En el análisis bivalente con variables cualitativas se aplicó el test de la Chi cuadrado, y el test exacto de Fisher cuando las frecuencias esperadas fueron menores de 5. En todos los contrastes se consideró estadísticamente significativo un valor de p menor o igual a 0,05.

Para evaluar la concordancia entre ambos dispositivos para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FVC$  y  $FEV_1/FEV_6 < 0,7$ , valor recomendado por las guías actuales para la espirometría (considerada como la prueba *gold standard*) y el propio fabricante para el Piko-6, como variable cualitativa), se utilizó el índice Kappa. La concordancia y relación entre los valores del  $FEV_1$ , medido por ambos dispositivos, el cociente  $FEV_1/FVC$  y la FVC (medidos mediante un espirómetro convencional), y el  $FEV_1/FEV_6$  y el  $FEV_6$  (determinados mediante el Piko-6), fueron analizadas calculando el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el coeficiente de correlación de Pearson (r), respectivamente, y se representaron, ilustrativamente, mediante gráficos de Bland y Altman y gráficos de correlación.

La validez y seguridad del Piko-6 en la detección de obstrucción se determinaron usando las fórmulas habituales. Se calculó la S, E, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y los cocientes de probabilidad positivo (CP+) y negativo (CP-). Se calculó, además, el área bajo la curva ROC (Receiver-Operating Characteristic) del

ratio,  $FEV_1/FEV_6$  (medido con el Piko-6) en la discriminación de obstrucción, utilizando como patrón de oro el cociente  $FEV_1/FVC < 0,7$  obtenido mediante espirometría convencional.

**Tabla 11:** Conceptos estadísticos utilizados.

	Enfermo	Sano	
Positivo	VP	FP	
Negativo	FN	VN	

$$S = VP / (VP + FN)$$

$$E = VN / (VN + FP)$$

$$VPP = VP / (VP + FP)$$

$$VPN = VN / (VN + FN)$$

$$CPP = S / (1 - E)$$

$$CPN = (1 - S) / E$$

$$IE = (VP + VN) / (VP + VN + FP + FN)$$

$$IY = S + E - 1$$

S = sensibilidad; E = especificidad; VPP = valor predictivo positivo; VPN = valor predictivo negativo; CPP = cociente de probabilidad positivo; CPN = cociente de probabilidad negativo; IE = índice de exactitud; IY = índice de Youden.

El procesamiento y análisis estadístico de los datos se realizó con el paquete *Statistical Package for Social Sciences (SPSS)* versión SPSS 23. Para algunas rutinas (gráficos de Bland y Altman, por ejemplo) se utilizaron los programas Epidat 3.1 y Epidat 4.2.

A los efectos de validación de los instrumentos COPD-6 y Piko-6, los conceptos que se manejaron se reflejan en detalle a continuación. Se han considerado los siguientes enunciados:

- **Sensibilidad:** Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo. Es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo (la probabilidad de que para un sujeto EPOC, según la prueba estándar, la prueba con Piko-6 de un resultado positivo). La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad.
- **Especificidad:** Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. En otras palabras, se puede definir la especificidad como la capacidad para detectar a los sanos.
- **Valor predictivo positivo:** Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos
- **Valor predictivo negativo:** Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba.

- **Cociente de probabilidad positivo (RP+) o razón de verosimilitudes positiva:** Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado positivo en los pacientes enfermos entre la probabilidad de un resultado positivo entre los sanos. Es, en definitiva, el cociente entre la fracción de verdaderos positivos (sensibilidad) y la fracción de falsos positivos (1-especificidad). El potencial informativo de una CP + aumenta según adquiere valores por encima de uno (valores que tienden a reforzar la hipótesis diagnóstica).
- **Cociente de probabilidad negativa (RP-) o razón de verosimilitud negativa:** Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado negativo en presencia de enfermedad entre la probabilidad de un resultado negativo en ausencia de la misma. Se calcula, por lo tanto, como el cociente entre la fracción de falsos negativos (1-sensibilidad) y la fracción de verdaderos negativos (especificidad). El potencial informativo de una RP- aumenta cuanto más se aproxima a cero (valores que tienden a debilitar la hipótesis diagnóstica).
- **Índice de exactitud o eficacia de la prueba:** Se define como el porcentaje de casos correctamente diagnosticados y se calcula como el cociente entre la suma de pacientes verdaderos positivos y verdaderos negativos y el total de pacientes
- **Índice de Youden (IY):** O versión 2 de la probabilidad corregida de detectar enfermedad, es una medida conjunta de eficiencia de un medio diagnóstico. Su estructura algebraica es la siguiente:  $IY = S+E-1 = S-(1-E)$ . Simplemente refleja la diferencia entre la tasa de verdaderos positivos y la de falsos positivos. Un buen test debe tener alta esta diferencia. Teóricamente es igual a 1 sólo cuando la prueba diagnóstica es perfecta, esto es, cuando  $S + E = 2$ , de modo que también puede decirse que cuanto más cercano a 1, mejor es la prueba diagnóstica que se está evaluando. El IY tiene la ventaja de no estar afectado por la selección de la prevalencia, y es preferido por la combinación de los sencillos valores de la sensibilidad y la especificidad.
- **Odds Ratio Diagnóstica: (ORD)** Como la razón de la odds de que el enfermo d positivo con respecto a la odds de dar positivo estando sano. Una Odds superior a 20 es característica de las pruebas diagnósticas útiles. La odds de que el enfermo dé positivo frente a que dé negativo no es más que la proporción entre verdaderos positivos (VP) y falsos negativos (FN):  $VP/FN$ . Por otra parte, la odds de que el sano dé positivo frente a que dé negativo es el cociente entre falsos positivos (FP) y verdaderos negativos (VN):  $FP/VN$ . La razón entre las dos odds:

$$ORD = \frac{VP}{FN} / \frac{FP}{VN} = \frac{S}{1-S} / \frac{1-E}{E}$$

La ORD puede, también, expresarse en función de los valores predictivos y de los cocientes de probabilidad, según las expresiones siguientes:

$$ORD = \frac{VPP}{1-VPP} / \frac{1-VPN}{VPN}$$

$$ORD = \frac{CPP}{CPN}$$

Como toda odds ratio, los valores posibles de la ORD van de cero a infinito. El valor nulo es el uno, que significa que la prueba no tiene capacidad discriminadora entre sanos y enfermos. Un valor mayor de uno indica capacidad discriminadora, que será mayor cuanto mayor sea el valor. Por último, valores entre cero y uno nos indicarán que la prueba no solo no discrimina bien entre enfermos y sanos, sino que los clasifica de forma errónea y nos da más valores negativos entre los enfermos que entre los sanos.

- **Curvas Receiver Operating Characteristic (ROC):** La curva ROC (*receiver-operating characteristic curve*) es un gráfico resultante de combinar los múltiples pares de valores que pueden tomar la sensibilidad y la especificidad de una prueba diagnóstica, en función de los diferentes puntos de corte que se consideren para establecer el diagnóstico, cuando el resultado no es una variable dicotómica sino continua. Se representa:
  - **Sensibilidad en eje de ordenadas.**
  - **Especificidad, como 1 – especificidad, en eje de abscisas.**

**Frecuencias y estadísticos básicos.** En primer lugar, se realizó un análisis de frecuencias de las variables cualitativas o estadísticos básicos de las cuantitativas. Este análisis incluyó las variables de género, edad, variables antropométricas, estatus de fumador y principales síntomas clínicos (tos, expectoración, disnea de esfuerzo) y la existencia o no de exacerbaciones. Posteriormente los pacientes fueron clasificados como sanos o con enfermedad (EPOC).

### 3.6. Estrategias de búsqueda bibliográfica

Para la búsqueda de referencias bibliográficas se utilizó el método de palabras clave, consulta a informantes clave y método de la bola de nieve. La búsqueda se realizó utilizando el programa de C17 del servicio de biblioteca “on line” de la Junta de Castilla y León. Las principales bases de datos consultados fueron Pubmed y la Cochrane Library.

Las referencias bibliográficas se citaron siguiendo las normas de Vancouver 110 en el paquete informático de gestión de referencias bibliográfica Zotero.

### 3.7. Financiación y conflicto de intereses

Este proyecto no dispone de financiación alguna y, por tanto, carece de conflictos de intereses. Los espirómetros convencionales y parte del material utilizados en el estudio formaban parte de la dotación del equipamiento de los laboratorios de función pulmonar y de los centros de salud participantes. Otros elementos como los microespirómetros, las boquillas desechables y el material informático y de ofimática, proceden de los elementos adquiridos para el estudio financiado con una Beca SEPAR



de ayudas a la investigación de la convocatoria 2014, con código de proyecto 091/2014.

Los investigadores participantes en este proyecto no tienen otros conflictos de intereses en relación con el mismo y no se ha dispuesto de más financiación que la anteriormente expuesta.

### 3.8. Nota aclaratoria

Dado que la espirometría forzada no es una prueba invasiva, la realización de la misma no requiere de la firma del consentimiento informado previo a su ejecución. De la misma manera, la determinación del FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub>, mediante los dispositivos Piko-6 y COPD-6, tampoco lo requieren. Tan sólo es preciso ajustarse a la tabla de contraindicaciones para la realización de la espirometría forzada expresada en la "Normativa SEPAR para la realización e interpretación de la Espirometría Forzada".

En nuestro estudio no se incluyó ningún paciente con alguna contraindicación para la realización de Espirometría Forzada.



## **RESULTADOS**



#### 4.1. Frecuencias y Estadístico Básico

En el estudio fueron incluidos un total de 312 pacientes que, habiendo acudido a los Centros de Salud de Atención Primaria participantes en el estudio, reunían los criterios de inclusión. De ellos, 220 eran varones (70,5%), y 92 mujeres (29,5%). La edad media de los participantes fue de  $62,3 \pm 11,7$  años, con un rango de edades comprendido entre 30 y 92 años. Con respecto a los valores antropométricos de la muestra, la talla media es de  $165,2 \pm 7,8$  cm y el peso medio es de  $76,5 \pm 15,5$  Kg. La media del Índice de masa corporal se situó en  $28,2 \pm 5,5$  (Rango de Sobrepeso/Obesidad).

En las tablas 12 y tabla 13 se detallan las principales características de la muestra en lo referente a la variable género y variable edad junto con los valores antropométricos.

**Tabla 12.** Características de la muestra respecto a la variable GÉNERO.

	Frecuencias	Porcentajes
Hombre	220	70,5%
Mujer	92	29,5%
TOTAL	312	100%

Del total de pacientes que reunían los criterios de inclusión, 159 eran fumadores activos (51%), mientras que 153 eran exfumadores (49%). El consumo medio de cigarrillos de la muestra estudiada fue de  $42,2 \pm 22,8$  paquetes/año, con un rango de entre 10 y 138. En la tabla 14 se muestran las principales características de la muestra con respecto al consumo de tabaco.

**Tabla 13.** Características de la muestra respecto a la variable EDAD.

	N	Rango	Mínimo	Máximo	Media	
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar
EDAD	312	62	30	92	62,29	,663
TALLA (cm)	312	41	149	190	165,22	,445
PESO (kg)	312	85	40	125	76,58	,881
IMC	312	37,0	15,0	52,0	28,245	,3142
	Desviación estándar	Varianza	Asimetría		Curtosis	
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Error estándar
EDAD	11,704	136,985	-,061	,138	-,586	,275
TALLA (cm)	7,863	61,819	,229	,138	-,289	,275
PESO (kg)	15,565	242,275	,304	,138	-,274	,275
IMC	5,5500	30,803	,888	,138	2,348	,275

**Tabla 14.** Características de la muestra respecto a la variable **CONSUMO DE TABACO.**

<b>Estatus de Fumador</b>	<b>Frecuencia (Porcentaje)</b>
<b>FUMADOR</b>	<b>159 (51%)</b>
<b>EXFUMADOR</b>	<b>153 (49%)</b>
<b>Estadístico</b>	<b>Índice Paquete/año (IPA)</b>
<b>Normal</b>	<b>312</b>
<b>Rango</b>	<b>128</b>
<b>Mínimo</b>	<b>10</b>
<b>Máximo</b>	<b>138</b>
<b>Media</b>	<b>42,24</b>
<b>E.E. de la Media (*)</b>	<b>1,2920</b>
<b>Desviación Estándar</b>	<b>22,791</b>
<b>Varianza</b>	<b>519,414</b>
<b>Asimetría</b>	<b>1,408</b>
<b>Asimetría Estandarizada</b>	<b>,138</b>
<b>Curtosis</b>	<b>2,969</b>
<b>Curtosis Estandarizada</b>	<b>,275</b>

Dentro de las manifestaciones clínicas de los pacientes incluidos en la muestra, el síntoma predominante fue la disnea, con una representación del 66% del total de pacientes. El grado de disnea, según la clasificación de la disnea de la MRC, que, con mayor frecuencia, aparecía, fue el grado I. Otros síntomas clínicos fueron la tos, que presentaban un 48,7%, y la expectoración habitual, con un 42,6%.

En relación con la aparición de agudizaciones respiratorias, se clasificaron como tales toda aquella clínica que aumentaba la sintomatología basal de los pacientes y que hacía necesario el tratamiento con antibióticos o corticoterapia sistémica a criterio del médico de Atención Primaria o médico de los servicios de urgencias. Del total de individuos incluidos en la muestra, 181 pacientes (58%) no habían presentado agudización alguna, 74 pacientes (23,7%) habían sufrido un episodio de agudización en el último año, y 14 pacientes (18,3%) presentaron dos o más episodios. La tabla 15 exponen las principales características de la muestra respecto a las variables relacionadas con la sintomatología y la presencia de agudizaciones en el año previo a su inclusión en el estudio.

**Tabla 15.** Características de la muestra respecto a las variables relacionadas con la **SINTOMATOLOGÍA** de los pacientes y la presencia de **AGUDIZACIONES**.

SÍNTOMAS			
	SI (Presente)	NO (Ausente)	
DISNEA	Grado I: 123 (39,4%) Grado II: 66 (21,2%) Grado III: 10 (3,2%) Grado IV: 7 (2,2%)	206 (66%)	106 (34%)
TOS	152 (48,7%)		160 (51,3%)
EXPECTORACIÓN	133 (42,6%)		179 (57,4%)
AGUDIZACIONES (número)			
NINGUA		181 (58%)	
UNA		74 (23,7%)	
DOS O MÁS		57 (18,3%)	

#### 4.2. Clasificación de la EPOC y Grados según la Guía GOLD

La clasificación de EPOC (enfermos), se determinó con los diferentes dispositivos de evaluación (EF, Piko-6, COPD-6) en los dos ámbitos asistenciales de estudio, tanto en Atención Primaria como en atención Hospitalaria. Los criterios para ser diagnosticados de obstrucción por Piko-6 y COPD-6, mediante el cociente  $FEV_1/FEV_6$ , y por espirometría, mediante el cociente  $FEV_1/FVC$ , fue, en ambos casos, un valor del cociente  $< 0,7$ .

Como observamos en la tabla 16, en el Hospital tenemos a 188 pacientes (60,3%) con distintos grados de EPOC, clasificados según la espirometría forzada, 142 con el dispositivo Piko-6 (45,5%), y 91 con el dispositivo COPD-6 (29,2%). El porcentaje de pacientes clasificados como EPOC en los centros de salud es bastante menor: 159 mediante espirometría forzada (51%), 113 mediante Piko-6 (36,2%) y 58 mediante COPD (18,6%).

Respecto a la clasificación de los distintos grados de EPOC según la clasificación GOLD, obtenida con los diferentes dispositivos y en los diferentes centros, (Tabla 17) tenemos, como dato más relevante, que el grado más frecuente de EPOC es el GRADO II, coincidiendo esta clasificación en los tres dispositivos y en los diferentes centros.

En el Hospital, mediante la espirometría forzada, se clasifica como sanos (EPOC grado 0) a 124 pacientes (39,7%), como EPOC grado I a 53 pacientes (17,1%), como EPOC grado II a 97 pacientes (31,1%), como EPOC grado III a 32 pacientes (10,3%) y como EPOC grado IV a 5 pacientes (1,6%).

Mediante el dispositivo Piko-6, se clasifica como sanos (EPOC grado 0) a 170 pacientes (54,5%), como EPOC grado I a 23 pacientes (7,4%), como EPOC grado II a 69 pacientes

## Resultados

(22,1%), como EPOC grado III a 36 pacientes (11,5%) y como EPOC grado IV a 14 pacientes (4,5%).

Mediante el dispositivo COPD-6, se clasifica como sanos (EPOC grado 0) a 221 pacientes (70,8%), como EPOC grado I a 13 pacientes (4,2%), como EPOC grado II a 43 pacientes (13,8%), como EPOC grado III a 25 pacientes (8,0%) y como EPOC grado IV a 1 paciente (3,2%).

En el Centro de Salud, mediante la espirometría forzada, se clasifica como sanos (EPOC grado 0) a 153 pacientes (49,0%), como EPOC grado I a 36 pacientes (11,5%), como EPOC grado II a 87 pacientes (22,9%), como EPOC grado III a 31 pacientes (9,9%) y como EPOC grado IV a 5 pacientes (1,6%).

Mediante el dispositivo Piko-6, se clasifica como sanos (EPOC grado 0) a 199 pacientes (63,8%), como EPOC grado I a 16 pacientes (5,1%), como EPOC grado II a 50 pacientes (16,0%), como EPOC grado III a 38 pacientes (12,2%) y como EPOC grado IV a 9 pacientes (2,9%).

Mediante el dispositivo COPD-6, se clasifica como sanos (EPOC grado 0) a 254 pacientes (81,4%), como EPOC grado I a 7 pacientes (2,2%), como EPOC grado II a 23 pacientes (7,4%), como EPOC grado III a 21 pacientes (6,7%) y como EPOC grado IV a 7 pacientes (2,2%). La tabla 16 recoge la clasificación de los diferentes grados de EPOC según la GOLD determinada por los tres métodos de evaluación (EF, Piko-6 y COPD-6) en el ámbito Hospitalario y en el ámbito del Centro de salud.

**Tabla 16.** Principales características de la muestra respecto al número de sujetos clasificados como EPOC por los tres métodos de evaluación: EF, Piko-6 y COPD-6 tanto en el Hospital como en los centros de salud.

HOSPITAL		
	ENFERMO	SANO
ESPIROMETRÍA	188 (60,3%)	124 (39,7%)
PIKO-6	142 (45,5%)	170 (54,5%)
COPD-6	91 (29,2%)	221 (70,8%)
CENTRO DE SALUD		
	ENFERMO	SANO
ESPIROMETRÍA	159 (51%)	153 (49%)
PIKO-6	113 (36,2%)	199 (63,8%)
COPD-6	58 (18,6%)	254(81,4%)



**Tabla 17.** Clasificación de los diferentes grados de EPOC según la clasificación GOLD determinada por los tres métodos de evaluación: espirometro convencional, el medidor Piko-6 y COPD-6 en el Hospital y en los centros de salud.

HOSPITAL						
Clasificación EPOC según GOLD.	ESPIROMETRÍA		PIKO-6		COPD-6	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
0	124	39,7	170	54,5	221	70,8
I	54	17,3	23	7,4	13	4,2
II	97	31,1	69	22,1	43	13,8
III	32	10,3	36	11,5	25	8,0
IV	5	1,6	14	4,5	10	3,2
Total	312	100,0	312	100,0	312	100,0
CENTRO DE SALUD						
Clasificación EPOC según GOLD.	ESPIROMETRÍA		PIKO-6		COPD-6	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
0	153	49,0	199	63,8	254	81,4
I	36	11,5	16	5,1	7	2,2
II	87	27,9	50	16,0	23	7,4
III	31	9,9	38	12,2	21	6,7
IV	5	1,6	9	2,9	7	2,2
Total	312	100,0	312	100,0	312	100,0

### 4.3. Valores FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FVC o FEV<sub>1</sub>/FVC

En las tablas siguientes (Tablas 18 – 20), se exponen los valores absolutos en centímetros cúbicos y en porcentaje de FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub>, FVC, y sus cocientes FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FVC, medidos en el Hospital y en el Centro de salud con cada uno de los dispositivos.

Respecto a los valores de FEV<sub>1</sub> se observa que las medidas tomadas con el dispositivo Piko-6 son las menores, mientras que las tomadas con COPD-6 son más similares a las obtenidas por EF. Analizando este valor en los centros de salud se aprecia el mismo perfil.

Como puede observarse, los valores absolutos de FEV<sub>6</sub> y FVC son mayores con la espirometría forzada, tanto en el Hospital como en el Centro de salud, mientras que los valores de los dispositivos Piko-6 y COPD-6 son menores. Los valores de los índices FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FVC son más altos con el COPD-6 tanto en AP como en el Hospital.

**Tabla 18.** Valores medios absolutos en centímetros cúbicos y porcentaje de FEV<sub>1</sub>, con su desviación estándar medidos mediante Piko-6, COPD-6 y espirometría forzada en el Hospital y en el Centro de salud.

HOSPITAL		Media		Desviación estándar
		Estadístico	Error estándar	Estadístico
Piko-6	FEV <sub>1</sub> (cc)	1968,97	43,467	767,785
COPD-6	FEV <sub>1</sub> (cc)	2144,26	46,884	828,145
Espirometría	FEV <sub>1</sub> (cc)	2290,9	49,383	872,281
Piko-6	FEV <sub>1</sub> (%)	74,42	1,484	26,219
COPD-6	FEV <sub>1</sub> (%)	81,93	1,559	27,529
Espirometría	FEV <sub>1</sub> (%)	83,3503	3,03647	53,63477
CENTRO DE SALUD		Media		Desviación estándar
		Estadístico	Error estándar	Estadístico
Piko-6	FEV <sub>1</sub> (cc)	1911,99	43,541	769,081
COPD-6	FEV <sub>1</sub> (cc)	2088,94	47,327	835,953
Espirometría	FEV <sub>1</sub> (cc)	2186,06	46,864	827,785
Piko-6	FEV <sub>1</sub> (%)	73,31	1,439	25,423
COPD-6	FEV <sub>1</sub> (%)	80,51	1,512	26,708
Espirometría	FEV <sub>1</sub> (%)	80,4788	1,41573	25,00675

**Tabla 19.** Valores medios absolutos en centímetros cúbicos y porcentaje de FEV<sub>6</sub>, con su desviación estándar medidos mediante Piko-6, COPD-6 y espirometría forzada en el Hospital y en el Centro de salud.

HOSPITAL		Media		Desviación estándar
		Estadístico	Error estándar	Estadístico
Piko-6	FEV <sub>6</sub> (cc)	2758,01	46,379	819,211
COPD-6	FEV <sub>6</sub> (cc)	2759,10	49,362	871,906
Espirometría	FEV <sub>6</sub> (cc)	3516,98	48,109	849,783
Piko-6	FEV <sub>6</sub> (%)	78,7106	1,06070	18,73576
COPD-6	FEV <sub>6</sub> (%)	83,45	1,255	22,176
Espirometría	FVC (%)	98,0099	,95851	16,93066

CENTRO DE SALUD		Media		Desviación estándar
		Estadístico	Error estándar	Estadístico
Piko-6	FEV <sub>6</sub> (cc)	2602,02	46,302	817,856
COPD-6	FEV <sub>6</sub> (cc)	2643,69	50,478	891,616
Espirometría	FEV <sub>6</sub> (cc)	3261,73	47,774	843,856
Piko-6	FEV <sub>6</sub> (%)	78,0974	1,10093	19,44635
COPD-6	FEV <sub>6</sub> (%)	83,30	2,408	42,530
Espirometría	FVC (%)	94,7121	,99498	17,57477

**Tabla 20.** Valores medios absolutos en centímetros cúbicos y porcentaje de los cocientes FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FVC, medidos en el Hospital y en el Centro de salud, con cada uno de los dispositivos.

HOSPITAL		Media		Desviación estándar
		Estadístico	Error estándar	Estadístico
Piko-6	FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> (cc)	69,57	,778	13,747
COPD-6	FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> (cc)	77,68	,761	13,439
Espirometría	FEV <sub>1</sub> /FVC (%)	64,4124	,88301	15,59707
CENTRO DE SALUD				
Piko-6	FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> (%)	72,0042	,75529	13,34105
COPD-6	FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> (%)	78,77	,668	11,803
Espirometría	FEV <sub>1</sub> /FVC (%)	66,2151	,87207	15,40382

#### 4.4. Comparación de medias

Se realizó el análisis t de Student para comparar las medias de las diferentes medidas y obtener las diferencias entre dispositivos y entre los diferentes niveles asistenciales: Atención Primaria u Hospital. En general se observan diferencias significativas entre las medidas de los distintos dispositivos, tanto en Atención Primaria como en el

## Resultados

laboratorio de función pulmonar, sobre todo para los valores expresados en porcentaje. A pesar de estas diferencias hay muy buenas correlaciones para los cocientes  $FEV_1/FEV_6$  y  $FEV_1/FVC$ .

### 4.4.1. Dispositivo Piko-6

Para el dispositivo Piko-6, como se observa en la tabla 21 hay diferencias estadísticamente significativas en las medidas obtenidas con el dispositivo Piko-6 frente a las medidas obtenidas mediante la espirometría forzada tomadas en el Hospital, para todos los valores. Las correlaciones obtenidas son muy altas para todas las medidas (entre 0,84 y 0,92), excepto para los valores en porcentajes, aunque éstas también son significativas.

**Tabla 21.** Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Piko-6 y espirometría en el Hospital.

HOSPITAL	Piko-6	EF	Valor p	Correlación	Diferencias Piko-6 vs EF
FEV1	1968,9	2290,9	0,000	,921	-321,9 (IC95%: -360 a -383,8)
FEV6 vs FVC	2758,0	3516,9	0,000	,841	-758,9(IC95%: -811 a -706,4)
FEV1/FEV6 vs FEV1/FVC	69,5	64,4	0,000	,870	5,1 (IC95%: 4,3 – 6,0)
% FEV1	74,4	83,3	0,002	,383	-8,9 (IC95%: -14,4 a -3,3)
%FEV6 vs %FVC	78,7	98,0	0,000	,524	-19,2 (IC95%: -21,2 a -17,3)

Como se observa en la tabla 22 que ilustra la diferencia de medias, se aprecia que hay diferencias estadísticamente significativas en las medidas del dispositivo Piko-6 frente a las medidas de la espirometría forzada tomadas en el Centro de salud, para todos los valores. Las correlaciones obtenidas son muy altas para todas las medidas (entre 0,83 y 0,93), excepto para los valores en porcentajes de  $FEV_6$  (0,676) aunque esta correlación también es significativa.

**Tabla 22.** Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Piko-6 y espirometría en el Centro de salud.

CENTRO DE SALUD	Piko-6	EF	Valor p	Correlación	Diferencias Piko-6 vs EF
FEV <sub>1</sub>	1911,1	2186	0,000	,931	-274 (IC95%: -307,6 a -240,4)
FEV <sub>6</sub> vs FVC	2602	3261,7	0,000	,833	-659,7(IC95%: -713 a -606)
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> vs FEV <sub>1</sub> /FVC	72	66,2	0,000	,849	5,7 (IC95%: 4,8 – 6,6)
% FEV <sub>1</sub>	73,3	80,4	0,000	,857	-7,1 (IC95%: -8,6 a -5,6)
%FEV <sub>6</sub> vs %FVC	78	94,7	0,000	,676	-16,6 (IC95%: -18,2 a -14,9)

Finalmente, se encuentran diferencias estadísticamente significativas en las medidas del dispositivo Piko-6 tomadas en el Centro de salud frente a las tomadas en el Hospital, para los valores FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en centímetros cúbicos, FEV<sub>1</sub> en porcentaje, e índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. Las correlaciones obtenidas son muy altas para todas las medidas (entre 0,91 y 0,97), aunque la más baja se encuentra para el valor FEV<sub>6</sub> en porcentaje (0,793), siendo éste el único valor en el que no se observan diferencias entre Atención Primaria y Hospital (Tabla 23).

**Tabla 23.** Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Piko-6 en el centro de salud y en el Hospital.

CS vs HOSPITAL	Piko-6 CS	Piko-6 H	Valor p	Correlación	Diferencias Piko-6 CS vs Piko-6 H
FEV <sub>1</sub>	1968,9	1911,9	0,000	,970	56,9 (IC95%: 36 – 77,9)
FEV <sub>6</sub>	2758	2602	0,000	,943	155,9 (IC95%: 125,5 – 186,7)
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> vs FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub>	69,5	72	0,000	,973	-2,4 (IC95%: -3 a -1,8)
% FEV <sub>1</sub>	74,4	73,3	0,007	,961	1,1 (IC95%: 0,3 – 1,9)
%FEV <sub>6</sub>	78,7	78	0,379	,914	0,6 (IC95%: -0,7 a 1,9)

#### 4.4.2. Dispositivo COPD-6

Para el dispositivo COPD-6 se encuentran diferencias estadísticamente significativas en las medidas del dispositivo COPD-6 frente a las tomadas mediante espirometría en el Hospital, para los valores FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en centímetros cúbicos, FEV<sub>6</sub> en porcentaje e índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. El único valor en el que no se encuentran diferencias entre las medias es FEV<sub>1</sub> en porcentaje ( $p = 0.609$ ).

Las correlaciones obtenidas son muy altas para todas las medidas (entre 0,81 y 0,94) y, aunque las más bajas se encuentren para los valores FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en porcentaje (0,420 y 0,698, respectivamente), siguen siendo reveladoras (Tabla 24).

**Tabla 24.** Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por COPD-6 y espirometría en el Hospital.

HOSPITAL	COPD-6	EF	Valor p	Correlación	Diferencias COPD-6 vs EF
FEV <sub>1</sub>	2144,2	2290,9	0,000	,940	-146,6 (IC95%: -179 a -113)
FEV <sub>6</sub> vs FVC	2759,1	3516,9	0,000	,869	-757,8 (IC95%: -806 a -708,8)
FEV <sub>1</sub> /FVC vs FEV <sub>1</sub> /FVC	77,6	64,4	0,000	,818	13,2 (IC95%: 12,2 – 14,2)
% FEV <sub>1</sub>	81,9	83,3	0,609	,420	-8,9 (IC95%: -14,4 a -3,3)
%FVC	83,4	98	0,000	,696	-14,5 (IC95%: -16,3 a -12,7)

## Resultados

Al igual que en el apartado anterior, se encuentran diferencias estadísticamente representativas en las medidas del dispositivo COPD-6 frente a las tomadas mediante EF en el Centro de salud, para los valores FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en centímetros cúbicos, FEV<sub>6</sub> en porcentaje e índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. El único valor en el que no se encuentran diferencias entre las medias es FEV<sub>1</sub> en porcentaje ( $p = 0,961$ ).

Las correlaciones obtenidas son muy altas para todas las medidas (entre 0,78 y 0,95) y aunque las más bajas se encuentren para los valores FEV<sub>6</sub> en porcentaje (0,333) siguen siendo interesantes (Tabla 25).

**Tabla 25.** Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por COPD-6 y espirometría en el Centro de salud.

CENTRO DE SALUD	COPD-6	EF	Valor p	Correlación	Diferencias COPD-6 vs EF
FEV <sub>1</sub>	2088,9	2186	0,000	,952	-97,1 (IC95%: -125,8 a -68,4)
FEV <sub>6</sub> vs FVC	2643,6	3261,7	0,000	,837	-618 (IC95%: -673,5 a -562,5)
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> vs FEV <sub>1</sub> /FVC	78,7	66,2	0,000	,781	12,5 (IC95%: 11,4 – 13,6)
% FEV <sub>1</sub>	80,5	80,4	0,961	,883	0,03 (IC95%: -1,3 a 1,4)
%FEV <sub>6</sub> vs %FVC	83,3	94,7	0,000	,333	-11,4 (IC95%: -15,8 a -6,9)

Finalmente, se encuentran diferencias estadísticamente significativas en las medidas del dispositivo COPD-6 tomadas en el Centro de salud frente a las medidas tomadas en el Hospital (Tabla 26), para los valores FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en centímetros cúbicos, FEV<sub>1</sub> en porcentaje e índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. El único valor en el que no se encuentran diferencias entre las medias es FEV<sub>6</sub> en porcentaje ( $p = 0,945$ ).

Las correlaciones obtenidas son muy altas para todas las medidas (entre 0,88 y 0,98) y aunque las más bajas se encuentren para los valores FEV<sub>6</sub> en porcentaje (0,477) siguen siendo elocuentes (Tabla 26).

**Tabla 26.** Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por COPD-6 en el Centro de salud y en el Hospital.

CS vs HOSPITAL	COPD-6 CS	COPD-6 H	Valor p	Correlación	Diferencias COPD-6 vs EF
FEV1	2144,2	2088,9	0,000	,982	55,3 (IC95%: 37,6 – 73)
FEV6 vs FVC	2759	2643,6	0,000	,969	115,4 (IC95%: 91 – 139,8)
FEV1/FEV6 vs FEV1/FEV6	77,6	78,7	0,002	,887	-1 (IC95%: -1,7 a -0,3)
% FEV1	81,9	80,5	0,000	,973	1,4 (IC95%: 0,7 – 2,1)
%FEV6	83,4	83,3	0,945	,477	0,1 (IC95%: -4 a 4,3)

#### 4.4.3. Espirometría Forzada

En el caso de la espirometría forzada observamos la mayor correlación entre las determinaciones realizadas en Atención Primaria y la atención Hospitalaria, con un índice de 0,932. En este caso también se encuentran diferencias estadísticamente significativas en las medidas de la EF tomadas en el Centro de salud frente a las medidas tomadas en el Hospital, para los valores FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en centímetros cúbicos, FEV<sub>6</sub> en porcentaje e índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. El único valor en el que no se encuentran diferencias entre las medias es FEV<sub>1</sub> en porcentaje ( $p = 0.293$ ). Las correlaciones obtenidas son muy altas para todas las medidas (entre 0,87 y 0,96) y, aunque las más bajas se encuentren para los valores FEV<sub>1</sub> en porcentaje (0,470), siguen siendo significativas (Tabla 27).

**Tabla 27.** Valores medios absolutos (cc) y diferencias de los parámetros determinados por Espirometría en el Hospital y en el Centro de salud.

HOSPITAL vs CENTRO DE SALUD	EF H	EF CS	Valor p	Correlación	Diferencias EF H vs EF CS
cFEV <sub>1</sub>	2290,9	2186	0,000	,969	104,8 (IC95%: 80,5 – 129)
FVC	3516,9	3261,7	0,000	,940	255 (IC95%: 222,6 – 287,8)
FEV <sub>1</sub> /FVC vs FEV <sub>1</sub> /FVC	64,4	66,2	0,000	,932	-1,8 (IC95%: -2,4 a -1,1)
% FEV <sub>1</sub>	83,3	80,4	0,000	,440	2,8 (IC95%: -2,4 – 8,2)
%FVC	98	94,7	0,293	,875	3,2 (IC95%: 2,3 – 4,2)

### 4.5. Sensibilidad y Especificidad

Se elaboraron unas tablas de contingencia (Tabla 28 y Tabla 29) de los pacientes diagnosticados de obstrucción con los dispositivos Piko-6, COPD-6 y espirometría, tanto en el Centro de salud como en el Hospital, considerando, en todos ellos, un cociente  $FEV_1/FEV_6$  o  $FEV_1/FVC < 70\%$ . En ellas se reflejan todos los datos asociados a las pruebas. De forma global, y aunque hay diferencias entre los dispositivos y la espirometría forzada, y entre las pruebas realizadas en Atención Primaria o en el Hospital, podemos concluir que los dos dispositivos, Piko-6 y COPD-6 tienen una alta especificidad.

De forma detallada, y estudiando la concordancia de un mismo dispositivo en el Hospital y en el Centro de salud, se observa que los resultados obtenidos tienen una alta concordancia entre la **espirometría** realizada en el Centro de salud con la misma prueba realizada en el Hospital, con un índice de Youden de 0,81. Además, el valor predictivo negativo es del 100%. El índice de validez es del 90,7%.

En relación al **Piko-6**, este muestra una alta concordancia entre las determinaciones realizadas en ambos medios (Centro de salud y Hospital), con un índice de Youden de 0,85. Además, el valor predictivo negativo es del 100%, con una Sensibilidad del 100% y una Especificidad de 85%. Observamos la mejor relación en las pruebas realizadas en el Hospital para el dispositivo Piko-6 frente a la espirometría forzada (índice de Youden de 0,7, sensibilidad de 73,4%, especificidad de 96,77% y validez del 82,7%). En las pruebas frente a la espirometría forzada, en el Centro de salud estos valores disminuyen, ligeramente, siguiendo el perfil observado hasta ahora (Youden de 0,62, sensibilidad del 66,7%, especificidad del 95,4% y validez del 80,8%).

Con el dispositivo COPD-6 de nuevo observamos una buena concordancia entre Atención Primaria y atención Hospitalaria cuando comparamos el mismo dispositivo (índice de Youden de 0,76, sensibilidad del 91,3%, especificidad del 85%), pero siempre menor que Piko-6. En las pruebas realizadas con COPD-6 frente a la espirometría realizadas ambas en el Hospital, COPD-6 presenta los valores más bajos, tal y como venimos observando a lo largo del estudio. El índice de Youden es de 0,47 (sensibilidad del 47,9%, especificidad del 99,2% y validez del 68,3%). Si comparamos COPD-6 con la espirometría forzada, realizadas las dos pruebas en el Centro de salud, el valor disminuye a 0,35 (sensibilidad del 35,8%, especificidad del 99,3% y validez del 66,9%).



**Tabla 28.** Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción determinada por el mismo tipo de dispositivo (espirómetro convencional, el medidor Piko-6 y el medidor COPD-6) en el Hospital y en Centro de salud.

	ESPIROMETRÍA HOSPITAL		
ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	159	29	188
Negativo	0	124	124
Total	159	153	312
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	100	99,69	100
Especificidad (%)	81,05	74,51	87,58
Índice de validez (%)	90,71	87,32	94,09
Valor predictivo + (%)	84,57	79,15	90
Valor predictivo - (%)	100	99,6	100
Prevalencia (%)	50,96	45,25	56,67
Índice de Youden	0,81	0,75	0,87
Razón de verosimilitud +	5,28	3,8	7,32
Razón de verosimilitud -	-	-	-
	PIKO-6 HOSPITAL		
PIKO-6 CENTRO DE SALUD	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	113	29	142
Negativo	0	170	170
Total	113	199	312
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	100	99,56	100
Especificidad (%)	85,43	80,27	90,58
Índice de validez (%)	90,71	87,32	94,09
Valor predictivo + (%)	79,58	72,59	86,56
Valor predictivo - (%)	100	99,71	100
Prevalencia (%)	36,22	30,72	41,71
Índice de Youden	0,85	0,81	0,9
Razón de verosimilitud +	6,86	4,9	9,61
Razón de verosimilitud -	-	-	-
	COPD-6 HOSPITAL		
COPD-6 CENTRO DE SALUD	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	53	38	91
Negativo	5	216	221
Total	58	254	312
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	91,38	83,29	99,46
Especificidad (%)	85,04	80,46	89,62
Índice de validez (%)	86,22	82,23	90,2
Valor predictivo + (%)	58,24	47,56	68,92
Valor predictivo - (%)	97,74	95,55	99,92
Prevalencia (%)	18,59	14,11	23,07
Índice de Youden	0,76	0,68	0,85
Razón de verosimilitud +	6,11	4,51	8,28
Razón de verosimilitud -	0,1	0,04	0,23

## Resultados

**Tabla 29.** Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción determinada por espirómetro convencional, el medidor Piko-6 y el medidor COPD-6, en Hospital o Centro de salud.

	ESPIROMETRÍA HOSPITAL		
PIKO-6 HOSPITAL	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	138	4	142
Negativo	50	120	170
Total	188	124	312
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	73,4	66,82	79,99
Especificidad (%)	96,77	93,26	100
Índice de validez (%)	82,69	78,33	87,05
Valor predictivo + (%)	97,18	94,11	100
Valor predictivo - (%)	70,59	63,44	77,73
Prevalencia (%)	60,26	54,67	65,85
Índice de Youden	0,7	0,63	0,77
Razón de verosimilitud +	22,76	8,64	59,9
Razón de verosimilitud -	0,27	0,22	0,35
	ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD		
PIKO-6 CENTRO DE SALUD	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	106	7	113
Negativo	53	146	199
Total	159	153	312
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	66,67	59,02	74,31
Especificidad (%)	95,42	91,79	99,06
Índice de validez (%)	80,77	76,24	85,3
Valor predictivo + (%)	93,81	88,92	98,69
Valor predictivo - (%)	73,37	66,97	79,76
Prevalencia (%)	50,96	45,25	56,67
Índice de Youden	0,62	0,54	0,7
Razón de verosimilitud +	14,57	7,01	30,3
Razón de verosimilitud -	0,35	0,28	0,44
	ESPIROMETRÍA HOSPITAL		
COPD-6 HOSPITAL	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	90	1	91
Negativo	98	123	221
Total	188	124	312
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	47,87	40,47	55,28
Especificidad (%)	99,19	97,22	100
Índice de validez (%)	68,27	62,94	73,59
Valor predictivo + (%)	98,9	96,21	100
Valor predictivo - (%)	55,66	48,88	62,43
Prevalencia (%)	60,26	54,67	65,85
Índice de Youden	0,47	0,4	0,54
Razón de verosimilitud +	59,36	8,38	420,47
Razón de verosimilitud -	0,53	0,46	0,6

	ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD		
<b>COPD-6 CENTRO DE SALUD</b>	<b>Enfermos</b>	<b>Sanos</b>	<b>Total</b>
Positivo	57	1	58
Negativo	102	152	254
Total	159	153	312
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	35,85	28,08	43,62
Especificidad (%)	99,35	97,74	100
Índice de validez (%)	66,99	61,61	72,37
Valor predictivo + (%)	98,28	94,06	100
Valor predictivo - (%)	59,84	53,62	66,07
Prevalencia (%)	50,96	45,25	56,67
Índice de Youden	0,35	0,28	0,43
Razón de verosimilitud +	54,85	7,69	391,18
Razón de verosimilitud -	0,65	0,57	0,73

### 4.6. Concordancia: Coeficiente de Correlación Intraclase

La concordancia y la relación entre los diferentes parámetros (en centímetros cúbicos) fueron:

- *Espirometría Hospital vs Espirometría Centro de Salud*: FEV<sub>1</sub> (H) vs FEV<sub>1</sub> (CS): coeficiente de correlación intraclase CCI: 0,95 (IC 95%: 0,95-0,96); FVC (H) vs FVC (CS): CCI: 0,89 (IC 95%: 0,87-0,91); FEV<sub>1</sub>/FVC (H) vs FEV<sub>1</sub>/FVC (CS): 0,92 (IC95%: 0,90-0,94).
- *Piko-6 Hospital vs Piko-6 Centro de Salud*: FEV<sub>1</sub>(H) vs FEV<sub>1</sub>(CS): CCI: 0,96 (IC 95%: 0,95-0,97); FVC (H) vs FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,92 (IC 95%: 0,90-0,94); FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,89 (IC 95%: 0,87-0,91)
- *COPD-6 Hospital vs COPD-6 Centro de salud*: FEV<sub>1</sub> vs FEV<sub>1</sub>: CCI: 0,97 (IC 95%: 0,97-0,98); FEV<sub>6</sub> CCI: 0,96 (IC 95%: 0,95-0,96); FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,87 (IC 95%: 0,84-0,89).
- *Piko-6 (Hospital) vs Espirometría (Hospital)*: FEV<sub>1</sub>(EF) vs FEV<sub>1</sub>(Piko-6): CCI: 0,84 (IC 95%;0,80-0,87); FVC vs FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,52 (IC 95%; 0,44-0,60); FEV<sub>1</sub>/FVC vs FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,80 (IC 95%: 0,76-0,84).
- *Piko-6 (Centro de Salud) vs Espirometría (Centro de Salud)*: FEV<sub>1</sub>(EF) vs FEV<sub>1</sub>(Piko-6): CCI: 0,87 (IC 95%;0,84-0,89); FVC vs FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,58 (IC 95%; 0,50-0,65); FEV<sub>1</sub>/FVC vs FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,76 (IC 95%: 0,72-0,81).
- *COPD-6 (Hospital) vs Espirometría (Hospital)*: FEV<sub>1</sub>(EF) vs FEV<sub>1</sub>(Piko-6): CCI: 0,92 (IC 95%;0,90-0,93); FVC vs FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,56 (IC 95%; 0,48-0,63); FEV<sub>1</sub>/FVC vs FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,49 (IC 95%: 0,41-0,57).
- *COPD-6 (Centro de Salud) vs Espirometría (Centro de Salud)*: FEV<sub>1</sub>(EF) vs FEV<sub>1</sub>(Piko-6): CCI: 0,94 (IC 95%;0,93-0,95); FVC vs FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,62 (IC 95%; 0,55-0,69); FEV<sub>1</sub>/FVC vs FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>: CCI: 0,87 (IC 95%: 0,84-0,89).

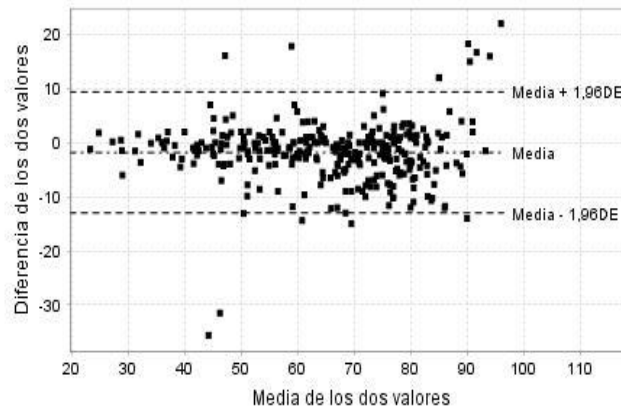
Como resumen, las correlaciones de las medidas tomadas en los centros de salud con las tomadas en el Hospital son de 0,89 para Piko-6, y 0,87 para COPD-6, siendo la más alta la de la Espirometría (0,92).

### 4.7. Gráficas de Bland y Altman

#### 4.7.1. Gráfica Bland y Altman para Espirometría

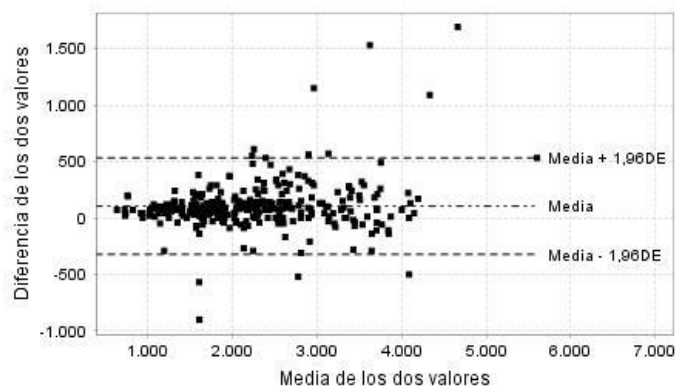
Como se observa en las gráficas de Bland y Altman de la espirometría (Figuras 21-23) hay cierta variabilidad entre las medias de las diferentes medidas cuando se comparan las espirometrías realizadas en primaria y en el Hospital, siendo las diferencias entre medias mayores en las medidas de FEV<sub>1</sub> y FVC en centímetros cúbicos.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-1,8027	-2,4385	-1,1669
DE de las diferencias	5,7075		
Media-1,96DE*	-12,9892	-14,0758	-11,9026
Media+1,96DE*	9,3837	8,2972	10,4703



**Figura 21.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub>/FVC medido con el espirómetro del Centro de Salud frente al medido con el espirómetro en el Hospital.

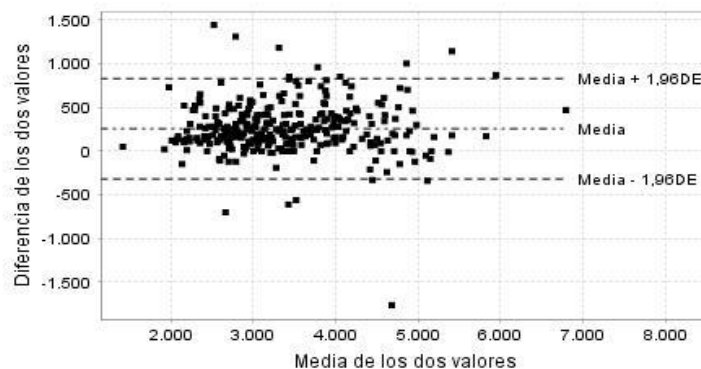
	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	104,8340	80,5712	129,0968
DE de las diferencias	217,8093		
Media-1,96DE*	-322,0635	-363,5289	-280,5982
Media+1,96DE*	531,7315	490,2661	573,1969



**Figura 22.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV1 cc medido con el espirómetro del Centro de Salud frente al medido con el espirómetro en el Hospital.

## Resultados

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	255,2532	222,6627	287,8437
DE de las diferencias	292,5678		
Media-1,96DE*	-318,1680	-373,8655	-262,4705
Media+1,96DE*	828,6744	772,9769	884,3719

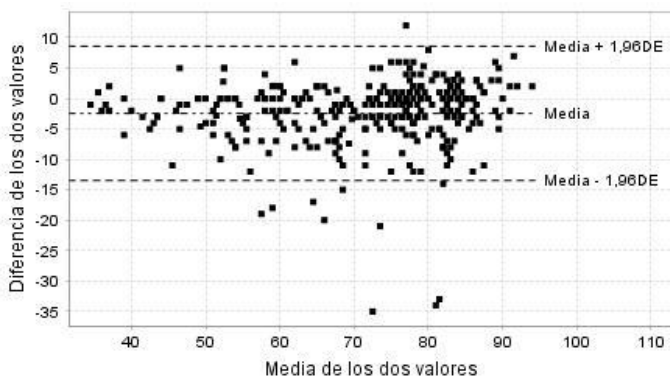


**Figura 23.** Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FVC medido con el espirómetro del Centro de Salud frente al medido con el espirómetro en el Hospital.

### 4.7.2. Gráfica Bland y Altman para Piko-6 en el Centro de Salud vs Hospital

Como se observa en las gráficas de Bland y Altman para el Dispositivo Piko-6 (Figuras 24-26) existe cierta variabilidad entre las medias de las diferentes medidas cuando se comparan los diferentes niveles asistenciales, siendo las diferencias entre medias mayores en las medidas de FEV<sub>6</sub>, seguido de FEV<sub>1</sub>.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-2,4312	-3,0591	-1,8033
DE de las diferencias	5,6369		
Media-1,96DE*	-13,4792	-14,5523	-12,4061
Media+1,96DE*	8,6168	7,5437	9,6900



**Figura 24.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> cc medido con Piko-6 en el Centro de salud y en el Hospital.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	56,9872	36,0538	77,9206
DE de las diferencias	187,9212		
Media-1,96DE*	-311,3308	-347,1062	-275,5554
Media+1,96DE*	425,3052	389,5297	461,0806

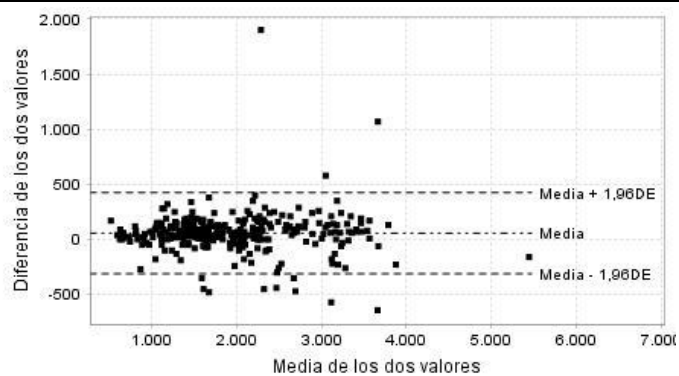


Figura 25. Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub> medido con Piko-6 en el Centro de salud y Hospital.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	155,9936	125,2834	186,7038
DE de las diferencias	275,6885		
Media-1,96DE*	-384,3449	-436,8290	-331,8607
Media+1,96DE*	696,3320	643,8479	748,8162

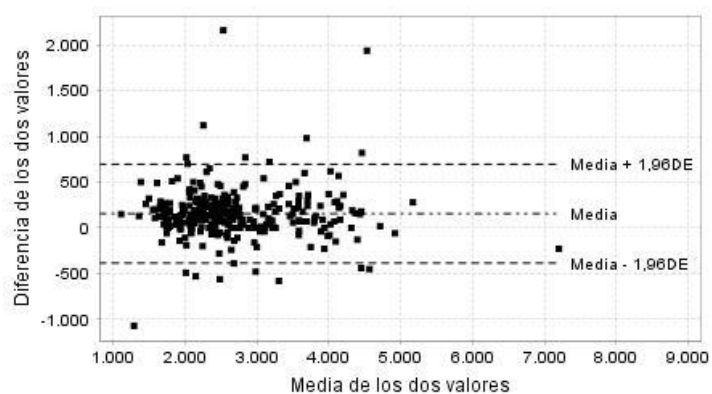


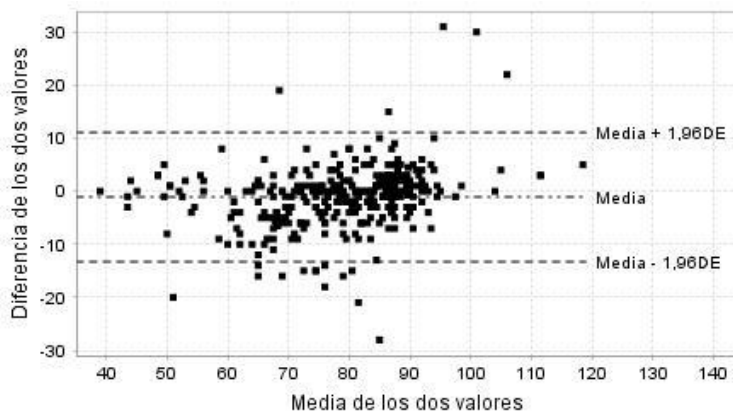
Figura 26. Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>6</sub> medido con Piko-6 en el Centro de Salud y Hospital.

### 4.7.3. Gráficas Bland y Altman para COPD-6 en el Centro de Salud vs Hospital

Al igual que para el dispositivo Piko-6, la menor diferencia entre las medias se encuentra para las medidas tomadas con COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud.

La menor diferencia entre las medias se encuentra para las medidas del índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (Figura 27). Por el contrario, las mayores diferencias las encontramos para los valores de FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> (Figura 28-29).

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-1,0872	-1,7794	-0,3950
DE de las diferencias	6,2141		
Media-1,96DE*	-13,2667	-14,4497	-12,0836
Media+1,96DE*	11,0923	9,9093	12,2753



**Figura 27.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> cc medido con COPD-6 en el Centro de Salud y Hospital.



	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	55,3173	37,6113	73,0233
DE de las diferencias	158,9481		
Media-1,96DE*	-256,2146	-286,4743	-225,9549
Media+1,96DE*	366,8492	336,5895	397,1089

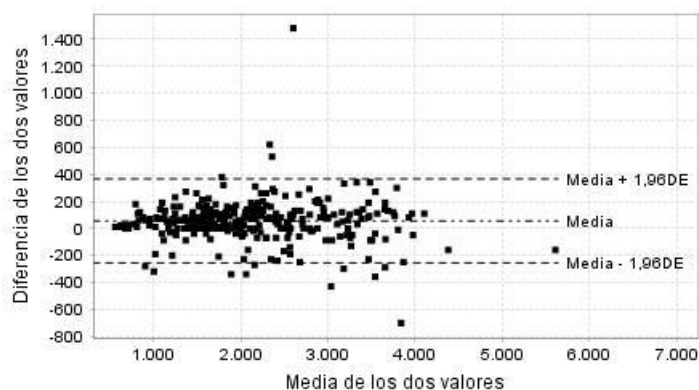


Figura 28. Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub> medido con COPD-6 en el Centro de salud y Hospital.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	115,4135	91,0255	139,8014
DE de las diferencias	218,9332		
Media-1,96DE*	-313,6869	-355,3663	-272,0076
Media+1,96DE*	544,5138	502,8345	586,1932

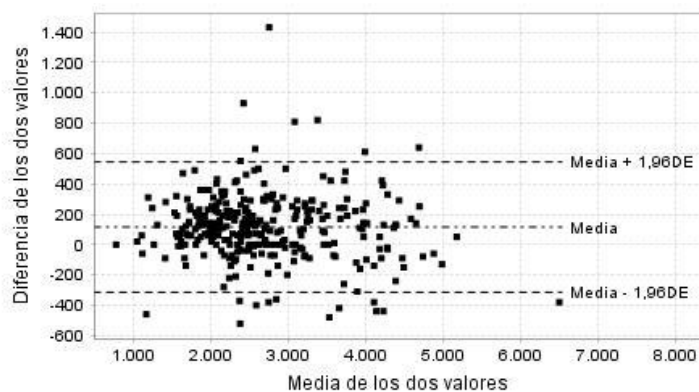
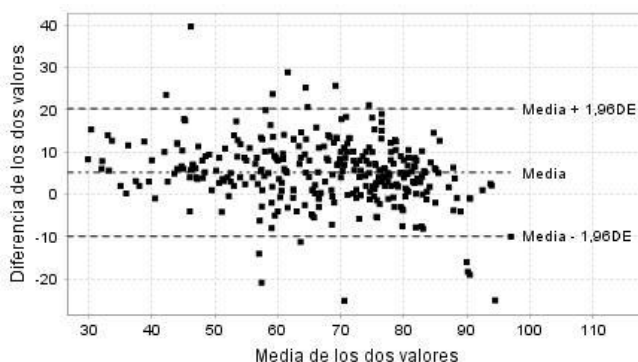


Figura 29. Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>6</sub> medido con COPD-6 en el Centro de salud y Hospital.

4.7.4. Gráficas Bland y Altman para Piko-6 y COPD-6 vs Espirometría

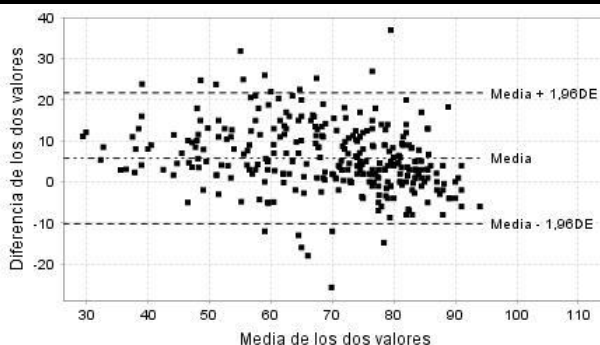
Para el **dispositivo Piko-6** se realizaron las gráficas de Bland y Altman frente a las espirometrías, realizadas en los dos niveles asistenciales (Figuras 30-35).

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	5,1606	4,3044	6,0167
DE de las diferencias	7,6858		
Media-1,96DE*	-9,9033	-11,3665	-8,4401
Media+1,96DE*	20,2244	18,7613	21,6876



**Figura 30.** Gráfica de Bland y Altman para el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC medida con espirómetro en el Hospital frente a FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> determinada con el Piko-6 en el Hospital.

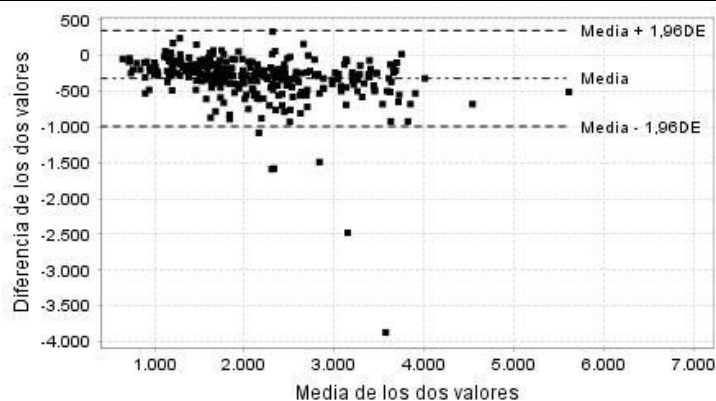
	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	5,7890	4,8821	6,6960
DE de las diferencias	8,1415		
Media-1,96DE*	-10,1679	-11,7179	-8,6180
Media+1,96DE*	21,7460	20,1961	23,2959



**Figura 31.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Centro de salud.

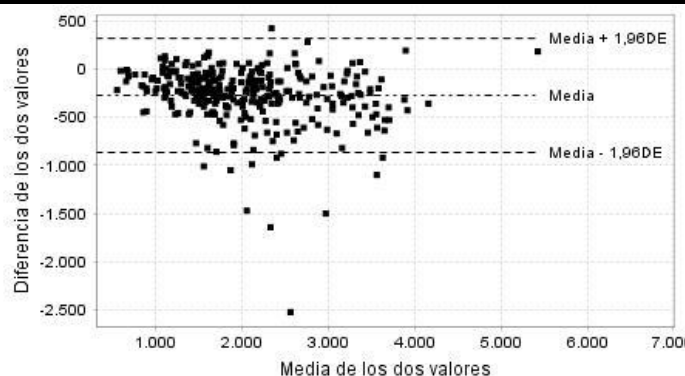
Respecto al valor  $FEV_1$  en centímetros cúbicos, la mayor dispersión la encontramos cuando comparamos las medidas de Piko-6 con las del patrón de referencia (espirometría forzada), tanto en el Centro de salud, como en el Hospital (Figura 32-33).

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-321,9231	-360,0059	-283,8402
DE de las diferencias	341,8732		
Media-1,96DE*	-991,9810	-1.057,0650	-926,8969
Media+1,96DE*	348,1348	283,0508	413,2188



**Figura 32.** Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el  $FEV_1$  medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Hospital.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-274,0763	-307,6675	-240,4851
DE de las diferencias	301,5514		
Media-1,96DE*	-865,1050	-922,5128	-807,6972
Media+1,96DE*	316,9524	259,5447	374,3602

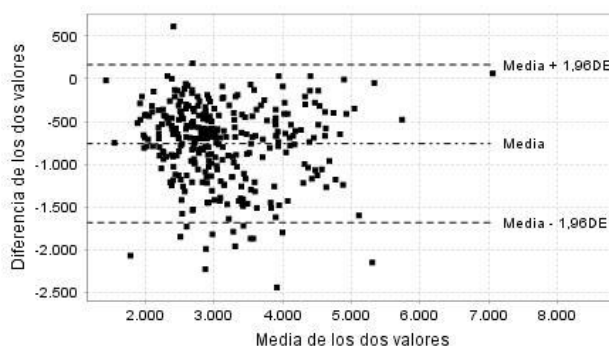


**Figura 33.** Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el  $FEV_1$  medido con espirómetro frente al medido con Piko-6 en el Centro de salud.

## Resultados

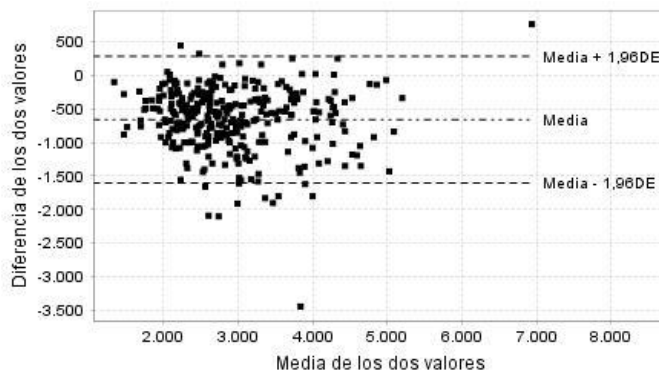
Con la variable FEV<sub>6</sub> en centímetros cúbicos, las mayores diferencias las encontramos cuando comparamos las medidas de Piko-6 con las del dispositivo de referencia (espirometría forzada), tanto en el Centro de salud, como en el Hospital (Figuras 34-35). La menor diferencia entre las medias se encuentra para las medidas tomadas con Piko-6 en el Hospital y en el Centro de salud (Figura 26).

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-758,9712	-811,4497	-706,4926
DE de las diferencias	471,1051		
Media-1,96DE*	-1.682,3183	-1.772,0048	-1.592,6318
Media+1,96DE*	164,3760	74,6895	254,0625



**Figura 34.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>6</sub> medido con espirometro frente al medido con Piko-6 en el Hospital.

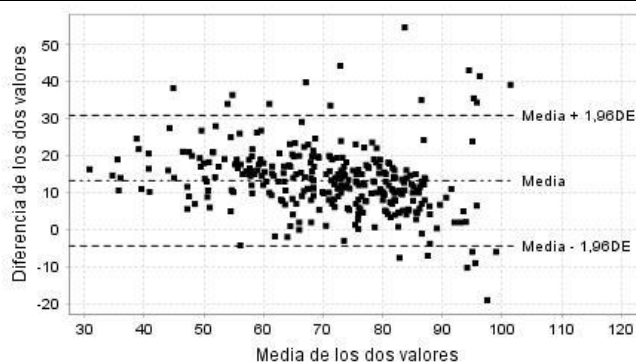
	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-659,7115	-713,2664	-606,1567
DE de las diferencias	480,7667		
Media-1,96DE*	-1.601,9949	-1.693,5208	-1.510,4691
Media+1,96DE*	282,5719	191,0461	374,0977



**Figura 35.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>6</sub> medido con Piko-6 frente a FVC medido por espirometría en el Centro de salud.

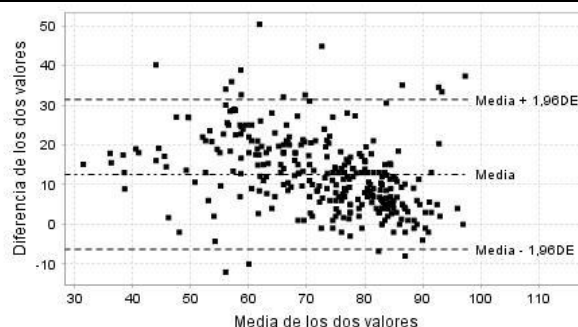
Para el **dispositivo COPD-6** se realizan las comparaciones de COPD-6 con las medidas tomadas con la espirometría convencional en el Hospital y en el Centro de Salud. Al igual que para el dispositivo Piko-6, en el índice  $FEV_1/FEV_6$ , las mayores diferencias las encontramos cuando comparamos las medidas de COPD-6 con las del dispositivo de referencia (espirometría forzada), tanto en el Centro de salud, como en el Hospital (Figura 36-37).

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	13,2655	12,2634	14,2675
DE de las diferencias	8,9956		
Media-1,96DE*	-4,3655	-6,0781	-2,6530
Media+1,96DE*	30,8965	29,1840	32,6090



**Figura 36.** Gráfica de Bland y Altman para el  $FEV_1/FEV_6$  medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Hospital.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	12,5499	11,4785	13,6213
DE de las diferencias	9,6180		
Media-1,96DE*	-6,3010	-8,1320	-4,4699
Media+1,96DE*	31,4008	29,5698	33,2319

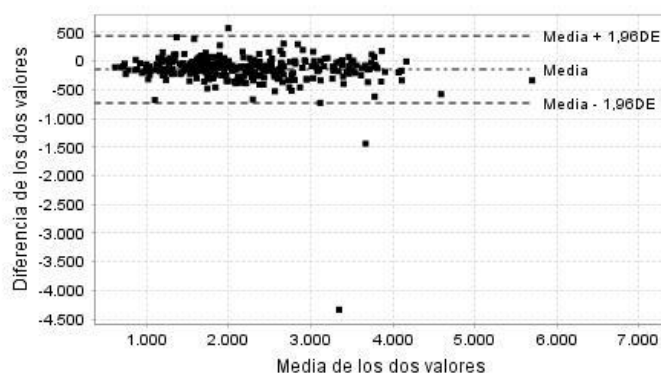


**Figura 37.** Gráfica de Bland y Altman para el  $FEV_1/FEV_6$  medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Centro de salud.

## Resultados

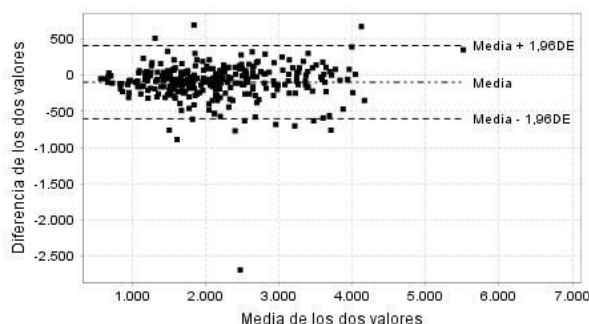
Para la variable FEV<sub>1</sub> en centímetros cúbicos, de nuevo encontramos que las mayores diferencias las encontramos cuando comparamos las medidas de COPD-6 con las del dispositivo de referencia (espirometría forzada), tanto en el Centro de salud, como en el Hospital (Figura 38-39). La menor diferencia entre las medias se encuentra para las medidas tomadas con COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud (Figura 28).

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-146,6378	-179,9232	-113,3524
DE de las diferencias	298,8060		
Media-1,96DE*	-732,2855	-789,1706	-675,4004
Media+1,96DE*	439,0099	382,1248	495,8950



**Figura 38.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub> medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Hospital.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-97,1212	-125,8140	-68,4283
DE de las diferencias	257,5782		
Media-1,96DE*	-601,9641	-651,0005	-552,9277
Media+1,96DE*	407,7218	358,6854	456,7582



**Figura 39.** Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>1</sub> medido con espirómetro frente al medido con COPD-6 en el Centro de salud.

En el caso de la variable FEV<sub>6</sub> o FVC en centímetros cúbicos encontramos grandes diferencias entre las dos medidas, sobre todo en las realizadas con COPD-6 frente a las espirometrías (Figura 40-41).

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-757,8846	-806,9670	-708,8022
DE de las diferencias	440,6176		
Media-1,96DE*	-1.621,4775	-1.705,3600	-1.537,5951
Media+1,96DE*	105,7083	21,8258	189,5907

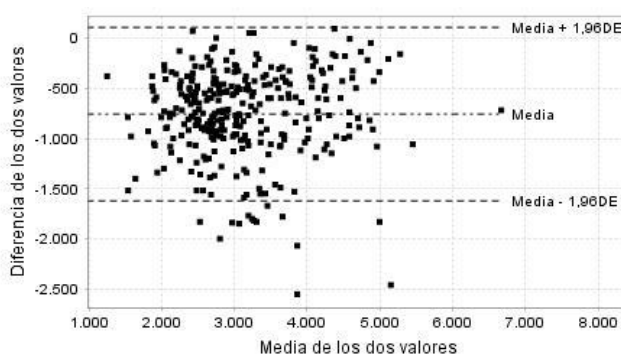


Figura 40. Gráfica de Bland y Altman para el FVC medido con espirómetro frente al FEV<sub>6</sub> medido con COPD-6 en el Hospital.

	Valor	IC (95%)	
Media de las diferencias	-618,0449	-673,5257	-562,5640
DE de las diferencias	498,0570		
Media-1,96DE*	-1.594,2167	-1.689,0342	-1.499,3992
Media+1,96DE*	358,1270	263,3095	452,9444

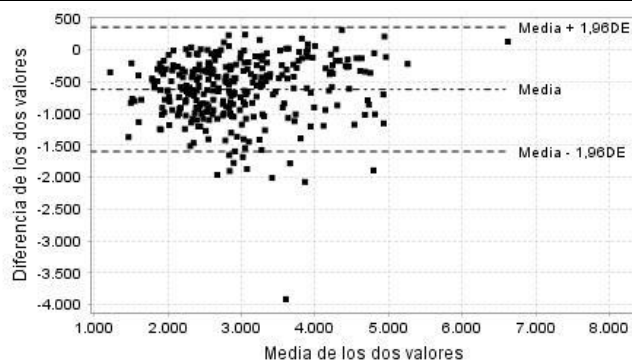


Figura 41. Gráfica de Bland y Altman para el FEV<sub>6</sub> medido con COPD-6 frente a FVC medido por espirometría en el Centro de salud.

### 4.8. Concordancia: Dispersión

Para evaluar la dispersión de los valores de las determinaciones obtenidas mediante los dispositivos Piko-6 o COPD-6, respecto a la espirometría forzada (prueba patrón de referencia), tanto en Atención Primaria como en especializada, los datos fueron analizados mediante los tests de asimetría y curtosis y se representó gráficamente la dispersión de los valores. Este ensayo valora la distancia de las diferencias respecto de la distribución normal. Cuanto mayor es el coeficiente de curtosis de una distribución, menor es su dispersión y, por tanto, existe mayor concentración de los valores en la región central de la distribución.

De forma resumida, nuestro estudio determinó que la mayor dispersión en los datos, se encuentran, en las medidas de FEV<sub>1</sub> (tanto cc como en porcentaje) de ambos microespirómetros, cuando las comparamos con la espirometría. Dado que cuanto mayor es la curtosis de una distribución menor es su dispersión, la variable FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> presenta un resultado excelente por su escasa dispersión y, por tanto, indica que las determinaciones realizadas con el dispositivo portátil Piko-6 y COPD-6 representan con exactitud las realizadas mediante espirometría forzada.

Para el dispositivo Piko-6 (Hospital vs espirometría Hospital), la variable FEV<sub>1</sub> presentó unos valores de curtosis 42,4 y una asimetría de -4,9; La variable FEV<sub>6</sub> tiene una curtosis de 0,5 y una asimetría de -0,6. La variable FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> presentó una curtosis de 3 y una dispersión 0,19.

Para el dispositivo COPD-6 (Hospital vs espirometría Hospital), la variable FEV<sub>1</sub> tiene un valor de curtosis de 124,5 y una asimetría de -9,1. La curtosis de la variable FEV<sub>6</sub> fue de 1,2 y contó con una asimetría de -9. La variable FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> presentó una curtosis de 2,8 y una dispersión 0,6.

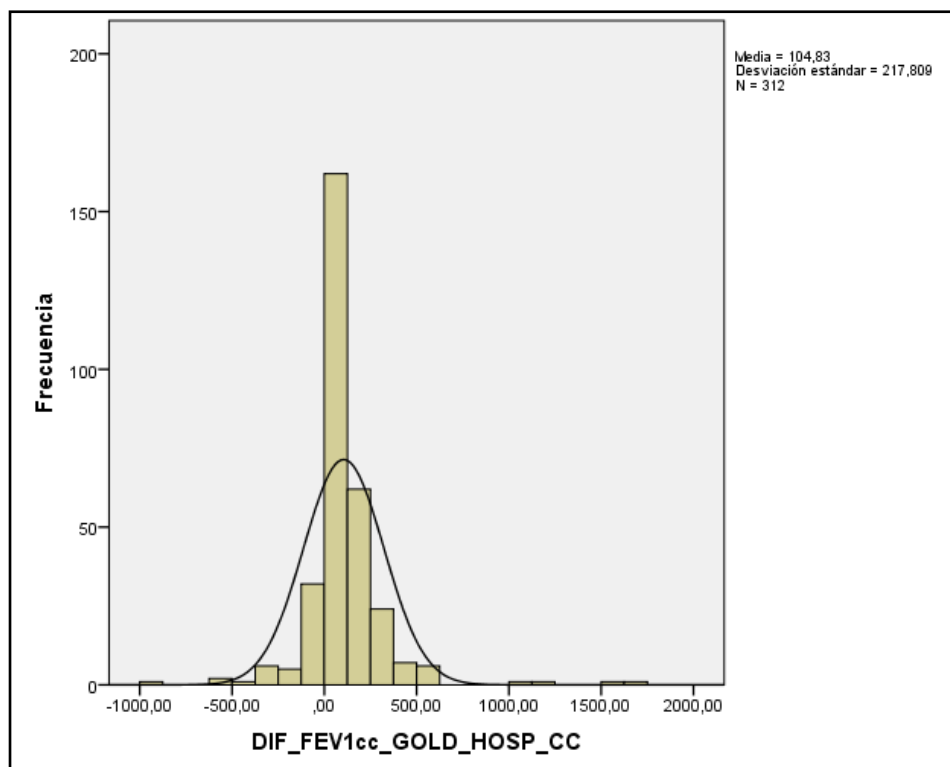
#### 4.8.1. Curtosis para la Espirometría

En la tabla 30 se muestran los valores de curtosis y asimetría de las determinaciones realizadas con EF. La mayor dispersión en los datos se encuentra en las medidas de FEV<sub>1</sub> en cc y, especialmente, en porcentaje, cuando comparamos las medidas de espirometría realizadas en el Hospital frente al Centro de salud con unos valores de asimetría bastante elevados. Sin embargo, en los datos de la variable FVC y el índice FEV<sub>1</sub>/FVC, la dispersión disminuye considerablemente. Lo anteriormente comentado lo podemos visualizar en las figuras 42 a 46.

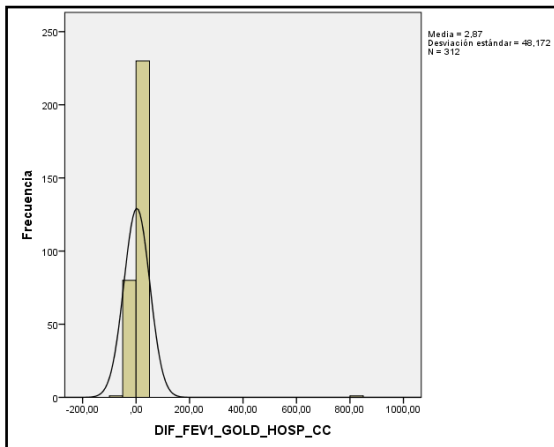


**Tabla 30.** Tabla de Asimetría y Curtosis para los diferentes parámetros de la **Espirometría** en Hospital y Centro de salud.

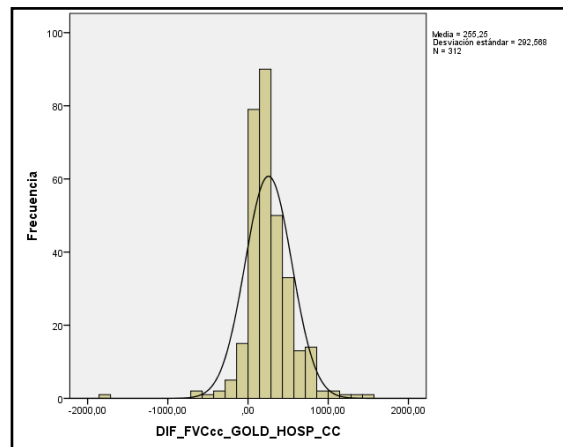
ESPIROMETRÍA	Media	Asimetría		Curtosis	
	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Error estándar
FEV <sub>1</sub> cc Hospital-Centro de Salud	104,8340	2,385	,138	18,356	,275
FEV <sub>1</sub> % Hospital-Centro de Salud	2,8715	16,785	,138	292,155	,275
FVC cc Hospital-Centro de Salud	255,2532	-,459	,138	8,537	,275
FVC% Hospital-Centro de Salud	3,2978	,301	,138	10,946	,275
FEV <sub>1</sub> /FVC Hospital-Centro de Salud	-1,8027	-,471	,138	7,841	,275



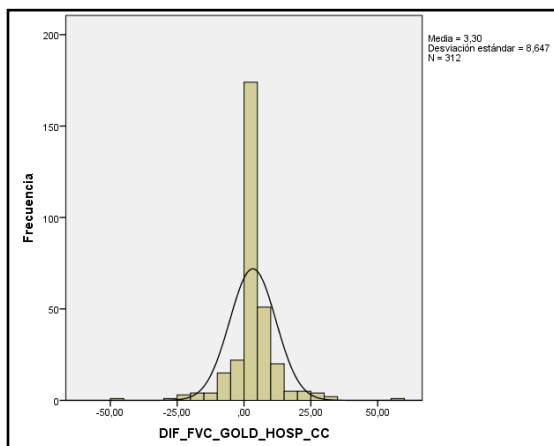
**Figura 42.** Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV<sub>1</sub> cc de la EF.



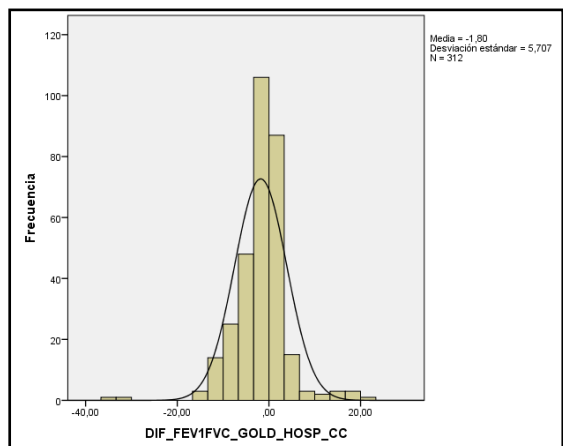
**Figura 43.** Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV<sub>1</sub>% de la espirometría.



**Figura 44.** Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FVC cc de la espirometría.



**Figura 45.** Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FVC en % de la espirometría.



**Figura 46.** Gráfica de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV<sub>1</sub>/FVC de la espirometría.

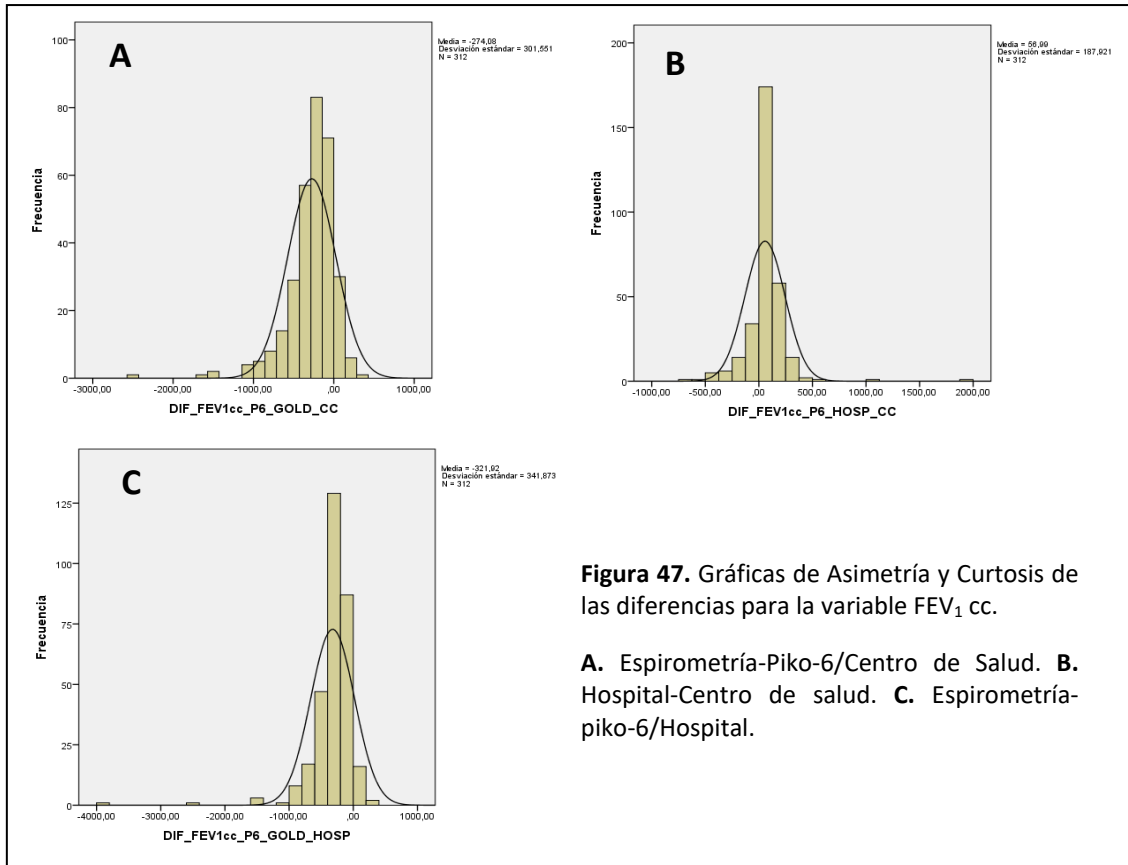
## 4.8.2. Curtosis para el dispositivo Piko-6

Como se observa en los gráficos (Figuras 47-51) y en la Tabla 31 de distribución de las diferencias, la mayor dispersión en los datos se encuentra en las medidas de FEV<sub>1</sub> en centímetros cúbicos, especialmente en porcentaje, cuando comparamos las medidas de Piko-6 y espirometría realizadas en el Hospital con unos valores de asimetría bastante elevados. Sin embargo, en los datos de la variable FVC y el índice FEV<sub>1</sub>/FVC la dispersión disminuye considerablemente.

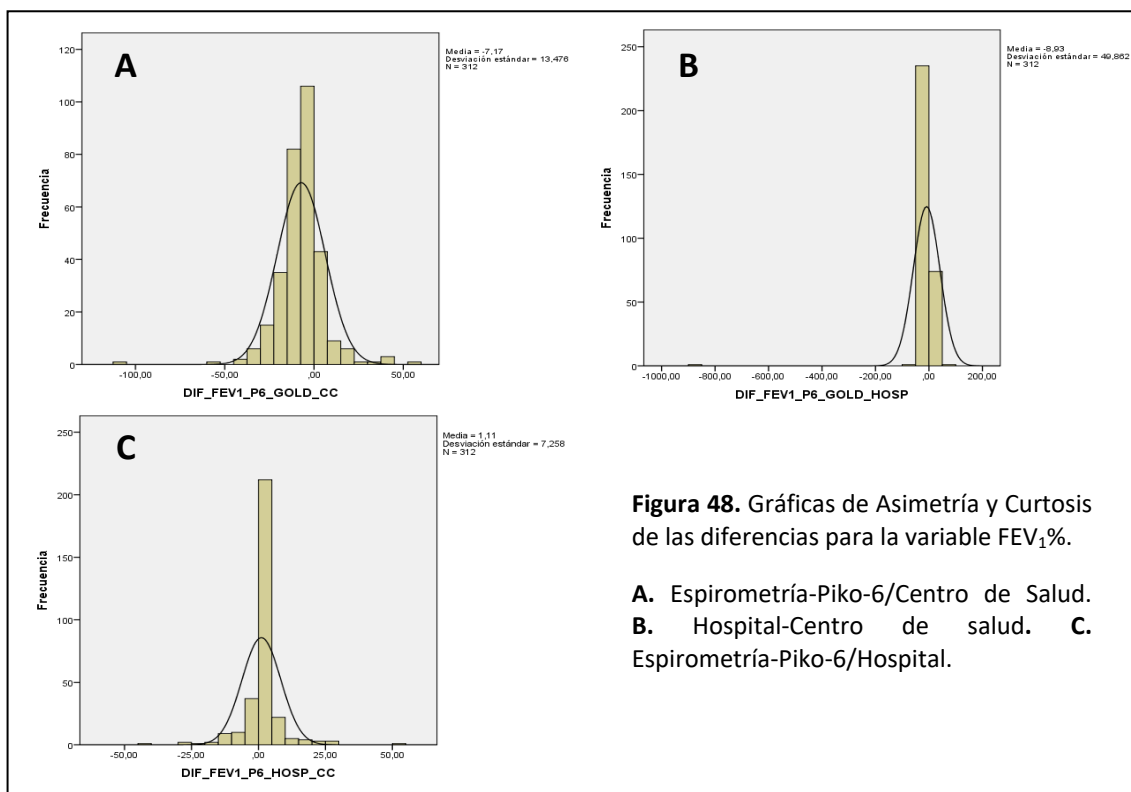
**Tabla 31.** Tabla de Asimetría y Curtosis para los diferentes parámetros del dispositivo **Piko-6** en Hospital y Centro de salud.

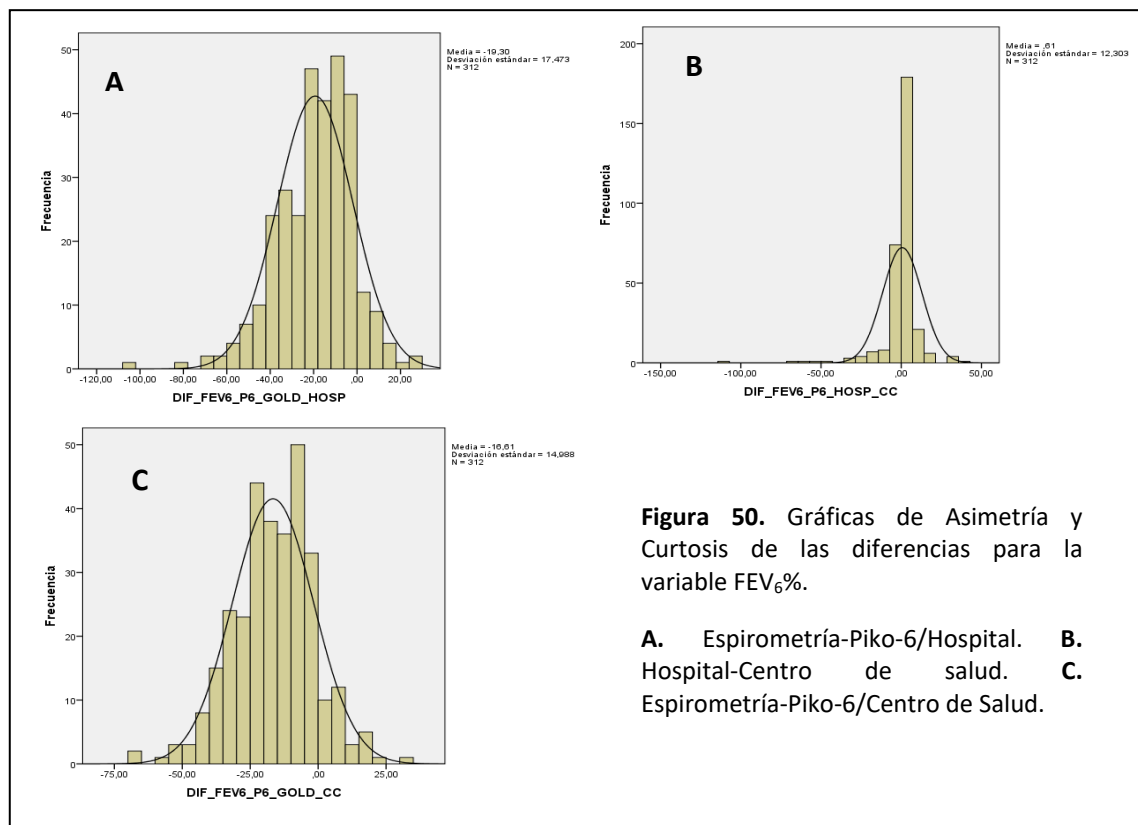
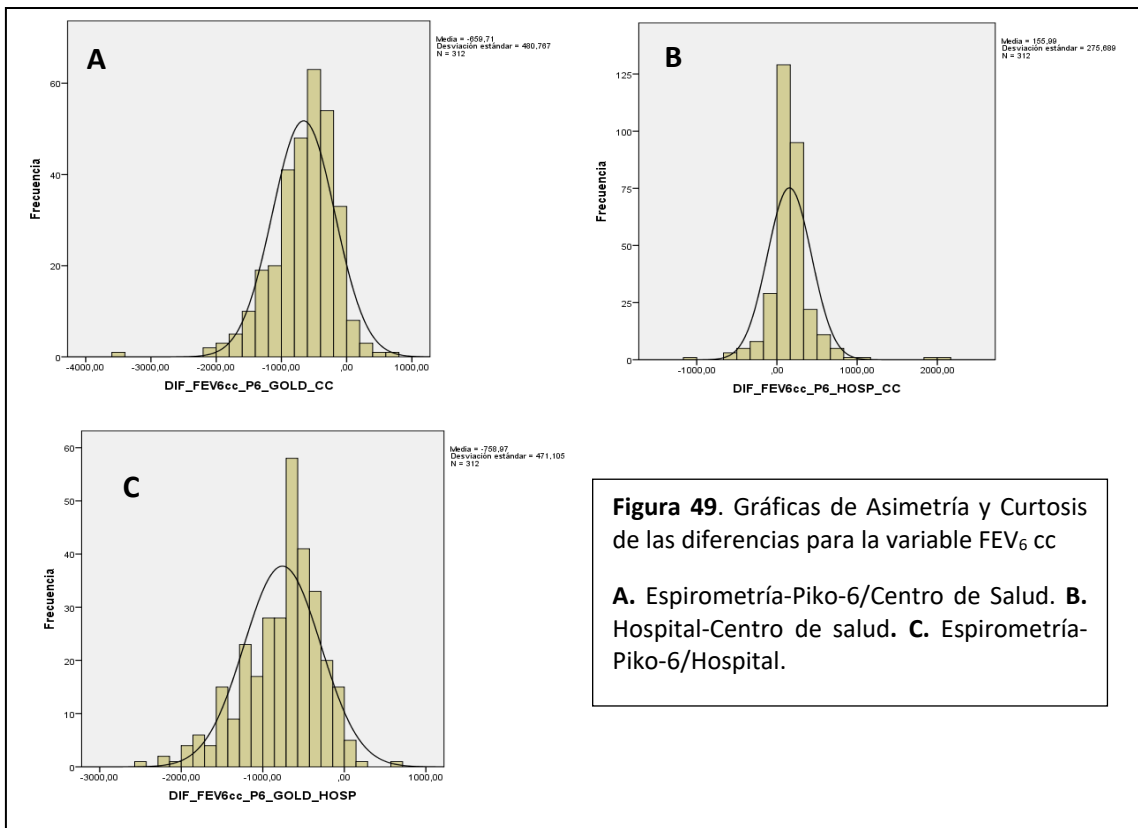
PIKO-6	Media	Asimetría		Curtosis	
	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Error estándar
FEV <sub>1</sub> cc P6-Espirometría-Hospital	-321,9231	-4,955	0,138	42,465	0,275
FEV <sub>1</sub> cc P6-Hospital-Centro de Salud	56,9872	2,914	0,138	32,883	0,275
FEV <sub>1</sub> cc P6-Espirometría-Centro de Salud	-274,0763	-2,373	0,138	11,851	0,275
FEV <sub>1</sub> % P6- Espirometría-Hospital	-8,9292	-16,019	0,138	273,93	0,275
FEV <sub>1</sub> % P6 Hospital-Centro de Salud	1,1115	0,497	0,138	15,182	0,275
FEV <sub>1</sub> % P6- Espirometría-Centro de Salud	-7,1692	-1,027	0,138	13,18	0,275
FEV <sub>6</sub> cc P6- Espirometría-Hospital	-758,9712	-0,683	0,138	0,575	0,275
FEV <sub>6</sub> cc P6 Hospital-Centro de Salud	155,9936	1,924	0,138	15,538	0,275
FEV <sub>6</sub> cc P6- Espirometría-Centro de Salud	-659,7115	-1,005	0,138	3,408	0,275
FEV <sub>6</sub> % P6- Espirometría-Hospital	-19,2993	-0,718	0,138	2,002	0,275
FEV <sub>6</sub> % P6 Hospital-Centro de Salud	0,6132	-3,843	0,138	28,482	0,275
FEV <sub>6</sub> % P6- Espirometría-Centro de Salud	-16,6147	-0,246	0,138	0,719	0,275
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> P6- Espirometría-Hospital	5,1606	-0,197	0,138	3,065	0,275
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> P6- Espirometría-Centro de Salud	5,7890	,209	,138	1,356	,275
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> P6 Hospital-Centro de Salud	-2,4312	-2,118	,138	8,982	,275

## Resultados

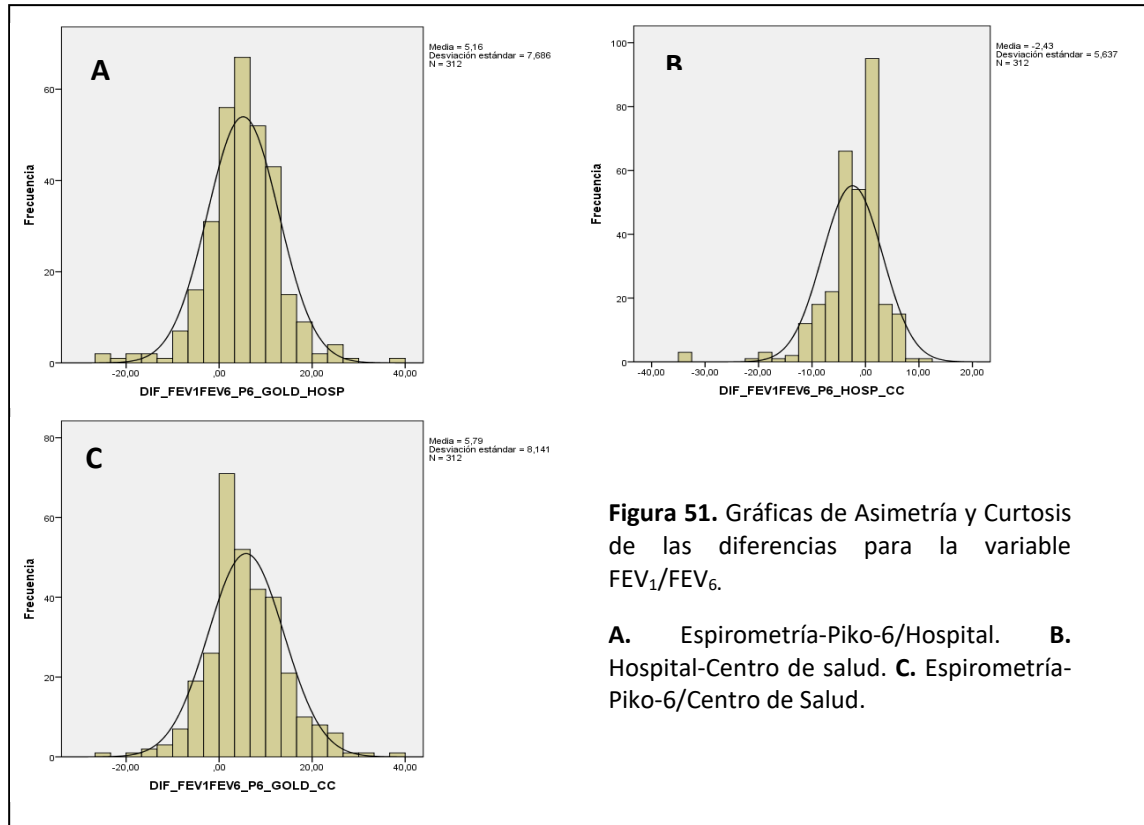


En los gráficos anteriores podemos observar que existe una buena asimetría y curtosis para la variable FEV<sub>1</sub> cc obtenida mediante Piko-6 en el Centro de Salud y Hospital.





## Resultados



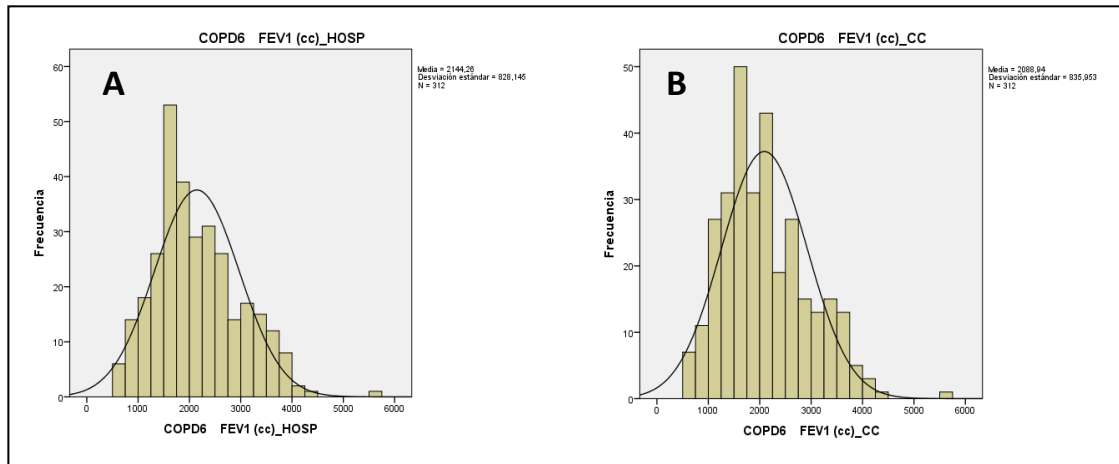
## 4.8.3. Curtosis para el dispositivo COPD-6

En la tabla 32 se muestran los valores de asimetría y curtosis para el dispositivo COPD-6. En este caso, encontramos una mayor dispersión de los datos, siendo los mayores valores de asimetría y curtosis los observados para las variables FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en porcentaje (Figura 52-54).

**Tabla 32.** Tabla de Asimetría y Curtosis para los diferentes parámetros del dispositivo COPD-6 en Hospital y Centro de salud.

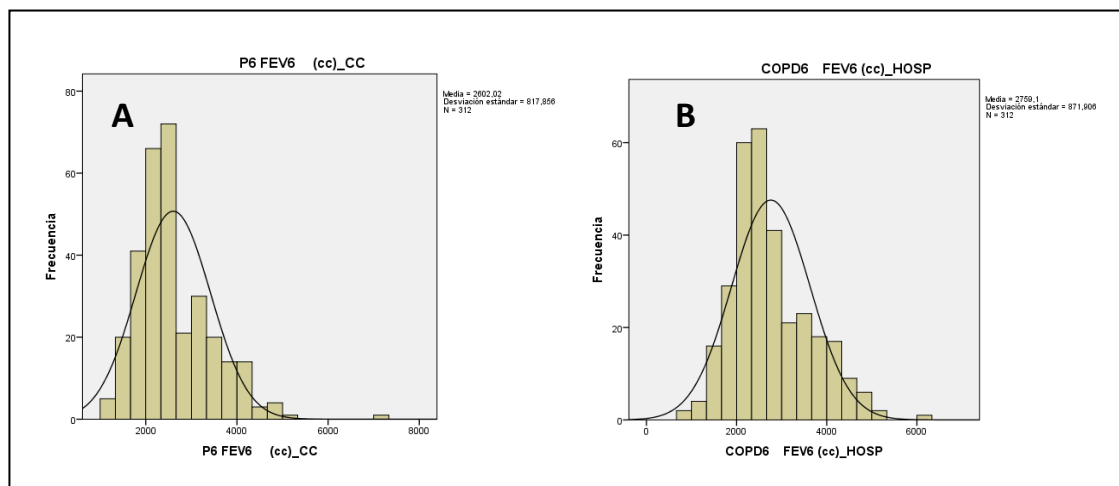
COPD-6	Media	Asimetría		Curtosis	
	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Error estándar
FEV <sub>1</sub> cc COPD Espirometría-Hospital	-146,6378	-9,101	,138	124,557	,275
FEV <sub>1</sub> cc COPD Hospital-Centro de Salud	55,3173	1,797	,138	22,446	,275
FEV <sub>1</sub> cc COPD Espirometría-Centro de Salud	-97,1212	-3,490	,138	33,035	,275
FEV <sub>1</sub> % COPD Espirometría-Hospital	-1,4176	-16,203	,138	278,292	,275
FEV <sub>1</sub> % COPD Hospital-Centro de Salud	1,4189	1,288	,138	13,948	,275
FEV <sub>1</sub> % COPD- Espirometría-Centro de Salud	,0350	-1,232	,138	16,114	,275
FEV <sub>6</sub> cc COPD Espirometría-Hospital	-757,8846	-,901	,138	1,285	,275
FEV <sub>6</sub> cc COPD Hospital-Centro de Salud	115,4135	,696	,138	5,068	,275
FEV <sub>6</sub> cc COPD Espirometría-Centro de Salud	-618,0449	-1,407	,138	5,591	,275
FEV <sub>6</sub> % COPD Espirometría-Hospital	-14,5590	-,148	,138	,853	,275
FEV <sub>6</sub> % COPD Hospital-Centro de Salud	,1465	-16,810	,138	291,932	,275
FEV <sub>6</sub> % COPD- Espirometría-Centro de Salud	-11,4076	13,804	,138	224,632	,275
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> COPD Espirometría-Hospital	13,2655	,688	,138	2,875	,275
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> COPD Espirometría-Centro de Salud	-1,0872	,320	,138	5,820	,275
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub> COPD Hospital-Centro de Salud	12,5499	,637	,138	,723	,275

## Resultados



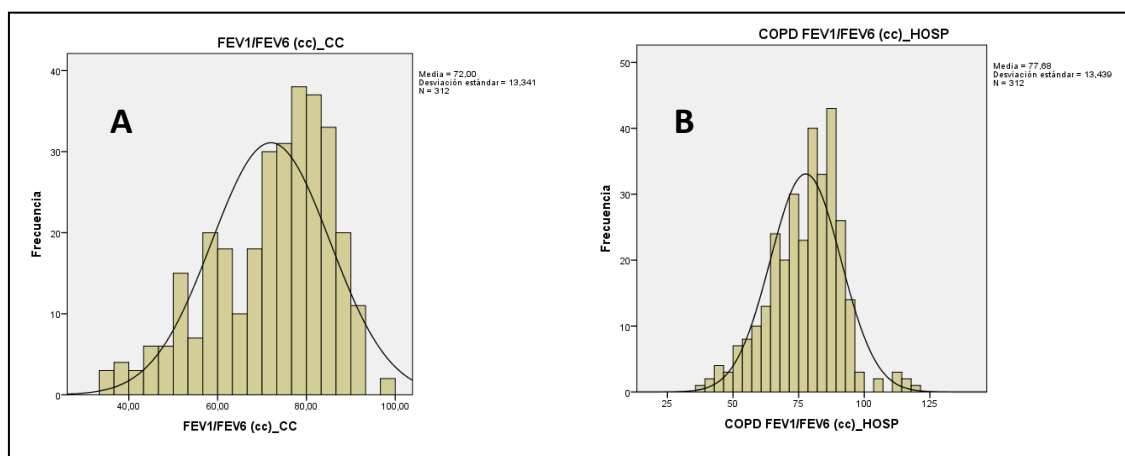
**Figura 52.** Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV1 cc.

A. Espirometría-COPD-6/Centro de Salud. B. Espirometría-COPD-6/Hospital.



**Figura 53.** Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV<sub>6</sub> cc.

A. Espirometría-COPD-6/Centro de Salud. B. Espirometría-COPD-6/Hospital.



**Figura 54.** Gráficas de Asimetría y Curtosis de las diferencias para la variable FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>.

A. Espirometría-copd-6/Centro de Salud. B. Espirometría-COPD-6/Hospital.



#### 4.9. Concordancia: Correlación de Pearson

Fueron calculadas, también, las correlaciones entre las diferentes variables del estudio medidas con los diferentes microespirómetros Piko-6 y COPD-6 comparados con la espirometría forzada, en el Hospital y en Atención Primaria. En la tabla 33 se exponen los índices de correlación para el EF medido en el Hospital y en Atención Primaria.

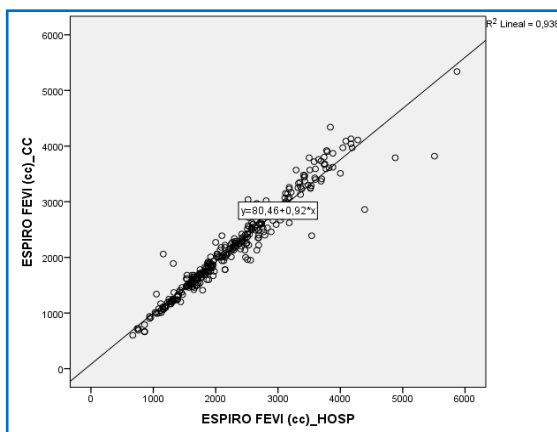
Los resultados son muy positivos para los parámetros determinados en centímetros cúbicos y para el índice FEV<sub>1</sub>/FVC. Los valores en porcentaje disminuyen, sobre todo para la variable FEV<sub>1</sub>%. En cualquier caso, la correlación entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria es muy buena. Estos resultados y su representación gráfica constan en las figuras 55-57.

Las correlaciones del dispositivo **Piko-6** con las medidas mediante espirometría forzada, en los dos ámbitos estudiados, presentaron unos valores de correlación muy elevados. De forma detallada, los valores de correlación del Piko-6 con la espirometría, habiendo sido, ambas pruebas, realizadas en el Hospital, presentan coeficientes de correlación de 0,92 y 0,84, para los valores FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> en cc, respectivamente, así como de 0,87 para el índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (Figura 58-60). En todos los casos se obtuvo significación estadística con  $p < 0,0001$ . Al igual que antes, la fuerza de la correlación disminuye en los datos expresados en porcentaje.

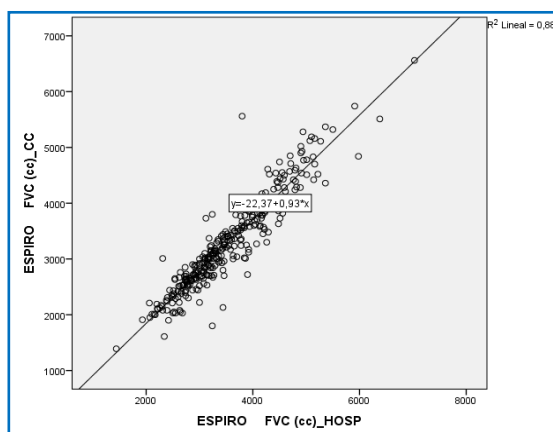
**Tabla 33.** Tabla de correlación de Pearson para los diferentes parámetros obtenidos mediante la Espirometría en Hospital y Centro de Salud.

ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD		ESPIROMETRÍA HOSPITAL
FEV <sub>1</sub> cc	Correlación de Pearson	,969**
	Sig. (bilateral)	,000
	N	312
FEV <sub>1</sub> %	Correlación de Pearson	,440**
	Sig. (bilateral)	,000
	N	312
FVC cc	Correlación de Pearson	,940**
	Sig. (bilateral)	,000
	N	312
FVC %	Correlación de Pearson	,875**
	Sig. (bilateral)	,000
	N	312
FEV <sub>1</sub> /FVC %	Correlación de Pearson	,932**
	Sig. (bilateral)	,000
	N	312

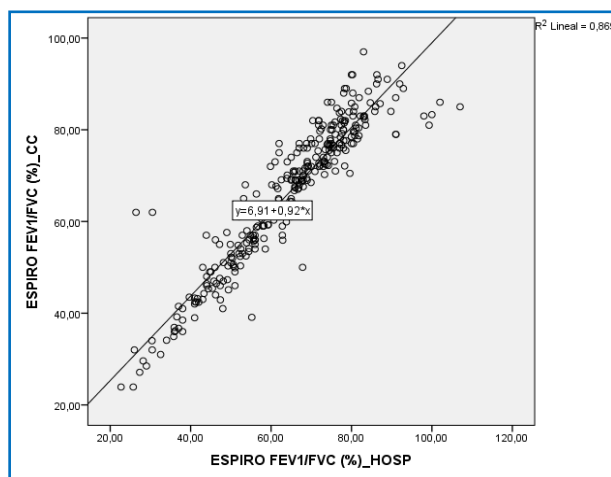
## Resultados



**Figura 55.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>1</sub> con espirometría forzada en Hospital y Centro de Salud.



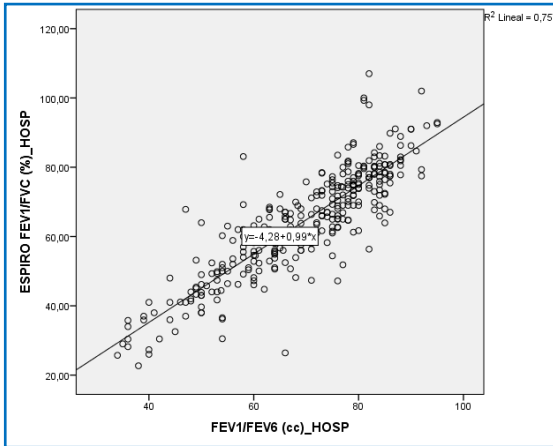
**Figura 56.** Gráfico de correlación entre el FVC con espirometría forzada en Hospital y Centro de Salud.



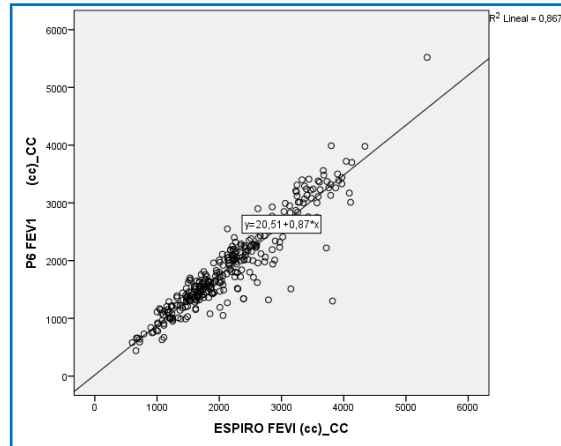
**Figura 57.** Gráfico de correlación entre el FVC con espirometría forzada en Hospital y Centro de Salud.

En cuanto a Piko-6 con la espirometría, habiendo sido, ambas pruebas, realizadas en el Centro de salud, obtuvieron una alta correlación, estadísticamente significativa, en todos los parámetros. Los coeficientes de correlación fueron FEV<sub>1</sub> en cc de 0,93, FEV<sub>6</sub> en cc de 0,83, y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de 0,84 (Figura 61-63).

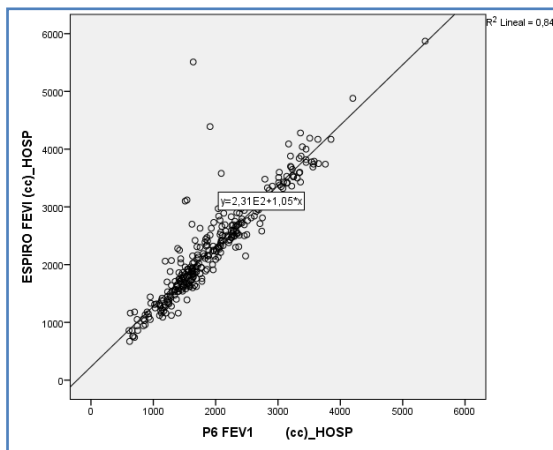
Al comparar las medidas tomadas con el dispositivo Piko-6 en Atención Primaria frente a las mismas medidas, con el mismo dispositivo, en el Hospital, se observan las correlaciones más altas, con lo que no se aprecian diferencias entre el tipo de atención (primaria o especializada) recibida por los pacientes. Los coeficientes de correlación fueron FEV<sub>1</sub> en cc de 0,97, FEV<sub>6</sub> en cc de 0,94, y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de 0,91 (Figura 64-66).



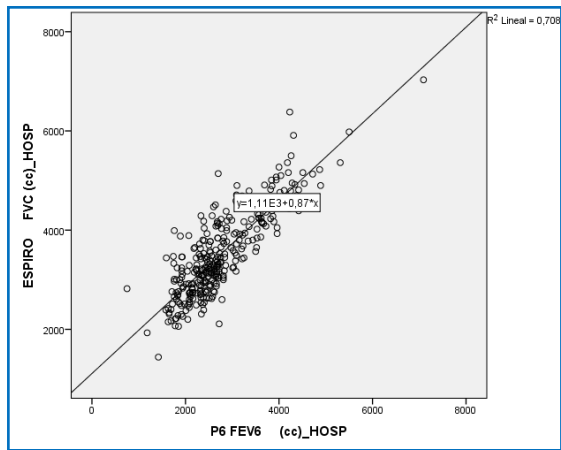
**Figura 58.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo Piko-6 en el Hospital



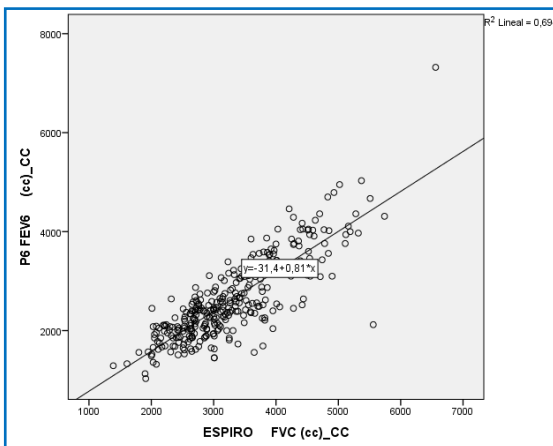
**Figura 59.** Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV<sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo Piko-6 en el Hospital



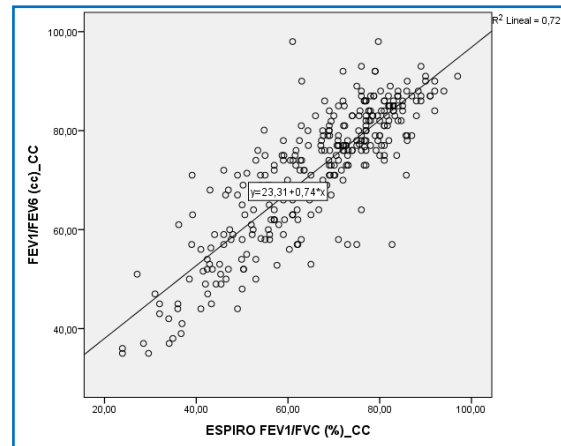
**Figura 60.** Gráfico de correlación entre la razón FEV<sub>1</sub>/FVC por espirometría y razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> por dispositivo Piko-6 en el Hospital



**Figura 61.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo Piko-6 en Centro de salud

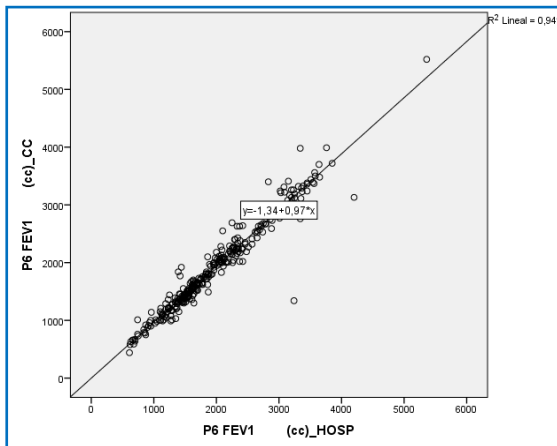


**Figura 62.** Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV<sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo Piko-6 en el Centro de salud

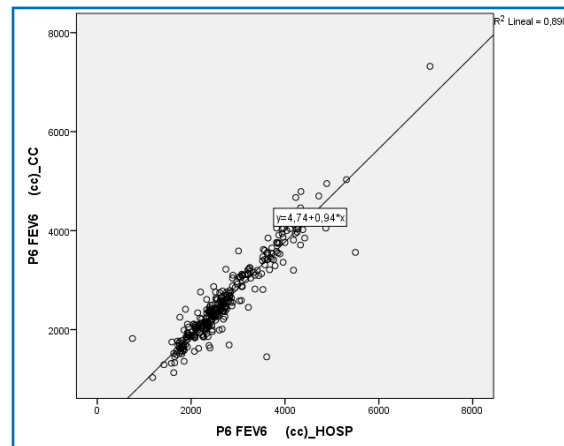


**Figura 63.** Gráfico de correlación entre la razón FEV<sub>1</sub>/FVC por espirometría y razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> por dispositivo Piko-6 en el Centro de salud.

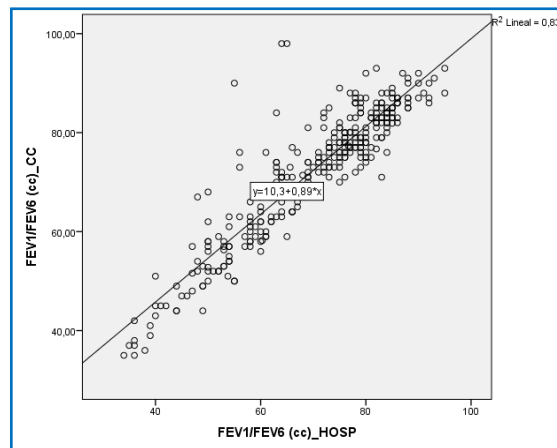
## Resultados



**Figura 64.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>1</sub> con Piko-6 en el Hospital y Centro de salud.



**Figura 65.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>6</sub> con Piko-6 en el Hospital y Centro de salud.

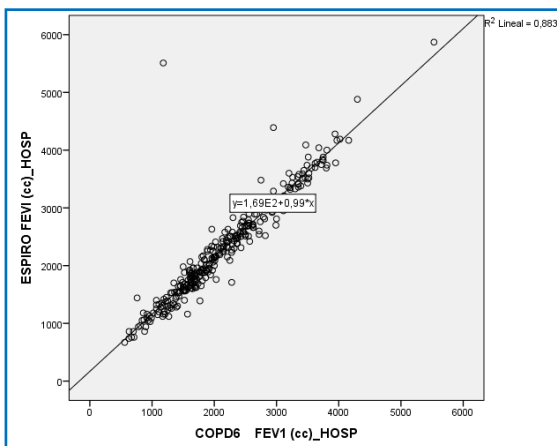


**Figura 66.** Gráfico de correlación entre FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> por dispositivo Piko-6 en el Hospital y Centro de salud.

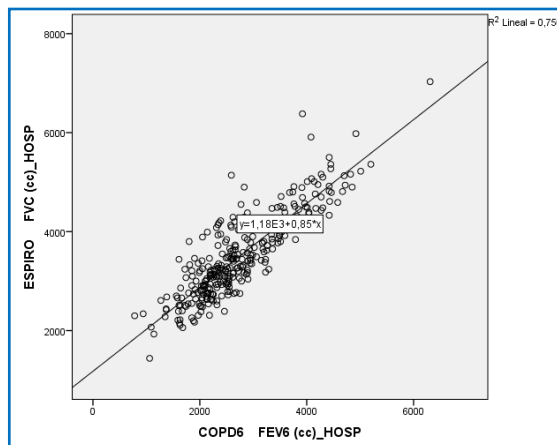
Respecto a las correlaciones del dispositivo **COPD-6** con las medidas mediante espirometría forzada, en los dos ámbitos estudiados, presentaron unos valores elevados. De manera pormenorizada, la correlación de COPD-6 con la espirometría, habiendo desarrollado ambas pruebas en el Hospital, dio coeficientes elevados: de 0,94 para el valor de FEV<sub>1</sub>, 0,86 para FEV<sub>6</sub> en cc respectivamente, así como de 0,81 para el índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. En todas las correlaciones se obtuvo significación estadística con  $p < 0,0001$  (Figura 67-69). No obstante, para los valores expresados en porcentaje los parámetros son menores pero significativos.

La correlación de COPD-6 con la espirometría, habiendo desarrollado ambas pruebas en el Centro de salud, fue alta y estadísticamente significativa en todos los parámetros. Los coeficientes de correlación fueron FEV<sub>1</sub> en cc de 0,95, FEV<sub>6</sub> en cc de 0,83, y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de 0,78. (Figura 70-72). La menor correlación se obtuvo en FEV<sub>6</sub> con un valor de 0,33.

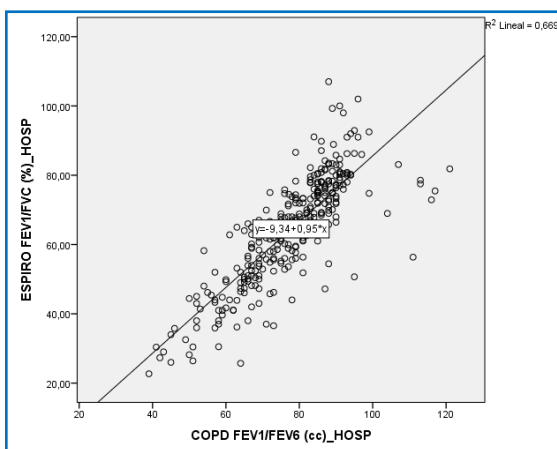
Tal y como se viene advirtiendo hasta ahora, hay buena correlación entre el dispositivo COPD-6, en las pruebas realizadas en el Centro de salud, con las realizadas en el Hospital, por lo que no se aprecian diferencias entre el tipo de atención en diferentes niveles. El mejor valor fue para FEV<sub>1</sub> en cc de 0,98, seguido del FEV<sub>6</sub> en cc (0,96), y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (0,88) (Figuras 73-75).



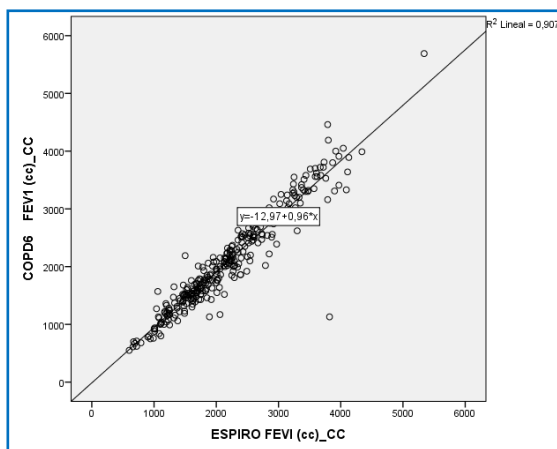
**Figura 67.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo COPD-6 en el Hospital.



**Figura 68.** Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV<sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo COPD-6 en el Hospital

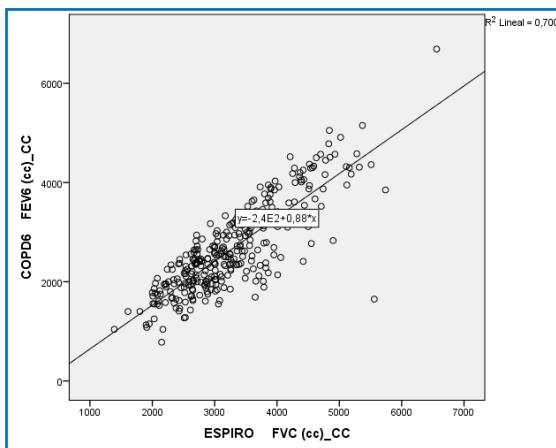


**Figura 69.** Gráfico de correlación entre la razón FEV<sub>1</sub>/FVC por espirometría y razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> por dispositivo COPD-6 en el Hospital.

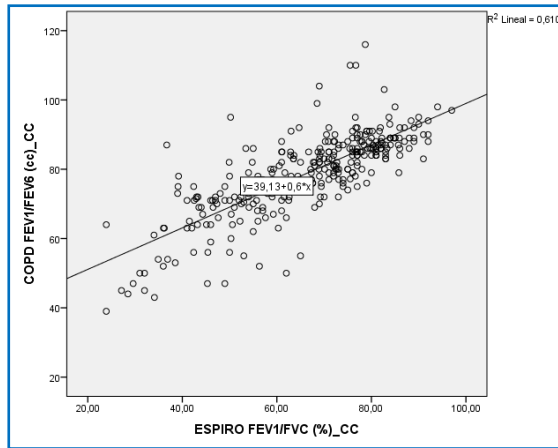


**Figura 70.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>1</sub> con espirometría forzada y con dispositivo COPD-6 en Centro de salud.

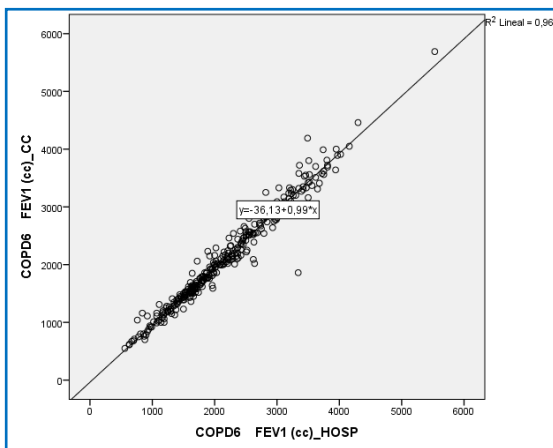
## Resultados



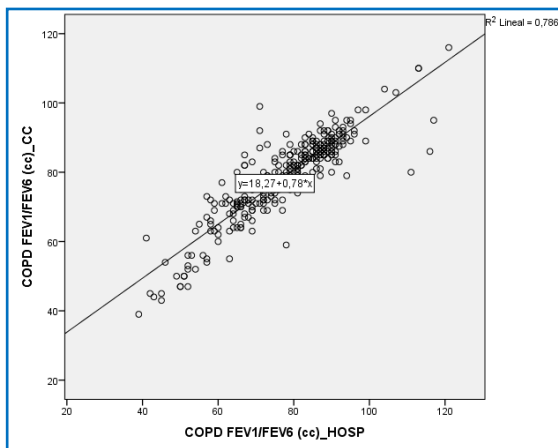
**Figura 71.** Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV<sub>6</sub> obtenido mediante el dispositivo COPD-6 en el Centro de salud.



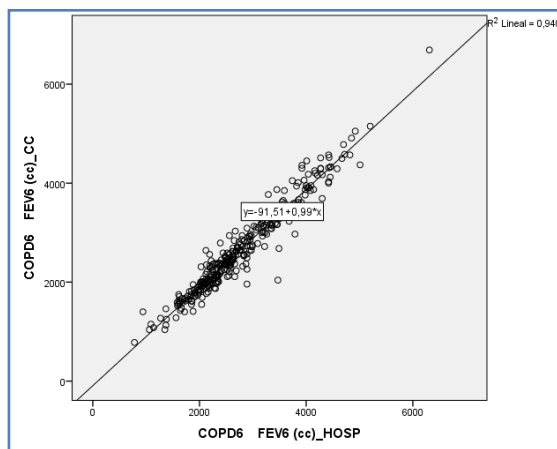
**Figura 72.** Gráfico de correlación entre la razón FEV<sub>1</sub>/FVC por espirometría y razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> por dispositivo COPD-6 en el Centro de salud.



**Figura 73.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>1</sub> con COPD-6 en el Hospital y Centro de salud.



**Figura 74.** Gráfico de correlación entre el FEV<sub>6</sub> con COPD-6 en el Hospital v Centro de salud.



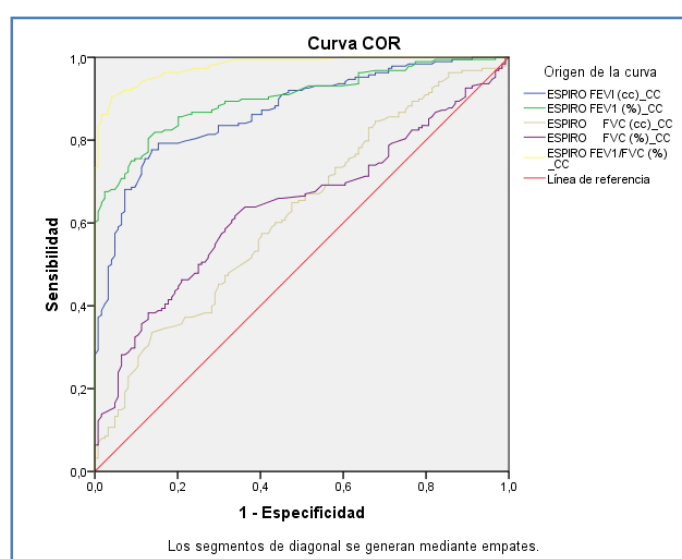
**Figura 75.** Gráfico de correlación entre FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> por dispositivo COPD-6 en el Hospital y Centro de salud.

#### 4.10. Curvas ROC

Se elaboraron curvas ROC para relacionar, gráficamente, la sensibilidad y especificidad de las diferentes medidas, tomadas con los dispositivos Piko-6 y COPD-6, empleando como referencia, para la detección de obstrucción, el índice  $FEV_1/FVC < 70\%$ , tanto en Atención Primaria como en atención especializada.

##### 4.10.1. Espirometría Forzada

Para la espirometría en el Hospital vs Centro de salud, el área bajo la curva para el cociente  $FEV_1/FVC$  fue de 0,97 (IC 95%: 0,6-0,99) (Figura 76).



**Figura 76.** Valores de la curva ROC para el cociente  $FEV_1/FVC$  para la espirometría en Hospital vs Centro de salud.

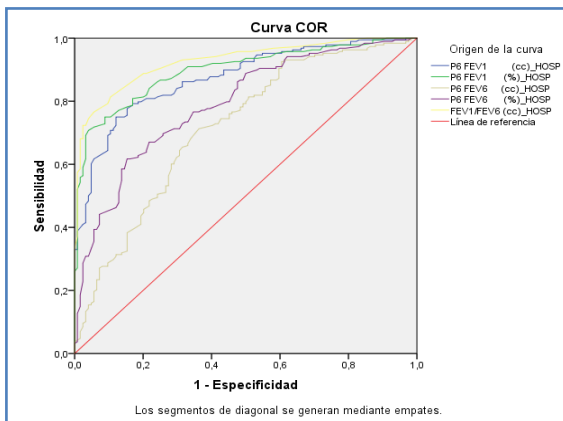
##### 4.10.2 Dispositivo Piko-6

La comparabilidad para el dispositivo Piko-6 y la espirometría forzada obtuvo muy buenos resultados en todas las medidas estudiadas en los dos ámbitos destacando, especialmente, para el índice  $FEV_1/FVC$ .

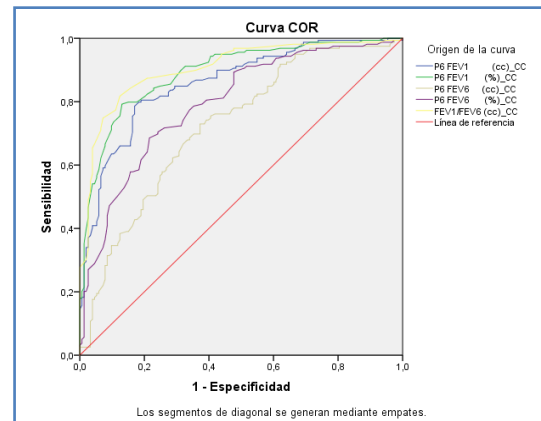
En la figura 77 se presentan los valores de la curva ROC obtenida de la razón  $FEV_1/FEV_6$  medida por el Piko-6 en el Hospital, con un área bajo la curva de 0,92 (IC 95%: 0,89-0,95). En la figura 78 se muestran los valores de la curva ROC obtenida del  $FEV_1/FEV_6$  medida por el Piko-6 en el Centro de salud, siendo el área bajo la curva de 0,90 (IC 95%: 0,87-0,93).

## Resultados

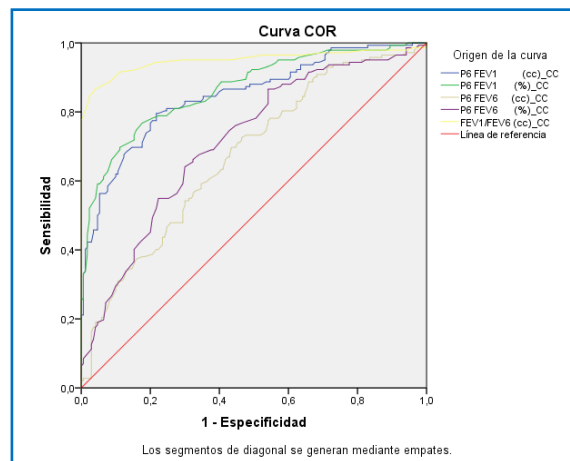
Finalmente, la comparabilidad del dispositivo Piko-6 en el Hospital y en el Centro de salud, logró los mejores valores, especialmente para el índice  $FEV_1/FEV_6$ , siendo el área bajo la curva de 0,95 (IC 95%: 0,92-0,97) (Figura 79).



**Figura 77.** Valores de la curva ROC para el cociente  $FEV_1/FVC$  medido por espirometría forzada y para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  medido con dispositivo Piko-6 en el Hospital.



**Figura 78.** Valores de la curva ROC para el cociente  $FEV_1/FVC$  medido por espirometría forzada y para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  medido con dispositivo Piko-6 en el Centro de salud.

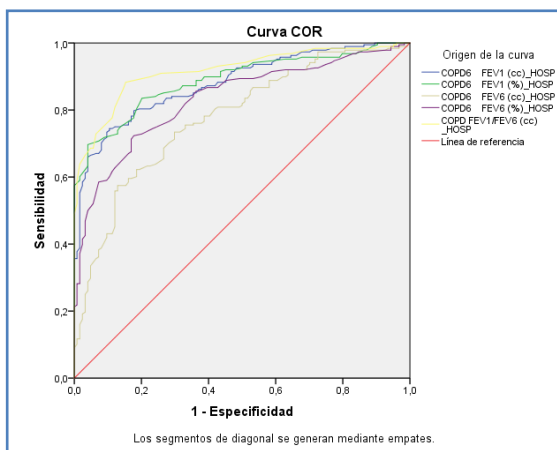


**Figura 79.** Curva COR para la razón  $FEV_1/FEV_6$  medido por Piko-6 en Hospital y Centro de salud.

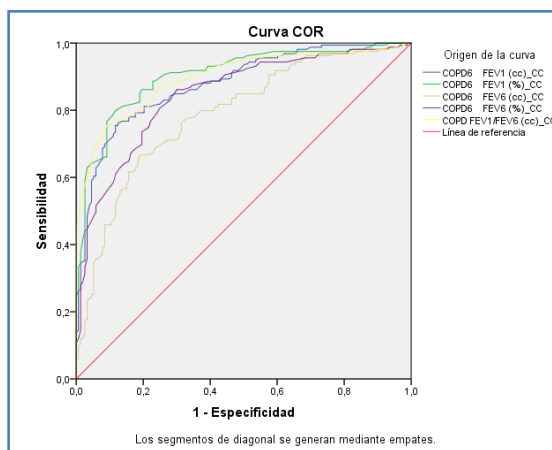


### 4.10.3. Dispositivo COPD-6

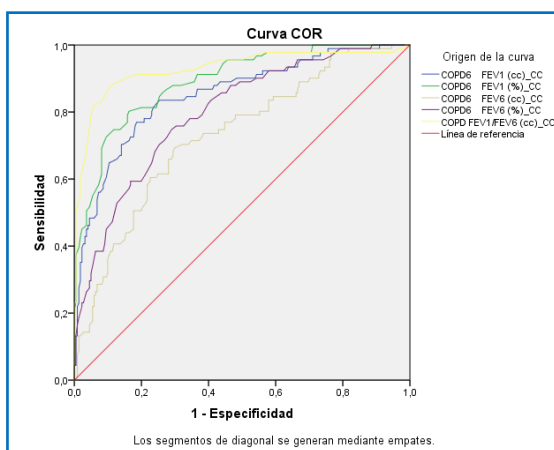
La comparación entre el dispositivo COPD-6 y la espirometría forzada presentó concordancias altas, al igual que el dispositivo Piko-6, en todas las medidas estudiadas en los dos ámbitos destacando, especialmente, para el índice FEV<sub>1</sub>/FVC. En la figura 80 se presentan los valores de la curva ROC obtenida de la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medida por el COPD-6 en el Hospital, siendo el área bajo la curva de 0,91 (IC 95%: 0,88-0,94). En la figura 81 se muestran los valores de la curva ROC obtenida del índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medida por el COPD-6 en el Centro de salud, siendo el área bajo la curva de 0,89 (IC 95%: 0,86-0,93). Los mejores valores de concordancia se dieron al comparar las determinaciones con este dispositivo en el Hospital y en el Centro de salud, que fueron de un área bajo la curva de 0,93 (IC 95%: 0,89-0,96) para el índice FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (Figura 82).



**Figura 80.** Valores de la curva ROC para el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC medido por espirometría forzada y para el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido con dispositivo COPD-6 en el Hospital.



**Figura 81.** Valores de la curva ROC para el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC medido por espirometría forzada y para el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido con dispositivo COPD-6 en el Centro de salud.



**Figura 82.** Curva COR para la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido por COPD-6 en Hospital y Centro de salud.

#### 4.11. Índices de Youden y Puntos de Corte

A continuación, en las sucesivas tablas (Tablas 54-60) se muestran los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, CP+ y CP- e índice de Youden para los distintos puntos de corte del cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido por el Piko-6 y COPD-6, tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada, utilizando como prueba de referencia el valor FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 obtenido por espirometría forzada.

Para el **dispositivo Piko-6** realizado en el Hospital, se observa que el índice de Youden, o el mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad, se establece en el punto de corte de FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de 0,73 o 0,75, para el diagnóstico de obstrucción (Tabla 34).

**Tabla 34.** Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción (FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medida por Piko-6 en el Hospital.

PIKO-6 HOSPITAL							
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub>	Índice de Youden	S (%)	E (%)	VP + (%)	VP - (%)	CP+	CP-
< 68	0,64	65,96	98,39	98,41	65,59	40,89	0,35
< 69	0,66	68,09	97,58	97,71	66,85	28,14	0,33
< 70	0,7	72,34	97,58	97,84	69,94	29,9	0,28
< 71	0,69	72,34	96,77	97,14	69,77	22,43	0,29
< 72	0,7	74,47	95,97	96,55	71,26	18,47	0,27
< 73	0,71	76,6	94,35	95,36	72,67	13,57	0,25
< 74	0,7	79,26	90,32	92,55	74,17	8,19	0,23
< 75	0,71	81,38	89,52	92,17	76,03	7,76	0,21
< 76	0,7	85,11	84,68	89,39	78,95	5,55	0,18
< 77	0,68	88,83	79,03	86,53	82,35	4,24	0,14
< 78	0,65	90,43	75	84,58	83,78	3,62	0,13
< 79	0,62	93,09	68,55	81,78	86,73	2,96	0,1
< 80	0,53	94,15	58,87	77,63	86,9	2,29	0,1

En la tabla 35 se muestran los valores comentados, anteriormente, para el Piko-6 realizado en el Centro de salud, donde se observa que el mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad se establece en el punto de corte de FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de 0,73;

**Tabla 35.** Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción (FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medida por Piko-6 en el Centro de salud.

PIKO-6 CENTRO DE SALUD							
FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub>	Índice de Youden	S (%)	E (%)	VP + (%)	VP - (%)	CP+	CP-
< 68	0,53	57,23	96,08	93,81	68,37	14,59	0,45
< 69	0,57	61,01	96,08	94,17	70,33	15,56	0,41
< 70	0,61	65,41	96,08	94,55	72,77	16,68	0,36
< 71	0,62	66,67	95,42	93,81	73,37	14,57	0,35
< 72	0,65	71,7	93,46	91,94	76,06	10,97	0,3
< 73	0,68	74,84	92,81	91,54	78,02	10,41	0,27
< 74	0,66	77,36	88,89	87,86	79,07	6,96	0,25
< 75	0,69	81,76	87,58	87,25	82,21	6,58	0,21
< 76	0,69	84,28	84,31	84,81	83,77	5,37	0,19
< 77	0,66	87,42	78,43	80,81	85,71	4,05	0,16
< 78	0,59	88,68	70,59	75,81	85,71	3,02	0,16
< 79	0,54	89,94	64,05	72,22	85,96	2,5	0,16
< 80	0,51	91,82	58,82	69,86	87,38	2,23	0,14

En la tabla 36 se muestra la comparativa del dispositivo Piko-6, en Atención Primaria y en Hospital, utilizando, como prueba de referencia, el valor FEV1/FVC < 0,7 obtenido por espirometría forzada, para los distintos puntos de corte del cociente FEV1/FEV6 medido por el Piko-6, donde se observa que el mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad lo otorga el punto de corte de FEV1/FEV6 de 0,73 (igual que Piko-6 en el Centro de salud).

**Tabla 36.** Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción (FEV1/FV < 0,7 por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón FEV1/FEV6 medida por Piko-6 en el Centro de salud y Hospital.

PIKO-6 CENTRO DE SALUD vs HOSPITAL							
FEV1/FEV <sub>6</sub>	Índice de Youden	S (%)	E (%)	VP + (%)	VP - (%)	CP+	CP-
< 68	0,68	68,31	100	100	79,07	-	0,32
< 69	0,73	72,54	100	100	81,34	-	0,27
< 70	0,77	77,46	100	100	84,16	-	0,23
< 71	0,78	78,87	99,41	99,12	84,92	134,08	0,21
< 72	0,82	84,51	97,65	96,77	88,3	35,92	0,16
< 73	0,83	86,62	95,88	94,62	89,56	21,04	0,14
< 74	0,8	88,73	91,76	90	90,7	10,77	0,12
< 75	0,8	91,55	88,82	87,25	92,64	8,19	0,1
< 76	0,76	92,25	84,12	82,91	92,86	5,81	0,09
< 77	0,72	94,37	77,65	77,91	94,29	4,22	0,07
< 78	0,65	95,07	70	72,58	94,44	3,17	0,07
< 79	0,58	95,07	62,94	68,18	93,86	2,57	0,08
< 80	0,52	95,07	56,47	64,59	93,2	2,18	0,09

En el caso del **dispositivo COPD-6**, frente a la espirometría forzada llevadas a cabo en el Hospital, observamos que los mayores índices de Youden se encuentran en los puntos de corte 79 y 80. Puesto que el uso del dispositivo serviría para descartar a los pacientes sanos, se elegiría el punto de corte de 80, ya que tiene la máxima sensibilidad y el mayor valor predictivo negativo (Tabla 37).

**Tabla 37.** Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FVC < 0,7$  por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón  $FEV_1/FEV_6$  medida por COPD-6 en el Hospital.

COPD-HOSPITAL							
FEV1/FEV <sub>6</sub>	Índice de Youden	S (%)	E (%)	VP + (%)	VP - (%)	CP+	CP-
< 68	0,38	38,3	100	100	51,67	-	0,62
< 69	0,4	39,89	100	100	52,32	-	0,6
< 70	0,46	45,74	100	100	54,87	-	0,54
< 71	0,47	46,81	100	100	55,36	-	0,53
< 72	0,49	48,94	100	100	56,36	-	0,51
< 73	0,51	52,13	99,19	98,99	57,75	64,64	0,48
< 74	0,56	56,91	99,19	99,07	60,29	70,57	0,43
< 75	0,58	59,04	99,19	99,11	61,5	73,21	0,41
< 76	0,62	63,83	98,39	98,36	64,21	39,57	0,37
< 77	0,63	66,49	96,77	96,9	65,57	20,61	0,35
< 78	0,63	68,62	94,35	94,85	66,48	12,16	0,33
< 79	0,66	72,87	93,55	94,48	69,46	11,3	0,29
< 80	0,66	77,66	88,71	91,25	72,37	6,88	0,25

Los mayores índices de Youden, y el mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad del dispositivo COPD-6 frente a la espirometría forzada realizadas en el Centro de salud, se alcanza para los puntos de corte 78 y 79, respectivamente. Se muestran los datos en la tabla 38.

**Tabla 38.** Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FVC < 0,7$  por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón  $FEV_1/FEV_6$  medida por COPD-6 en el Centro de salud.

COPD-6 CENTRO DE SALUD							
FEV1/FEV <sub>6</sub>	Índice de Youden	S (%)	E (%)	VP + (%)	VP - (%)	CP+	CP-
< 68	0,28	27,67	100	100	57,09	-	0,72
< 69	0,3	29,56	100	100	57,74	-	0,7
< 70	0,34	33,96	100	100	59,3	-	0,66
< 71	0,36	35,98	100	100	59,3	-	0,64
< 72	0,45	44,65	100	100	63,49	-	0,55
< 73	0,5	50,94	98,69	97,59	65,94	38,97	0,5
< 74	0,53	54,09	98,69	97,73	67,41	41,38	0,47
< 75	0,54	55,97	98,04	96,74	68,18	28,55	0,45
< 76	0,58	61,64	96,08	94,23	70,67	15,72	0,4
< 77	0,63	67,92	94,77	93,1	73,98	12,99	0,34
< 78	0,64	71,7	92,16	90,48	75,81	9,14	0,31
< 79	0,66	75,47	90,85	89,55	78,09	8,25	0,27
< 80	0,63	77,36	85,62	84,83	78,44	5,38	0,26

La comparativa del dispositivo COPD-6 en el Centro de salud frente al mismo dispositivo en el Hospital, manifiesta que los mayores índices de Youden se encuentran discretamente distantes, en el 74 y 76. (Tabla 39).

Para concluir, en la tabla 40 se muestran los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, CP+ y CP- e índice de Youden para determinar obstrucción por **espirometría forzada** realizadas en el Centro de salud frente a la misma prueba realizada en el Hospital. El punto de corte <72 es la mejor relación entre sensibilidad, especificidad e índice de Youden para diagnosticar obstrucción.

**Tabla 39.** Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ( $FEV_1/FV < 0,7$  por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón  $FEV_1/FEV_6$  medida por COPD-6 en el Centro de salud y Hospital.

COPD-6 CENTRO DE SALUD vs HOSPITAL							
FEV1/FEV <sub>6</sub>	Índice de Youden	S (%)	E (%)	VP + (%)	VP - (%)	CP+	CP-
< 68	0,47	47,25	99,55	97,73	82,09	104,43	0,53
< 69	0,5	50,55	99,55	97,87	83,02	111,71	0,5
< 70	0,53	54,95	98,19	92,59	84,11	30,36	0,46
< 71	0,59	60,44	98,19	93,22	85,77	33,39	0,4
< 72	0,66	69,23	96,38	88,73	88,38	19,13	0,32
< 73	0,74	79,12	95,02	86,75	91,7	15,9	0,22
< 74	0,77	82,42	94,12	85,23	92,86	14,01	0,19
< 75	0,75	82,42	92,31	81,52	92,73	10,71	0,19
< 76	0,77	87,91	89,14	76,92	94,71	8,1	0,14
< 77	0,75	90,11	84,62	70,69	95,41	5,86	0,12
< 78	0,72	91,21	80,54	65,87	95,7	4,69	0,11
< 79	0,68	91,21	76,92	61,94	95,51	3,95	0,11
< 80	0,63	91,21	71,95	57,24	95,21	3,25	0,12

**Tabla 40.** Valores de índice de Youden, sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 por espirometría forzada para distintos puntos de corte de la razón FEV<sub>1</sub>/FVC medida por espirometría forzada en el Centro de salud y Hospital.

ESPIROMETRÍA FORZADA CENTRO DE SALUD vs HOSPITAL							
FEV <sub>1</sub> /FVC	Índice de Youden	S (%)	E (%)	VP + (%)	VP - (%)	CP+	CP-
< 68	0,75	75,53	99,19	99,3	72,78	93,66	0,25
< 69	0,78	79,26	99,19	99,33	75,93	98,28	0,21
< 70	0,83	84,57	98,39	98,76	80,79	52,44	0,16
< 71	0,84	87,23	96,77	97,62	83,33	27,04	0,13
< 72	0,86	90,43	95,97	97,14	86,86	22,43	0,1
< 73	0,83	93,09	89,52	93,09	89,52	8,88	0,08
< 74	0,82	94,68	87,1	91,75	91,53	7,34	0,06
< 75	0,8	95,21	84,68	90,4	92,11	6,21	0,06
< 76	0,76	96,28	79,84	87,86	93,4	4,78	0,05
< 77	0,7	97,87	72,58	84,4	95,74	3,57	0,03
< 78	0,63	99,47	63,71	80,6	98,75	2,74	0,01
< 79	0,57	99,47	57,26	77,92	98,61	2,33	0,01
< 80	0,51	99,47	51,61	75,71	98,46	2,06	0,01

#### 4.12. Diagnóstico de EPOC

Para valorar la concordancia en el diagnóstico de la EPOC, se ha realizado el análisis mediante el índice Kappa o Coeficiente de Cohen. Las siguientes tablas (Tablas 41-47) muestran las frecuencias de los pacientes en los que hubo concordancia en el diagnóstico entre los diferentes dispositivos (Espirometría, Piko-6 y COPD-6) y en el medio donde se realizaron las determinaciones.

La concordancia entre la **Espirometría forzada** realizada en los dos niveles asistenciales para el diagnóstico de EPOC presentó un valor de 90%, con un valor kappa de  $0,81 \pm 0,032$  (IC 95%: 0,74-0,87), lo que significa una muy buena concordancia (Tabla 41).

**Tabla 41.** Frecuencias de diagnóstico de EPOC para la Espirometría forzada realizada en el Hospital y en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados.

ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD		ESPIROMETRÍA HOSPITAL	
		SANO	EPOC
SANO		124	29
EPOC		0	159
Kappa	EE	IC (95,0%)	
0,8134	0,0324	0,7498	0,8769
Acuerdo observado:		0,9071	
Acuerdo esperado:		0,5020	

En lo que respecta al **dispositivo Piko-6**, el mejor porcentaje de concordancia es para las pruebas realizadas con Piko-6 en Atención Primaria frente a las realizadas en el Hospital, con una concordancia del 90,7% y un índice Kappa de  $0,80 \pm 0,033$  (IC 95%: 0,74-0,87) significando una muy buena concordancia, representada en la tabla 42.

En la tabla 43 se muestra el acuerdo entre las medidas realizadas con Piko-6 en el Hospital frente a la espirometría, siendo del 82,6%, con un índice Kappa de  $0,66 \pm 0,04$  (IC 95%: 0,58-0,73) (buena concordancia).

Respecto al análisis de Piko-6 frente a las espirometrías forzadas realizadas en el Centro de salud vemos que la concordancia disminuye ligeramente hasta el 80,7%, con un índice Kappa de  $0,61 \pm 0,042$  (IC 95%: 0,53-0,70) (buena concordancia), representado en la tabla 44.



**Tabla 42.** Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo Piko-6 realizada en el Hospital y en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados.

PIKO-6 CENTRO DE SALUD		PIKO-6 HOSPITAL	
		SANO	EPOC
SANO		170	29
EPOC		0	113
Kappa	EE	IC (95,0%)	
0,8094	0,0331	0,7445	0,8742
Acuerdo observado:		0,9071	
Acuerdo esperado:		0,5124	

**Tabla 43.** Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo Piko-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Hospital. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados.

PIKO-6 HOSPITAL		ESPIROMETRÍA HOSPITAL	
		SANO	EPOC
SANO		120	50
EPOC		4	138
Kappa	EE	IC (95,0%)	
0,6601	0,0403	0,5812	0,7390
Acuerdo observado:		0,8269	
Acuerdo esperado:		0,4908	

**Tabla 44.** Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo Piko-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados.

PIKO-6 CENTRO DE SALUD		ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD	
		SANO	EPOC
SANO		146	53
EPOC		7	106
Kappa	EE	IC (95,0%)	
0,6174	0,0424	0,5342	0,7006
Acuerdo observado:		0,8077	
Acuerdo esperado:		0,4973	

## Resultados

Tal y como se viene observando a lo largo de todo el estudio, el acuerdo con el dispositivo **COPD-6** es menor que con el dispositivo Piko-6. En la tabla 45 se refleja la concordancia observada entre el dispositivo COPD-6, en las pruebas realizadas en el Centro de salud, frente a las pruebas realizadas en el Hospital, siendo del 86.2%, con un índice Kappa de  $0,62 \pm 0,05$  (IC 95%: 0,52-0,72). Las medidas de COPD-6 del Hospital frente a la espirometría también realizada en el Hospital, muestran un acuerdo del 68,2%. El índice Kappa disminuye a  $0,41 \pm 0,039$  (IC 95%: 0,33-0,49) (Tabla 46).

Finalmente, la tabla 47 muestra el acuerdo entre COPD-6 y la espirometría realizadas en el Centro de salud, disminuyendo la concordancia a un 66.9%, con un índice Kappa de  $0,34 \pm 0,04$  (IC 95%: 0,26-0,42).

**Tabla 45.** Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo COPD-6 realizada en el Hospital y en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados.

COPD-6 CENTRO DE SALUD		COPD-6 HOSPITAL	
		SANO	EPOC
SANO		216	38
EPOC		5	53
Kappa	EE	IC (95,0%)	
0,6266	0,0502	0,5283	0,7250
Acuerdo observado:		0,8622	
Acuerdo esperado:		0,6309	

**Tabla 46.** Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo COPD-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Hospital. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados.

COPD-6 HOSPITAL		ESPIROMETRÍA HOSPITAL	
		SANO	EPOC
SANO		123	98
EPOC		1	90
Kappa	EE	IC (95,0%)	
0,4154	0,0398	0,3373	0,4935
Acuerdo observado:		0,6827	
Acuerdo esperado:		0,4573	

**Tabla 47.** Frecuencias de diagnóstico de EPOC para el dispositivo COPD-6 frente a la espirometría forzada, ambas realizadas en el Centro de salud. Se calcula el Índice Kappa y los acuerdos observados y esperados.

COPD-6 CENTRO DE SALUD		ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD	
		SANO	EPOC
SANO		152	102
EPOC		1	57
Kappa	EE	IC (95,0%)	
0,3476	0,0404	0,2683	0,4269
Acuerdo observado:		0,6699	
Acuerdo esperado:		0,4940	

#### 4.13. Clasificación del grado de obstrucción de la EPOC mediante los microespirómetros

Además de evaluar la capacidad de los dispositivos Piko-6 y COPD-6 para detectar obstrucción, es decir, concordancia entre los cocientes  $FEV_1/FEV_6$  obtenidos por Piko-6 y COPD-6, y  $FEV_1/FVC$  obtenido por espirometría, nuestro estudio plantea la oportunidad de valorar si ambos procedimientos de medición del  $FEV_1$  pueden clasificar a los pacientes, adecuadamente, en los diversos escalones de la Clasificación de Gravedad de la GOLD (se considera obstrucción en pacientes con  $FEV_1/FEV_6$  o  $FEV_1/FVC < 0.7$ ).

Para ello, todos los pacientes eran categorizados según la Guía GOLD (Tabla 6) con cada una de las maniobras. Las tablas 48-54 exponen un análisis kappa, o medida del acuerdo de la clasificación GOLD de los pacientes de nuestro estudio, según los resultados obtenidos para el  $FEV_1$  entre los dispositivos Piko-6 y COPD-6, y las espirometrías forzadas tanto en Atención Primaria como en el Hospital. En la tabla 48 se exponen los grados de acuerdo entre las **Espirometrías forzadas** realizadas en el Centro de salud frente a las realizadas en el Hospital, en cuanto a la clasificación de los pacientes en función de la gravedad de la obstrucción.

**Tabla 48.** Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para la espirometría en Centro de salud frente a Hospital, junto con análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.

ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD		ESPIROMETRÍA HOSPITAL				
		SANO	I	II	III	IV
SANO		124	17	12	0	0
I		0	35	1	0	0
II		0	2	82	2	1
III		0	0	2	29	0
IV		0	0	0	1	4
Kappa	EE	IC (95,0%)				
0,8230	0,0267	0,7707		0,8752		
Acuerdo observado:		0,8782				
Acuerdo esperado:		0,3120				

En la tabla 49, para el **dispositivo Piko-6** se observa, también, una ligera disminución en el acuerdo en cuanto a la gravedad de la EPOC en las medidas del Piko-6 realizadas en el Centro de salud, frente a las medidas de Piko-6 realizadas en el Hospital. El acuerdo observado es del 87,8% con un Índice Kappa de 0,79.

En la tabla 50 se expone el porcentaje de acuerdo del Piko-6 en el Hospital frente a la espirometría en el Hospital, y se observa que éste disminuye al 70,8%. A pesar de ello, hay una buena concordancia con un índice Kappa de  $0,57 \pm 0,034$  (IC 95%: 0,50-0,64). Para finalizar, la concordancia del Piko-6 realizada en el Centro de salud frente a la espirometría realizada, también, en Atención Primaria, resulta en un buen nivel de acuerdo: un 72,1%, con un índice Kappa de  $0,55 \pm 0,037$  (%IC 95: 0,47-0,62) (Tabla 51).

**Tabla 49.** Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo Piko-6 en Centro de salud frente al Hospital, junto con análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.

PIKO-6 CENTRO DE SALUD	PIKO-6 HOSPITAL				
	SANO	I	II	III	IV
SANO	170	8	20	1	0
I	0	15	1	0	0
II	0	0	47	2	1
III	0	0	1	33	4
IV	0	0	0	0	9
Kappa	EE		IC (95,0%)		
0,7963	0,0304		0,7367		0,8559
Acuerdo observado:			0,8782		
Acuerdo esperado:			0,4021		

**Tabla 50.** Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo Piko-6 en el Hospital frente a la Espirometría realizada en el Hospital; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.

PIKO-6 HOSPITAL	ESPIROMETRÍA HOSPITAL				
	SANO	I	II	III	IV
SANO	120	30	20	0	0
I	4	15	4	0	0
II	0	7	60	2	0
III	0	2	13	21	0
IV	0	0	0	9	5
Kappa	EE		IC (95,0%)		
0,5769	0,0345		0,5092		0,6446
Acuerdo observado:			0,7083		
Acuerdo esperado:			0,3106		

## Resultados

**Tabla 51.** Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo Piko-6 en el Centro de salud frente a la Espirometría realizada en el Centro de salud; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.

PIKO-6 CENTRO DE SALUD	ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD				
	SANO	I	II	III	IV
SANO	146	21	30	2	0
I	4	9	3	0	0
II	1	5	42	2	0
III	2	1	12	23	0
IV	0	0	0	4	5
Kappa	EE		IC (95,0%)		
0,5532	0,0374		0,4798		0,6265
Acuerdo observado:			0,7212		
Acuerdo esperado:			0,3759		

Siguiendo la línea hasta ahora observada, se aprecia que la concordancia del **COPD-6** es menor que con Piko-6 en todos los análisis realizados hasta ahora. En el caso de COPD-6 en el Centro de salud frente a COPD-6 en el Hospital, presenta un acuerdo del 84.2% y un índice Kappa de  $0.61 \pm 0.047$  (IC 95%: 0,52-0,70) (Tabla 52). En las pruebas realizadas en el Hospital con Piko-6 frente a la espirometría, el acuerdo disminuye al 62.5% con un índice Kappa de  $0.43 \pm 0.036$  (IC 95%: 0,35-0,50) (Tabla 53). Para concluir, en el caso de COPD-6 realizado en el Centro de salud frente a la espirometría en el mismo centro, se advierte el menor nivel de acuerdo con un Piko-6 de 61.3% y un índice Kappa de  $0.35 \pm 0.039$  (IC 95%: 0,28-0,43) (Tabla 54).

**Tabla 52.** Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo COPD-6 en Centro de salud frente al Hospital, junto con análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.

COPD-6 CENTRO DE SALUD	COPD-6 HOSPITAL				
	SANO	I	II	III	IV
SANO	216	8	22	7	1
I	1	5	1	0	0
II	3	0	19	0	1
III	1	0	1	17	2
IV	0	0	0	1	6
Kappa	EE		IC (95,0%)		
0,6133	0,0475		0,5202		0,7064
Acuerdo observado:			0,8429		
Acuerdo esperado:			0,5939		

**Tabla 53.** Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo COPD-6 en el Hospital frente a la Espirometría realizada en el Hospital; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.

COPD-6 HOSPITAL	ESPIROMETRÍA HOSPITAL				
	SANO	I	II	III	IV
SANO	123	39	56	3	0
I	1	12	0	0	0
II	0	2	36	5	0
III	0	1	5	19	0
IV	0	0	0	5	5
Kappa	EE		IC (95,0%)		
0,4316	0,0367		0,3596		0,5035
Acuerdo observado:				0,6250	
Acuerdo esperado:				0,3403	

**Tabla 54.** Tabla de Clasificación de la Gravedad EPOC (GOLD) para el dispositivo COPD-6 en el Centro de salud frente a la Espirometría realizada en el Centro de salud; Análisis del índice Kappa o coeficiente de Cohen.

COPD-6 CENTRO DE SALUD	ESPIROMETRÍA CENTRO DE SALUD				
	SANO	I	II	III	IV
SANO	152	31	61	10	0
I	1	4	2	0	0
II	0	1	20	2	0
III	0	0	4	17	0
IV	0	0	0	2	5
Kappa	EE		IC (95,0%)		
0,3596	0,0392		0,2828		0,4364
Acuerdo observado:				0,6346	
Acuerdo esperado:				0,4294	

#### 4.14. Dificultad subjetiva para la realización de las maniobras espiratorias con los diferentes dispositivos

Se evaluó el nivel de dificultad subjetivo para la realización de las maniobras con los diferentes dispositivos, medido en una escala numérica de 0 a 10, siendo 0 la menor dificultad y 10 la máxima dificultad. La puntuación media de dificultad para la

## Resultados

maniobra de espirometría forzada en el Hospital fue de 3,61 puntos, con una desviación estándar de 1,83; mientras que la puntuación media de la espirometría en el Centro de salud fue superior, de 5,13, con una desviación estándar de 2,06.

En cuanto a la percepción subjetiva de dificultad para realizar la maniobra con el dispositivo Piko-6 en el Hospital fue de 2,32, con una desviación estándar de 1,29. Este valor fue, de nuevo, superior en el Centro de salud, con un valor de dificultad medio de 3,64 y una desviación estándar de 1,75.

Con el COPD-6, existe la misma dinámica, con una menor dificultad subjetiva si se realiza la maniobra en el Hospital (puntuación media de 2,55 y una desviación estándar de 1,83) y una dificultad relativamente mayor si la maniobra se lleva a cabo en el Centro de salud (puntuación media de 3,87, con una desviación estándar de 1,82). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas, con  $p < 0,0001$ .

El 72,8% de los pacientes presentaba puntuaciones de dificultad menores o iguales a 5 para la realización de la maniobra con la espirometría en el Hospital, mientras que en el Centro de salud este dato se reducía hasta el 56%. Por otro lado, en el Hospital y con el dispositivo Piko-6, el 97,4% de los pacientes presentaba puntuaciones inferiores o iguales a 5 para valorar la dificultad subjetiva, mientras que en la prueba realizada en el Centro de salud esta cifra fue del 84,9% del total de los pacientes. Con el dispositivo COPD-6, el 96,5% de los pacientes presentaba puntuaciones de dificultad menores o iguales a 5 para la realización de la maniobra con la espirometría en el Hospital, disminuyendo hasta un 78,8% para la prueba en el Centro de salud. Las tablas 55-57 muestran las puntuaciones otorgadas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con la espirometría forzada, Piko-6 y COPD-6.

**Tabla 55.** Puntuaciones atribuidas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con la espirometría en el Hospital y en el Centro de salud.

	Dificultad Espirometría Hospital			Dificultad Espirometría Centro de Salud		
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
0	-	-	-	1	,3	,3
1	40	12,8	12,8	12	3,8	4,2
2	45	14,4	27,2	19	6,1	10,3
3	80	25,6	52,9	42	13,5	23,7
4	62	19,9	72,8	46	14,7	38,5
Válido	44	14,1	86,9	55	17,6	56,1
6	16	5,1	92,0	53	17,0	73,1
7	14	4,5	96,5	41	13,1	86,2
8	5	1,6	98,1	31	9,9	96,2
9	5	1,6	99,7	8	2,6	98,7
10	1	,3	100,0	4	1,3	100,0
Total	312	100,0		312	100,0	



**Tabla 56.** Puntuaciones atribuidas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con el dispositivo Piko-6 en el Hospital y en el Centro de salud.

	Dificultad Piko-6 Hospital			Dificultad Piko-6 Centro de Salud		
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
0	-	-	-	-	-	-
1	101	32,4	32,4	44	14,1	14,1
2	92	29,5	61,9	47	15,1	29,2
3	67	21,5	83,3	55	17,6	46,8
4	30	9,6	92,9	66	21,2	67,9
Válido 5	14	4,5	97,4	53	17,0	84,9
6	7	2,2	99,7	31	9,9	94,9
7	1	,3	100,0	13	4,2	99,0
8	-	-		1	,3	99,4
9	-	-		2	,6	100,0
10	-	-		-	-	
<b>Total</b>	<b>312</b>	<b>100,00</b>		<b>312</b>	<b>100,00</b>	

**Tabla 57.** Puntuaciones atribuidas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con el dispositivo COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud.

	Dificultad COPD-6 Hospital			Dificultad COPD-6 Centro de Salud		
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
0	-	-	-	-	-	-
1	85	27,2	27,2	34	10,9	10,9
2	75	24,0	51,3	53	17,0	27,9
3	87	27,9	79,2	51	16,3	44,2
4	36	11,5	90,7	51	16,3	60,6
Válido 5	18	5,8	96,5	57	18,3	78,8
6	10	3,2	99,7	45	14,4	93,3
7	1	,3	100,0	15	4,8	98,1
8	-	-		5	1,6	99,7
9	-	-		1	,3	100,0
10	-	-		-	-	
<b>Total</b>	<b>312</b>	<b>100,0</b>		<b>312</b>	<b>100,0</b>	



## **DISCUSIÓN**



En el ámbito de la Atención Primaria (AP) es donde se atiende a la gran mayoría de los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), enfermedad caracterizada por una limitación crónica del flujo aéreo con escasa reversibilidad, asociada a la exposición de partículas nocivas, siendo su máximo exponente el humo del tabaco(1).

La EPOC es actualmente una de las enfermedades crónicas con mayor morbilidad y mortalidad, representando un problema de salud pública de elevada magnitud y con un impacto económico muy significativo sobre los pacientes y los sistemas sanitarios. Su prevalencia va en aumento y se estima que, actualmente en España, es de un 12,4% en una población de 40 a 80 años.

La EPOC es responsable de una disminución significativa de la calidad de vida, es la cuarta causa de mortalidad a nivel mundial, y se estima que en el año 2030 ocupará la tercera posición(115). Sin embargo, aproximadamente el 81,7% de pacientes con EPOC según el último estudio EPI-SCAN II, en España, no están diagnosticados(92). Este porcentaje es aún mayor entre las mujeres, donde el 88,2% permanecen sin diagnosticar. Este patrón observado en España es distinto al que se observa en el resto del mundo, donde el porcentaje de pacientes infradiagnosticados es mayor en hombres(92). Estos datos de infradiagnóstico en España presentados con anterioridad, ponen de manifiesto las notables carencias en nuestro sistema sanitario, aunque no difieren mucho respecto a los países de nuestro entorno europeo, como Francia(116) o Reino Unido(117) en los que los porcentajes de pacientes no diagnosticados de EPOC se estiman en un 76% y un 80% respectivamente(116,117).

Un diagnóstico temprano de la EPOC está basado en una detección precoz de la enfermedad por parte de los médicos de Atención Primaria. Las guías de práctica clínica aconsejan para el estudio diagnóstico de la EPOC la realización de una espirometría forzada (EF) en pacientes con factores de riesgo, entre los que el tabaco es su máximo exponente(118–121). A pesar de estas recomendaciones, existe un elevado número de pacientes con diagnóstico de EPOC a los que nunca se les ha realizado una EF y por tanto no poseen un diagnóstico de certeza. Este hecho puede acarrear errores diagnósticos e inducir a tratamientos improcedentes con el consecuente aumento del gasto farmacéutico, o la posible aparición de efectos adversos además de no obtener un beneficio clínico para el paciente(122).

En un estudio elaborado por Monteagudo et al, se puso de manifiesto que solo a la mitad de los pacientes en AP se les confirmó el diagnóstico de EPOC utilizando la EF y se evidenció una gran variabilidad en su uso entre los 21 centros que participaron en el estudio(98). Esta gran diversidad se estudió también en la auditoría que Pellicer et al. realizó en 10 Hospitales de la Comunidad Valenciana, y en la que se revisaron las historias clínicas de los pacientes en los que constaba el diagnóstico de EPOC, pues el 54% de ellos no tenían una EF en el momento del alta Hospitalaria; además, se evidenció que el diagnóstico de EPOC en el entorno Hospitalario no cumplía el estándar mínimo de calidad asistencial aceptable y constataron que existían amplias diferencias en el manejo diagnóstico de esta enfermedad entre los diversos especialistas y niveles asistenciales(123). Estos datos indican que, a pesar de las

insistentes campañas sobre la importancia de la EPOC y de la necesidad de realizar espirometrías a los pacientes con antecedentes de tabaquismo y síntomas respiratorios, su uso no ha aumentado significativamente en AP(124).

La estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud Español, plantea la necesidad de una mayor implicación de la AP y de mejorar la coordinación entre niveles asistenciales con el objetivo de disminuir el infradiagnóstico de la EPOC en España(97).

La EF con prueba broncodilatadora es indispensable para el diagnóstico de la EPOC(125). En la práctica clínica habitual, el cribado está indicado en la población de riesgo, constituida por fumadores mayores de 35 años con un índice paquete año (IPA) mayor de 10 y algún síntoma respiratorio (tos, expectoración disnea)(3). Sin embargo, en España, un estudio sobre la disponibilidad y uso de la espirometría en el primer nivel asistencial muestra que el 77% de los centros de AP encuestados dispone de espirómetro, aunque el número de pruebas que se realizan es muy escaso (99). Sorprendentemente son los médicos de Atención Primaria los que atienden a la mayoría de pacientes EPOC, teniendo el privilegio de poder detectar de manera precoz la obstrucción bronquial e implementar la terapia antitabaco y el tratamiento EPOC farmacológico.

### 5.1. Causas del infradiagnóstico en EPOC

Por todo lo anteriormente comentado, se hace necesario preguntarnos cuáles son los motivos del infradiagnóstico de la EPOC. Son múltiples las causas que podrían justificarlo. Una de ellas está relacionada con la falta de sensibilización y conocimiento sobre la EPOC y sus determinantes por la población general(126). Muchos pacientes con síntomas respiratorios, tales como tos o expectoración, no acuden a consultar a su médico de AP por considerarlos síntomas banales asociados o inherentes al consumo de tabaco pero sin relacionar estos síntomas con una enfermedad grave o a una futura limitación de su función pulmonar y de su calidad de vida. En un estudio realizado en el año 2011, en las 17 Comunidades autónomas españolas se constató que el grado de desconocimiento de la EPOC, por parte de los ciudadanos, oscilaba entre el 73,7% y el 91%, y la mayoría no la consideraban una enfermedad grave o frecuente (90). De este estudio se desprende que la EPOC es una enfermedad poco conocida y que, en ocasiones, se confunde con enfermedades como el asma, por lo que se hace necesario reforzar el papel de los médicos de AP para informar de forma más activa y efectiva sobre la EPOC y sus consecuencias(127).

Como ya se ha señalado, en la práctica clínica habitual existe un bajo porcentaje de uso de la espirometría en el primer nivel asistencial(128), hecho que pone en evidencia las carencias y limitaciones del sistema sanitario. La sobrecarga de las agendas en los equipos de AP, las deficiencias organizativas, y la falta de recursos materiales son sólo algunas de las causas. Además, parte de los profesionales sanitarios sufren deficiencias formativas para la realización e interpretación de las espirometrías. Un estudio en el que participaron 805 centros entre AP y AE de toda España(128) demostró que la mayoría de los centros de salud precisaban de uno a dos espirómetros, siendo el

número de espirometrías realizadas por semana entre 2 y 8,9 en AP. La mayoría de los centros había recibido algún tipo de formación (63,6% - 100% en AP), pero no solía ser periódica. Además de todo lo anterior, también se constató que el mantenimiento y calibración de los espirómetros era otro punto crítico que presentaba importantes deficiencias. Por todo lo anteriormente comentado, actualmente la *European Respiratory Society* (ERS) ha puesto en marcha el "carné espirométrico", una iniciativa que pretende fomentar y armonizar la formación en espirometrías en toda Europa(81).

En lo que respecta a la espirometría en AP, uno de los errores más frecuentes a la hora de realizar las maniobras por profesionales no expertos es que debido a la dificultad para la obtención de una adecuada determinación de la capacidad vital forzada (FVC), no es posible definir con exactitud las alteraciones obstructivas(96). Esto ocasiona una baja fiabilidad de la prueba en AP, siendo la FVC uno de los parámetros de mayor discordancia entre AP y especializada(109).

El reto del sistema sanitario es el diagnóstico precoz de la EPOC, lo que hace necesario la búsqueda de soluciones factibles en la práctica clínica habitual en el primer nivel asistencial. La oportunidad de usar dispositivos portátiles, de manejo sencillo, bajo coste y alta fiabilidad abre nuevas posibilidades en el cribado y control de la enfermedad.

## 5.2. Consecuencias del infradiagnóstico en EPOC

Las consecuencias del infradiagnóstico de la EPOC implican oportunidades perdidas para el diagnóstico en las fases iniciales de la enfermedad, en las que una intervención sobre el principal factor de riesgo, el tabaquismo, puede disminuir la progresión de la misma hacia fases más severas e invalidantes. La mayor pérdida de función pulmonar ocurre en las primeras fases de la enfermedad, por lo que un diagnóstico precoz podría alterar su historia natural. En muchos casos, un cambio del estilo de vida y un adecuado tratamiento farmacológico podrían frenar o ralentizar la progresión de la enfermedad, reducir el riesgo de exacerbaciones o mejorar la calidad de vida de los pacientes(129).

Una consecuencia del infradiagnóstico de la EPOC, como ya se ha mencionado, es el retraso en la intervención sobre los factores de riesgo, entre los que destaca el consumo del tabaco(130). Existen diferentes niveles para intervenir sobre los factores de riesgo, clasificándolos en prevención primaria, secundaria y terciaria. Las intervenciones que tienen lugar antes de que aparezca la enfermedad se denominan Prevención Primaria; Si se logra prevenir el inicio del tabaquismo o abandonar el hábito lo suficientemente pronto, dejar de fumar reduce la morbilidad y la aparición de EPOC(131).

La Prevención Secundaria exige la capacidad de detectar las etapas tempranas de la enfermedad antes de que el paciente presente sintomatología clínica, es decir, el cribado de la EPOC. El *Lung Health Study*(132) demostró que la espirometría puede resultar útil para promover el abandono del tabaquismo como una medida preventiva frente a la evolución de la enfermedad(132).

Finalmente, la Prevención Terciaria hace referencia a las medidas destinadas a reducir la progresión y deterioro de la enfermedad ya instaurada, mediante tratamientos farmacológicos y el cese definitivo del consumo de tabaco(132–134).

Muchas campañas y programas de salud pública centran sus esfuerzos en ayudar a los fumadores en su proceso de deshabituación del hábito tabáquico, que probablemente es la intervención más importante para evitar o frenar la progresión de la EPOC. Fletcher y Peto ya demostraron, en 1977(135), que el deterioro rápido y progresivo de la función pulmonar que sufrían los pacientes EPOC se frenaba, al dejar de fumar, hasta alcanzar niveles comparables a la reducción anual verificada en no fumadores.

Casi dos décadas después, de nuevo el *Lung Health Study*(132), demostró que los pacientes con EPOC que dejaron de fumar redujeron la velocidad del declinar de su FEV<sub>1</sub>, mientras que los broncodilatadores inhalados no lograron este efecto. Además, la función pulmonar mejoró de forma más evidente en los pacientes que dejaron de fumar en fases precoces de la enfermedad. Anthonisen et al. hicieron un seguimiento posterior de los pacientes incluidos en el *Lung Health Study*(136), y demostraron que el beneficio del abandono del hábito tabáquico sobre la función pulmonar persistía tras varios años de seguimiento, incluso en aquellos pacientes que sólo lograron dejar de fumar de forma intermitente, pues presentaban una mejor función pulmonar comparada con los que nunca habían dejado de fumar. Estos datos sugieren que, dejando de fumar, los pacientes con EPOC pueden modificar la progresión de la enfermedad, y que los efectos beneficiosos se observan de forma más clara cuando la intervención se produce en una etapa precoz(137).

Otra de las consecuencias del retraso diagnóstico de la EPOC es que esta enfermedad constituye un problema de salud pública de enorme y creciente importancia, causante de un impacto sanitario, social y económico muy elevado(14). Se estima que la mayor parte del gasto sanitario, cerca del 80%, se produce como consecuencia de las exacerbaciones y Hospitalizaciones de los pacientes más graves, por lo que el diagnóstico de los pacientes en los estadios más precoces de la enfermedad contribuiría de forma significativa a la reducción del gasto sanitario(138), una necesidad crítica para la sostenibilidad del Estado del Bienestar en las democracias occidentales.

### 5.3. Detección precoz de la EPOC

Padecer EPOC sin diagnosticar tiene efectos negativos para los pacientes. La enfermedad es crónica, progresiva y produce un aumento de la morbimortalidad, empeoramiento sintomático progresivo, disminución de la calidad de vida y desarrollo de diversos grados de incapacidad una vez alcanzada la insuficiencia respiratoria. Por todo ello se hace necesario valorar si la EPOC es una enfermedad susceptible de beneficiarse de estrategias de cribado.



Según la *U.S. Preventive Services Task Force* (USPSTF)(139), las condiciones que debe cumplir una enfermedad para ser objeto de cribado son:

- Ser un problema de salud importante con marcado efecto en la calidad y en la supervivencia de los pacientes.
- Presentar un curso clínico con una etapa inicial asintomática, prolongada y con una historia natural conocida.
- Disponer de un tratamiento eficaz en caso de poder ser detectada en un estadio precoz de la enfermedad.
- Poder ser diagnosticada mediante una prueba de cribado rápida, segura, fácil de realizar, con alta sensibilidad y especificidad, alto valor predictivo positivo y aceptada por médicos y pacientes.
- Que la prueba de cribado presente una buena relación coste-efectividad.
- Que la detección precoz de la enfermedad y su tratamiento en el período asintomático disminuya la morbimortalidad global o cada una por separado.

La EPOC cumple todos los requisitos comentados con anterioridad, por lo que su diagnóstico precoz mediante estrategias de cribado es una medida rentable tanto para el sistema sanitario como para los pacientes. El nivel asistencial donde es más rentable implementar actividades para promover el diagnóstico y el tratamiento precoz de la EPOC es la AP. Por otro lado, el cribado poblacional no es eficiente. Se ha estimado que para evitar una única exacerbación habría que realizar 455 espirometrías a adultos entre 60-69 años(140). GesEPOC define con claridad al paciente tipo en el que debemos valorar la realización de una espirometría con prueba broncodilatadora para el cribado de EPOC: fumadores o exfumadores mayores de 35 años, con un consumo acumulado de tabaco igual o superior a 10 paquetes/año y con síntomas respiratorios(1).

#### 5.4. Microespirómetros en el cribado de la EPOC

Los microespirómetros, por su simplicidad de utilización y mantenimiento, bajo coste y pequeño tamaño, son una alternativa válida en algunos casos para sustituir la EF en AP. Existen al menos 2 dispositivos portátiles, COPD-6 y Piko-6, capaces de determinar FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub>. En este sentido, la European Respiratory Society (ERS) ha recomendado tener en cuenta la potencial utilidad de estos dispositivos en el cribado de la EPOC e implementar la investigación para evaluar su validez diagnóstica frente a la EF(106).

Los parámetros necesarios para el diagnóstico de la EPOC son la capacidad vital forzada (FVC), el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>) y el cociente entre ambos. Dada la dificultad para obtener la FVC por EF, se ha planteado que el volumen espiratorio forzado en 6 segundos (FEV<sub>6</sub>)(141) podría ser un sustituto aceptable de la FVC en el diagnóstico de obstrucción de la vía aérea en adultos(130).

Asimismo el FEV<sub>6</sub> posee la ventaja de simplificar el procedimiento de realización de la maniobra espiratoria y reduce la variabilidad de la técnica, lo que ayudaría a mejorar su capacidad diagnóstica y a generalizar su utilización(70). Obviamente el valor del FEV<sub>6</sub> es inferior al de la FVC, puesto que ésta explica la totalidad del volumen espiratorio mientras que el FEV<sub>6</sub> solo tiene en cuenta el volumen espirado en los 6 primeros segundos de la maniobra. Esto hace que el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido por los microespirómetros sea superior al FEV<sub>1</sub>/FVC obtenido mediante EF, por lo que el punto de corte que determina la obstrucción en algunos estudios no puede ser el mismo de 0,7 que se emplea con la EF.

Diferentes estudios retrospectivos(68,113) han investigado la validez y concordancia del cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> como una alternativa aceptable al cociente FEV<sub>1</sub>/FVC en el diagnóstico de la obstrucción de la vía aérea, ambas mediciones realizadas mediante EF. Jing et al.(113) elaboraron un metaanálisis donde incluyeron 11 estudios desarrollados entre 1966 y 2008 con un total de 31.333 participantes mayores de 40 años con antecedentes de tabaquismo, de los cuales 10.171 presentaban obstrucción y 21.162 no la tenían. Demostraron que FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> tenía una sensibilidad del 89% (IC95%: 83-93%) y una especificidad del 98% (IC95%: 95%-99%) cuando se comparaba con el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC. Los autores concluyeron que el FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> puede ser una alternativa válida al cociente FEV<sub>1</sub>/FVC por ser un test muy sensible y muy específico para el diagnóstico de obstrucción de la vía aérea. Vandevoorde et al(68) en su estudio, con un total de 11.676 pacientes de raza blanca, de edades comprendidas entre los 20 y 80 años, 7.010 hombres y 4.666 mujeres, demostraron que el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> es una alternativa válida frente al cociente FEV<sub>1</sub>/FVC en el diagnóstico de obstrucción de la vía aérea, especialmente en AP y con fines de cribado en pacientes con alto riesgo de padecer EPOC. De igual forma, el FEV<sub>6</sub> es un sustituto aceptable de la FVC en la detección de patrones espirométricos no obstructivos. El uso de FEV<sub>6</sub> tiene, además, otras ventajas: mayor sencillez de la técnica para la obtención de las determinaciones, tanto para los profesionales como para los pacientes, mejor definición del final de la prueba, y mayor reproducibilidad que la FVC.

Existe poca bibliografía respecto al uso clínico y validación de los microespirómetros para el cribado de EPOC, menos aún en el ámbito de la AP. Kauffman et al(112) emplearon en su estudio el Piko-6, pero con un diseño no enfocado a la validación del dispositivo para el diagnóstico de la EPOC. En el estudio de Frith et al.(67), diseñado para la validación del microespirómetro Piko-6, las mediciones se realizaron con anterioridad al test broncodilatador, por lo que el estudio no cumple los criterios exigidos para el diagnóstico de obstrucción no reversible.

Nuestro estudio, por el contrario, es un estudio de tipo prospectivo, descriptivo y transversal que se diseñó con la finalidad de valorar la validez y precisión de los dispositivos Piko-6 y COPD-6 en el diagnóstico precoz y cribado de la EPOC en el ámbito de la AP. Para ello se compararon los resultados entre los parámetros FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> determinados por microespirómetros Piko-6 y COPD-6 con los resultados del FEV<sub>1</sub>, FVC y FEV<sub>1</sub>/FVC obtenidos mediante una espirometría convencional con prueba broncodilatadora. En este análisis fueron empleados los

criterios de aceptabilidad y de reproductibilidad de la normativa SEPAR de espirometría de 2013(54). Además, nuestro trabajo aporta la innovación de buscar las concordancias entre las determinaciones obtenidas con los microespirómetros y con EF en AP y en el laboratorio de función pulmonar del segundo nivel asistencial, aspecto éste no estudiado hasta el momento. Ello tiene gran trascendencia, puesto que el cribado de la EPOC tiene su razón de ser en AP y era necesario demostrar que las determinaciones obtenidas en el primer nivel asistencial por personal no siempre bien adiestrado para la realización de espirometrías guardan buenas correlaciones con las obtenidas en los laboratorios de función pulmonar por personal más experimentado en esta materia.

El estudio que presenta más similitudes con nuestro trabajo, por su diseño y metodología, es el llevado a cabo por Hidalgo et al.(109) con el dispositivo Piko-6, en el que demostró la validez del dispositivo para el cribado de la EPOC. Sin embargo, en el estudio de Hidalgo et al. todas las mediciones se realizaron en medio Hospitalario. El trabajo realizado por Represas et al.(66) en el año 2010 con el dispositivo COPD-6 también concluyó que el medidor portátil COPD-6 podría ser de utilidad para la detección de la obstrucción de la vía aérea, pero este estudio también fue ejecutado en un medio Hospitalario. En 2016, Represas et al.(142) realizaron un estudio donde fueron incluidos tres grupos de individuos, procedentes de tres ámbitos distintos: AP, urgencias Hospitalarias y farmacias. Los valores a medir, empleando el dispositivo COPD-6, fueron FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. Posteriormente, se sometió a los pacientes a una EF con prueba broncodilatadora en el Hospital, usando un punto de corte del FEV<sub>1</sub>/FVC de 0,7 como criterio de referencia para el diagnóstico de EPOC. Se demostró que el dispositivo COPD-6 es un buen instrumento para el cribado de EPOC en centros no Hospitalarios. En este escenario, el mejor punto de corte que obtuvieron para este propósito fue de 0,8.

En nuestro estudio se han incluido un total de 312 pacientes que reúnen todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, reclutados en 5 centros de salud de las áreas de salud de las provincias de Ávila y Salamanca. Nuestra muestra estudiada estaba compuesta por 220 varones (70,5 %) y 92 mujeres (29,5%). La edad media fue de 62,3 ± 11,7 años, con un amplio rango de edades que oscilaba entre los 35 y 92 años.

Al igual que se describe en otros estudios (24,42,47), en nuestro trabajo encontramos, durante los tres años de reclutamiento, un elevado número de casos de EPOC sin diagnosticar, algunos de los cuales se encontraban en estadios avanzados de la enfermedad. Este infradiagnóstico supuso que muchos pacientes no estaban siguiendo ningún tratamiento, y si lo hacían no se ajustaba a las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Aunque en nuestra muestra la prevalencia sea mayor en los varones, el aumento del consumo del tabaco en las mujeres de los países industrializados está produciendo un cambio en el perfil epidemiológico de la enfermedad, con una tendencia hacia la equiparación de la incidencia en ambos géneros(11).

Prácticamente la mitad de la muestra eran fumadores activos (51%), mientras que el 49% restante eran exfumadores. No ha sido posible cuantificar el número de pacientes que han dejado de fumar tras conocer el diagnóstico de EPOC, pero se sabe que esta

condición favorece la intervención de los clínicos para el abandono del tabaquismo por parte del paciente(58). Tampoco disponemos de datos de pacientes de no fumadores (sin embargo, están expuestos a factores de riesgo como la contaminación atmosférica o quema de combustible de biomasa)(30,32). Sería interesante promover un estudio al respecto, extrayendo datos de pacientes EPOC no fumadores en áreas significativamente contaminadas, como Madrid.

Casi la mitad de los pacientes no presentaba síntomas respiratorios al inicio del estudio. El 51,3% presentaba algún síntoma, de los que el más frecuente era la disnea (66%), seguido de la tos (48,7%) y la expectoración (42,6%). Respecto a las exacerbaciones, más de la mitad no habría sufrido agudización alguna en el último año, el 23,7% había sufrido una y el 18,3% dos o más. Estos datos ponen de manifiesto el desconocimiento de la enfermedad por parte de la población, que no asocian sus síntomas ni las complicaciones con la EPOC y que, por lo tanto, no consultan de forma precoz con su médico de AP.

El propósito de usar dos microespirómetros diferentes, el Piko-6 y el COPD-6, y compararlos con los resultados obtenidos con la espirometría convencional en AP y en el segundo nivel asistencial, no es otro que verificar cuál de ellos ofrece mejores resultados para poder establecer su validez para el cribado de la EPOC. Por otro lado, otro aspecto de especial relevancia era confirmar que los resultados obtenidos con los dispositivos Piko-6 y COPD-6 en AP eran equiparables a los obtenidos en el ámbito Hospitalario por personal instruido.

### 5.5. Validez del Dispositivo COPD-6

Para comparar nuestros resultados con el dispositivo COPD-6 utilizaremos el estudio de Represas et al.(66), por ser el que presenta más similitudes con nuestra investigación, tanto por su metodología como por su diseño, aunque fue vehiculado en el ámbito Hospitalario. En el trabajo de Represas et al, los resultados se expresan en valores absolutos(ml) y no por los valores porcentuales respecto a los valores de referencia, ya que fueron empleados distintos valores de referencia: SEPAR en los espirómetros y ECCS en el COPD-6.

Como puede observarse en nuestro estudio las determinaciones obtenidas con el dispositivo COPD-6 fueron significativamente inferiores a las obtenidas mediante la EF tanto en el Hospital como en el Centro de salud. Los valores absolutos de FEV<sub>1</sub> medidos por COPD-6 fueron inferiores a los de la EF, -179 a -113; IC95% en el Hospital y de -125 a -168; IC95%: en el Centro de salud. Sin embargo, las medidas tomadas con el COPD-6 en ambos medios presentaban buenos valores de correlación (0.94 en Hospital y 0.95 en Centro de salud). El valor de FEV<sub>6</sub> también fue significativamente inferior a la FVC, (IC95%: -806 a -708 en el Hospital y IC95%: -673 a -562 en el Centro de salud). También FEV<sub>6</sub> obtuvo correlaciones significativas muy altas, 0,89 y 0,83, respectivamente. La razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido por COPD-6 fue significativamente superior a FEV<sub>1</sub>/FVC determinado por EF, con un IC95%: 12-14 en el Hospital y IC95%: 11-13 en el Centro de salud. Lo relevante es que FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FVC presentan correlaciones

significativamente elevadas, dado que es el parámetro que determina la existencia de obstrucción y, por tanto, puede resultar útil en el cribado de la EPOC.

Finalmente, comparando las medidas de COPD-6 obtenidas en el Hospital respecto a las determinadas en el Centro de salud, existen diferencias significativas para todos los valores, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>, pero, de nuevo, las correlaciones siguen siendo muy altas y significativas (entre 0,88 y 0,98). Esto implica que indistintamente de dónde se use el dispositivo COPD-6, en AP o en el Hospital, obtenemos buenas correlaciones y, por ende, la microespirometría con el COPD-6 podría ser una buena prueba de cribado en AP.

En el estudio de Represas et al, los resultados no difieren sustancialmente de los nuestros. Al igual que nosotros, los valores que obtuvieron para el FEV<sub>1</sub> mediante EF fueron significativamente superiores a los obtenidos con el COPD-6 (IC95%: 144-190 ml) o, lo que es lo mismo, el FEV<sub>1</sub> también obtuvo resultados inferiores con el COPD-6 que mediante EF en los dos niveles asistenciales (en el de Represas no había dos niveles asistenciales).

En ambos estudios, el FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido por COPD-6 fue significativamente superior a FEV<sub>1</sub>/FVC, algo previsible y comentado con anterioridad, ya que FVC obtiene valores más elevados al medir la totalidad del volumen espirado, mientras que FEV<sub>6</sub> sólo lo hace para los primeros 6 segundos. El fabricante del microespirómetro COPD-6 recomienda que el punto de corte de FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> para determinar obstrucción sea 0,7, pero esta recomendación podría no ser útil para el cribado de la EPOC, puesto que de aplicarse, y dado que los valores del FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> son superiores a los de la FEV<sub>1</sub>/FVC, un importante porcentaje de pacientes enfermos podrían ser clasificados como sanos y su sensibilidad como herramienta de cribado sería muy baja. En el estudio de Represas más del 40% de los pacientes con una obstrucción en la espirometría forzada no se hubieran detectado con el COPD-6.

La concordancia y la relación entre los diferentes parámetros analizados se ha realizado con el Coeficiente de Correlación Intraclase y Correlación de Pearson. La CCI(143) se define como la proporción de variabilidad total debida a la variabilidad de los pacientes. Como en el caso de cualquier proporción, los valores del CCI pueden oscilar entre 0 y 1: donde el 0 indica ausencia de concordancia y el 1, la concordancia o fiabilidad absoluta de los resultados obtenidos. Valores por debajo del 0,4 representan baja fiabilidad, entre 0,4 y 0,75 fiabilidad entre regular y buena, y que valores por encima de 0,75 representan una fiabilidad excelente.

La concordancia y la relación entre los diferentes parámetros en nuestro estudio en el Hospital son: FEV<sub>1</sub> (EF) vs FEV<sub>1</sub> (COPD-6): CCI: 0,97, CP:0,9 (p < 0,001); FVC (EF) vs FEV<sub>6</sub> (COPD-6): CCI: 0,96, CP: 0,86 (p < 0,001); FEV<sub>1</sub>/FVC (EF) vs FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (COPD-6) CCI: 0,49, CP: 0,81 (p < 0,001). Los resultados obtenidos para la razón FEV<sub>1</sub>/FVC (EF) vs FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (COPD-6) en el Centro de salud son CCI: 0,87, CP: 0,78 (p < 0,001).

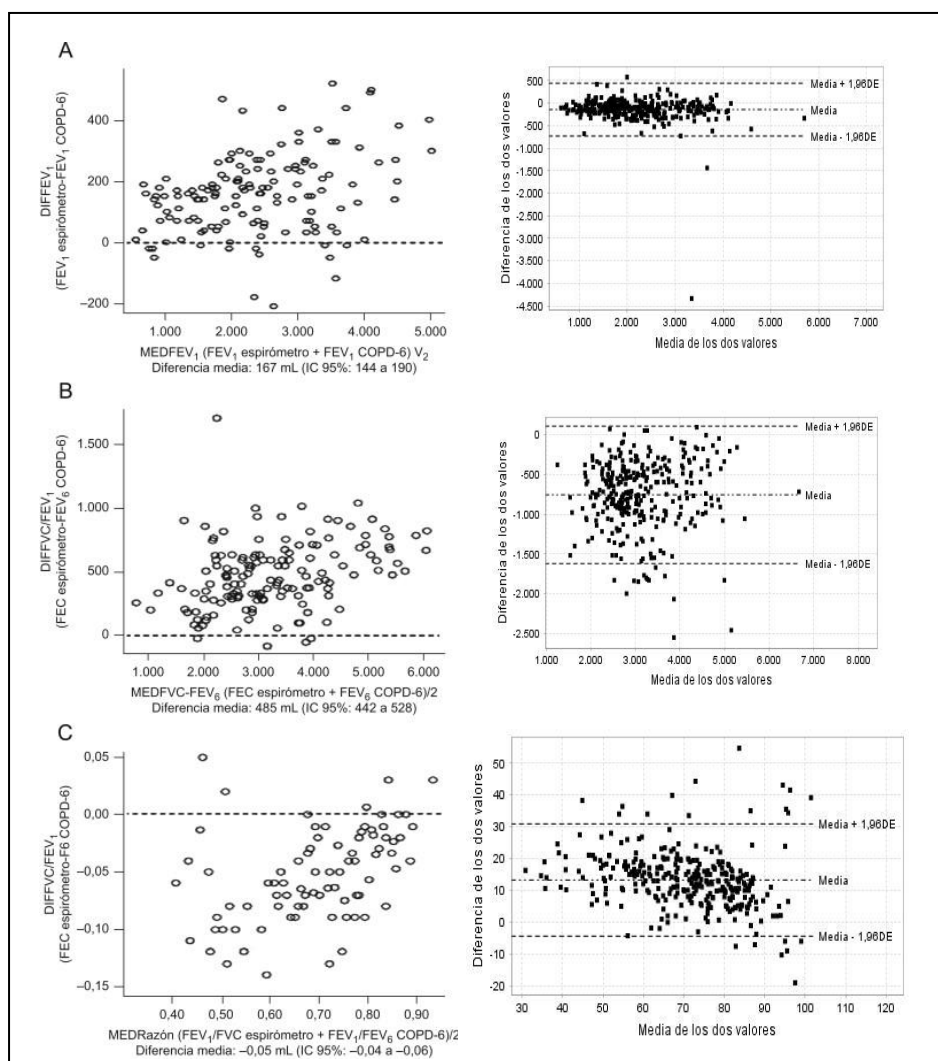
Por último, la concordancia y relación de la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> del COPD-6 medidas en el centro y en el Hospital son de CCI: 0,87, CP: 0,88 (p < 0,001).

## Discusión

Estos datos muestran la buena concordancia y correlación de los valores obtenidos con el microespirómetro respecto a los valores de referencia para el cribado de la EPOC, en especial el parámetro  $FEV_1/FEV_6$  en el Centro de salud respecto al Hospital para el cribado de la obstrucción.

Si comparamos nuestros resultados con el estudio de Represas et al. representados por los gráficos de Bland y Altman en la figura 83, podemos observar 3 gráficos para cada una de las variables  $FEV_1$ , FVC y  $FEV_1/FVC$ , donde la tendencia en nuestro estudio es más homogénea que en la de Represas et al.

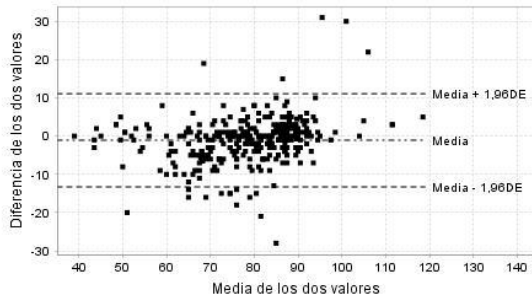
Por



**Figura 83:** Gráficos Bland y Altman en el estudio de Represas(66) (izquierda) y en nuestro estudio (derecha) tomadas en el Hospital: A. Para el  $FEV_1$  medido con el espirómetro frente COPD-6. B. Para la FVC medida con espirómetro frente COPD-6. C. Para la razón  $FEV_1/FVC$  medida con espirómetro frente  $FEV_1/FEV_6$  determinada por COPD-6.

otra parte, en la figura 84 se representa Gráfico Bland y Altman para la razón  $FEV_1/FEV_6$  medido con COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud, observando de nuevo los excelentes resultados de homogeneidad.

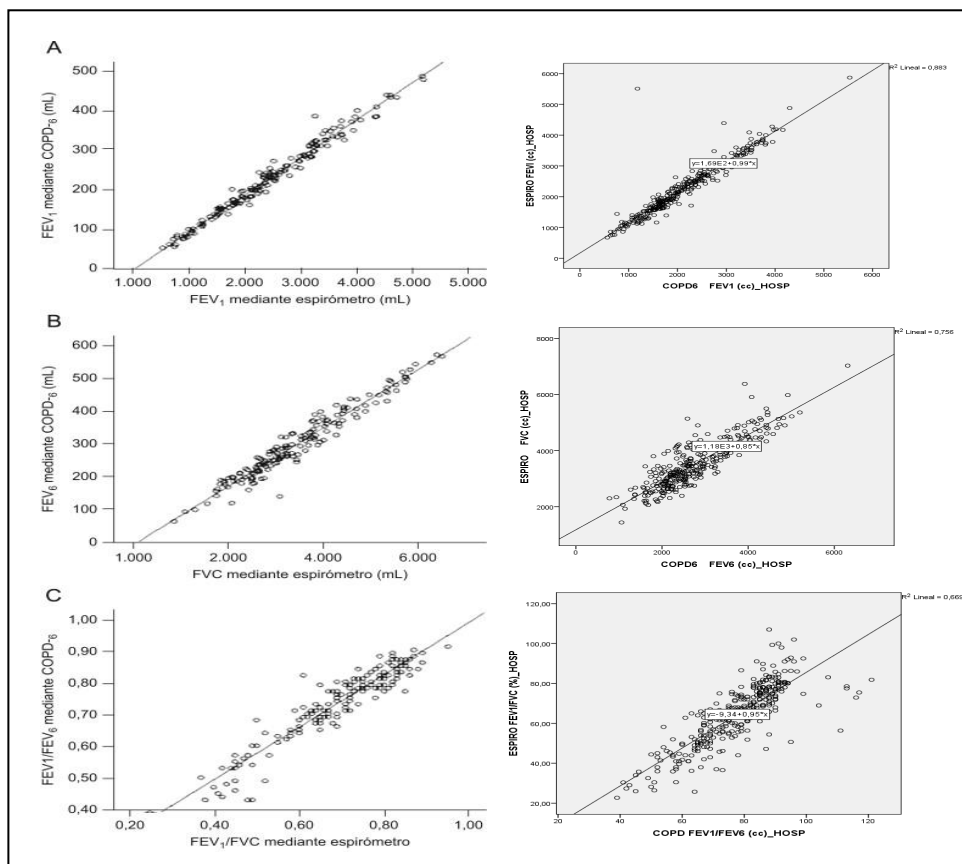




**Figura 84:** Gráfico Bland y Altman para la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido con COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud.

En la figura 85 se muestran los gráficos de correlación comparados con el trabajo de Represas et al.

Observándose, en ambos estudios, parámetros excelentes, especialmente para FEV<sub>1</sub>.



**Figura 85:** Gráficos de correlación en el estudio de Represas(66) (izquierda) y en nuestro estudio (derecha) tomadas en el Hospital. A. Correlación FEV<sub>1</sub> de ambos dispositivos. B. Correlación entre FVC por espirometría y FEV<sub>6</sub> por COPD-6. C. Correlación entre razón FEV<sub>1</sub>/FVC medida con espirometro frente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> determinada por COPD-6.

### 5.6. Validez del Dispositivo Piko-6

El trabajo de Hidalgo et al.(109) es el que emplearemos para la confrontación con nuestros resultados. Hemos seleccionado este estudio por ser el que presenta mayor semejanza con el nuestro, tanto por su metodología como por su diseño; Hidalgo et al. reclutaron a los pacientes desde AP, y aquellos que cumplían los criterios de riesgo de

EPOC eran derivados al Hospital para la realización de una EF y una microespirometría con Piko-6. Por otra parte, los resultados de Hidalgo et al. se expresan en porcentaje respecto a sus valores de referencia, por lo que usaremos nuestros resultados en porcentaje para poder realizar la comparativa.

Si comparamos en nuestro trabajo el dispositivo Piko-6 con la EF tanto en el Hospital como en el Centro de salud, los valores absolutos de FEV<sub>1</sub> medidos por Piko-6 fueron significativamente inferiores a los determinados por espirometría forzada, siendo el IC95%: -8,9 (-14,4 a -3,3) en el Hospital y de IC95%: -7,1(-8,6 a -5,6) en el Centro de salud. Estas medidas fueron discretamente similares, con una correlación significativa baja de 0,38 en Hospital y 0,85 en Centro de salud. No olvidemos que estos valores son en porcentaje, obteniendo correlación muy alta para medida absoluta FEV<sub>1</sub> de 0,92 en Hospital y 0,93 en Centro de salud.

También el valor de FEV<sub>6</sub> fue significativamente inferior a la FVC, siendo su IC95%: -19 (-21,2 a -17,3) en el Hospital y IC95%: -16(-18,2 a -14,9) en el Centro de salud. El FEV<sub>6</sub> alcanzó correlaciones significativas moderadas, de 0,52 y 0,67 respectivamente cuando se tomaron en cuenta los resultados en porcentaje sobre sus valores de referencia, pero presentó correlaciones más altas, de 0,83 a 0,84, cuando se tomaron en cuenta los valores absolutos.

El cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> medido por Piko-6 fue significativamente superior a FEV<sub>1</sub>/FVC determinado por EF con un IC95%: 5,1 (4,3 a 6) en el Hospital y IC95%: 5,7 (4,8 a 6,6) en el Centro de salud. De nuevo, al igual que el COPD-6, lo importante es que la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FVC para el dispositivo Piko-6 muestra correlaciones elevadas para el cribado de la EPOC.

Por último, si confrontamos las medidas de Piko-6 en el Hospital y las obtenidas en el Centro de salud, existen diferencias significativas para todos los valores FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>; las correlaciones son muy altas y significativas y van de 0,91 para FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> a 0,97 para el valor FEV<sub>1</sub>, siendo estas correlaciones incluso mejores que para el dispositivo COPD-6.

Podemos concluir diciendo que las comparativas para valores absolutos AP y el Hospital son mejores para el dispositivo Piko-6.

Del mismo modo que en nuestro trabajo, Hidalgo et al., encontraron que los valores que determinaron para FEV<sub>1</sub> y FVC mediante EF fueron significativamente superiores a los que obtuvieron con Piko-6 (IC95%: -3,7 (-5,4 a -2) para FEV<sub>1</sub>; IC95%: -5,3 (-7,8 a -2,8) para FVC), pero sin diferencias significativas entre FEV<sub>1</sub>/FVC y FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (IC95%: -0,7 (-1,6 a 0,1) p: 0,092) determinados por ambos métodos.

La concordancia y la relación entre los diversos parámetros de nuestro trabajo en el Hospital son: FEV<sub>1</sub> (EF) vs FEV<sub>1</sub> (Piko-6): CCI: 0,84, CP:0,9 (p < 0,001); FVC (EF) vs FEV<sub>6</sub> (Piko-6): CCI: 0,52, CP: 0,84 (p < 0,001); FEV<sub>1</sub>/FVC (EF) vs FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (Piko-6) CCI: 0,80, CP: 0,87 (p < 0,001).

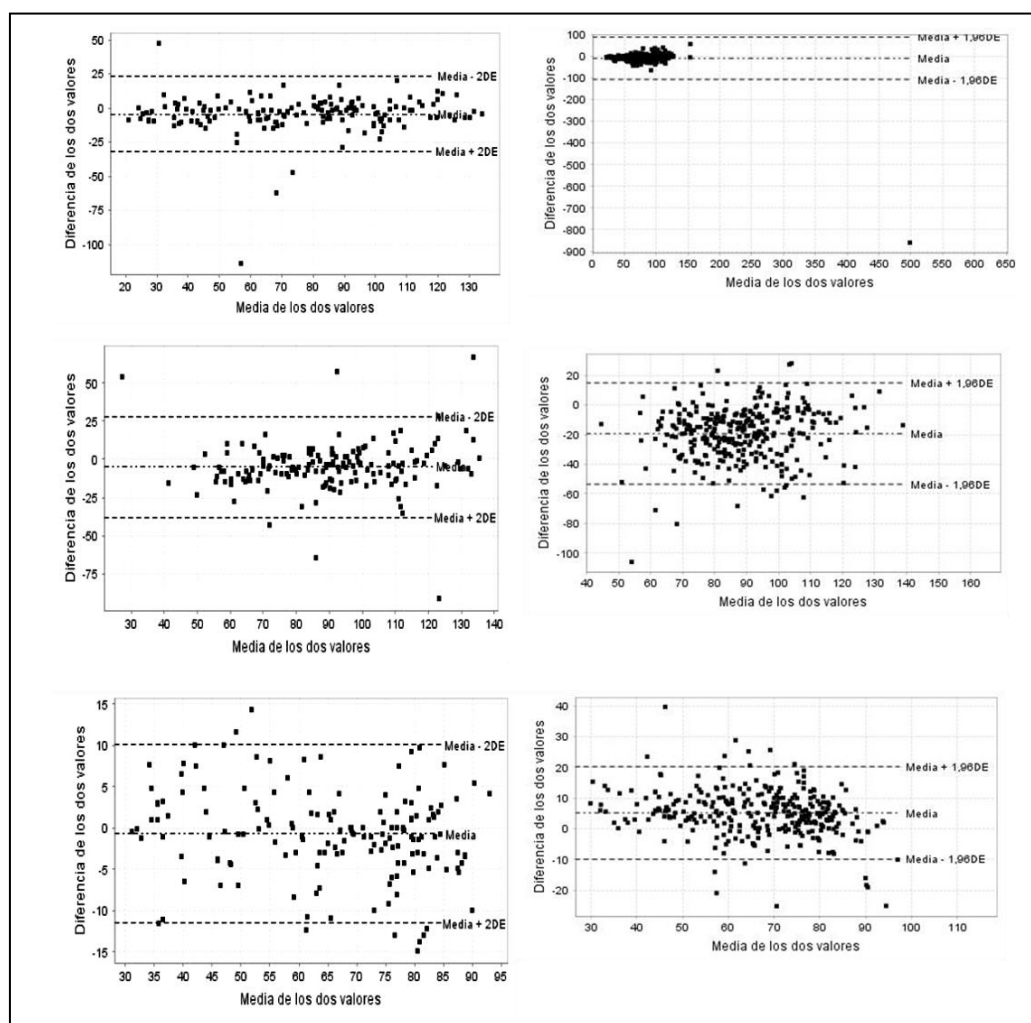


Los resultados obtenidos para la razón  $FEV_1/FVC$  (EF) vs  $FEV_1/FEV_6$  (Piko-6) en el Centro de salud son CCI: 0,87, CP: 0,91 ( $p < 0,001$ ).

Por último, la concordancia y relación de la razón  $FEV_1/FEV_6$  del Piko-6 medidas en el centro y en el Hospital son de CCI: 0,89, CP: 0,88 ( $p < 0,001$ ).

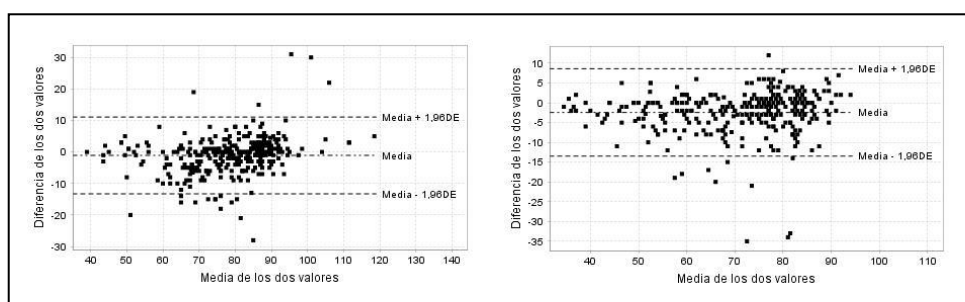
Como conclusión de este aspecto, los parámetros muestran una excelente concordancia y correlación respecto de los valores de referencia para el cribado de la EPOC, en especial de  $FEV_1/FEV_6$  en el Centro de salud respecto al Hospital para el cribado de la obstrucción. Además, este dispositivo Piko-6 presenta mejores concordancias que COPD-6.

En la figura 86 se representan los gráficos Bland y Altman de Hidalgo et al. confrontado con los datos de nuestro estudio. Cada uno de los gráficos muestra la dispersión encontrada para cada una de las variables  $FEV_1$ , FVC y  $FEV_1/FVC$  determinadas con EF versus  $FEV_1$ ,  $FEV_6$  y  $FEV_1/FEV_6$  medidos con el Piko-6 en el Hospital. En nuestro estudio la dispersión es mayor para todas las variables que la observada por Hidalgo et al, a pesar de lo cual, teniendo en cuenta las diferentes escalas de representación de las gráficas, son gráficas comparables y muy homogéneas.



**Figura 86:** Gráficos Bland y Altman en el estudio de Hidalgo et al.(109) (izquierda) y en nuestro estudio (derecha) tomadas en el Hospital: 1º. Para el  $FEV_1$  medido con el espirómetro frente Piko-6. 2º. Para la FVC medida con espirómetro frente Piko-6. 3º. Para la razón  $FEV_1/FVC$  medida con espirómetro frente  $FEV_1/FEV_6$  determinada por Piko-6.

Es interesante, también, la comparación de nuestros gráficos de Bland y Altman para la razón  $FEV_1/FEV_6$  medido con Piko-6 en el Hospital y en el Centro de salud, con relación al dispositivo COPD-6 en las mismas condiciones (Figura 87). Se observa una tendencia homogénea para ambos dispositivos, con una DE de las diferencias de la media mejor para el dispositivo Piko-6, lo cual indica que en la comparación directa entre ambos microespirómetros para el cribado de EPOC, sale mejor parado el Piko-6, porque sus determinaciones presentan menor dispersión respecto a la media de las determinaciones con EF (que es el patrón de referencia o patrón oro). Los gráficos de correlación se muestran en la figura 88 comparando nuestros resultados con el estudio de Hidalgo et al (109).



**Figura 87:** Gráfico Bland y Altman de nuestro estudio para la razón  $FEV_1/FEV_6$  medido con COPD-6 en el Hospital y en el Centro de salud (izquierda), con razón  $FEV_1/FEV_6$  medido con Piko-6 en el Hospital y Centro de salud (derecha).

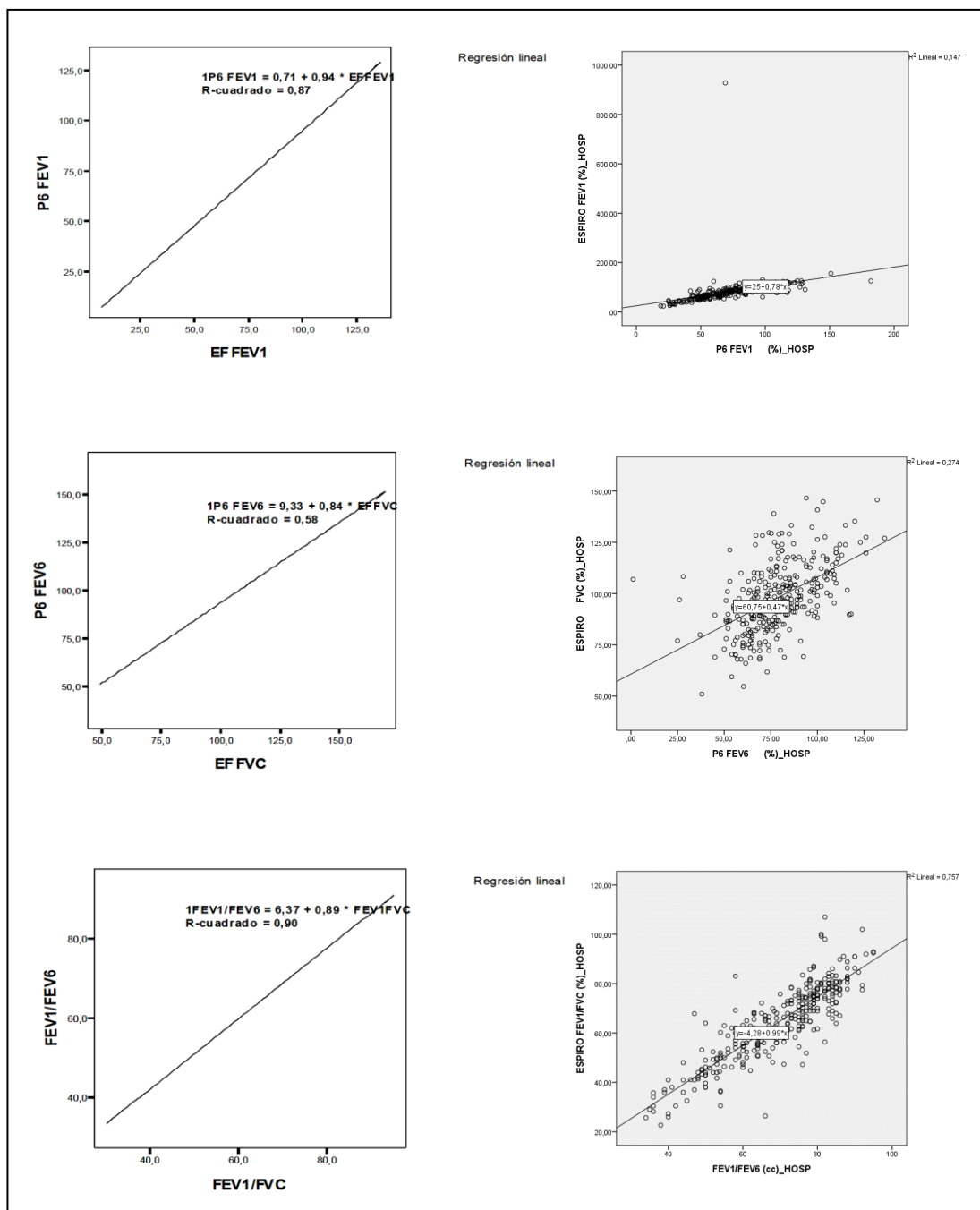
Nuestro estudio presenta correlaciones muy altas en valores absolutos tanto en el Hospital como en el Centro de salud, con valores de  $r$  que van de 0,84 a 0,97. Al comparar las medidas tomadas con Piko-6 en AP frente a las mismas medidas con el mismo dispositivo en el Hospital se observan las correlaciones más altas, con lo que no se observan diferencias en relación con el nivel asistencial en el que se realizan las determinaciones. Hidalgo et al (109) también observaron buenas correlaciones para las variables  $FEV_1$ ,  $FEV_6$  y  $FEV_1/FEV_6$ , aunque en nuestro estudio obtuvimos peor correlación con los dos primeros parámetros por usar valores expresados en porcentajes respecto a sus valores de referencia para la comparativa.  $FEV_1$  en porcentaje de Hidalgo et al. obtuvo una  $r$  de 0,94 versus  $r$  de 0,3 en nuestro estudio;  $FEV_6$  de Hidalgo en porcentaje obtuvo una  $r$  de 0,58 vs 0,52 en nuestro estudio; Sin embargo, nuestro estudio obtuvo mejores valores de  $r$  para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  en porcentaje, siendo la  $r$  de 0,91 versus una  $r$  de 0,90 en el estudio de Hidalgo et al.

Definición del punto de corte del cociente  $FEV_1/FEV_6$  para descartar EPOC con seguridad con los dispositivos COPD-6 y Piko-6.

Previamente hemos demostrado la utilidad y validez de los dispositivos Piko-6 y COPD-6 para detectar obstrucción de la vía aérea para el cribado de EPOC y que las determinaciones realizadas en AP presentan suficientes garantías para que el cribado de EPOC pueda llevarse a cabo en AP. Sin embargo, un elemento necesario para poder realizar este cribado es conocer el punto de corte del  $FEV_1/FEV_6$  donde se obtenga la

mayor validez y seguridad y, por tanto, mejores valores de sensibilidad, especificidad y valor predictivo negativo con ambos dispositivos.

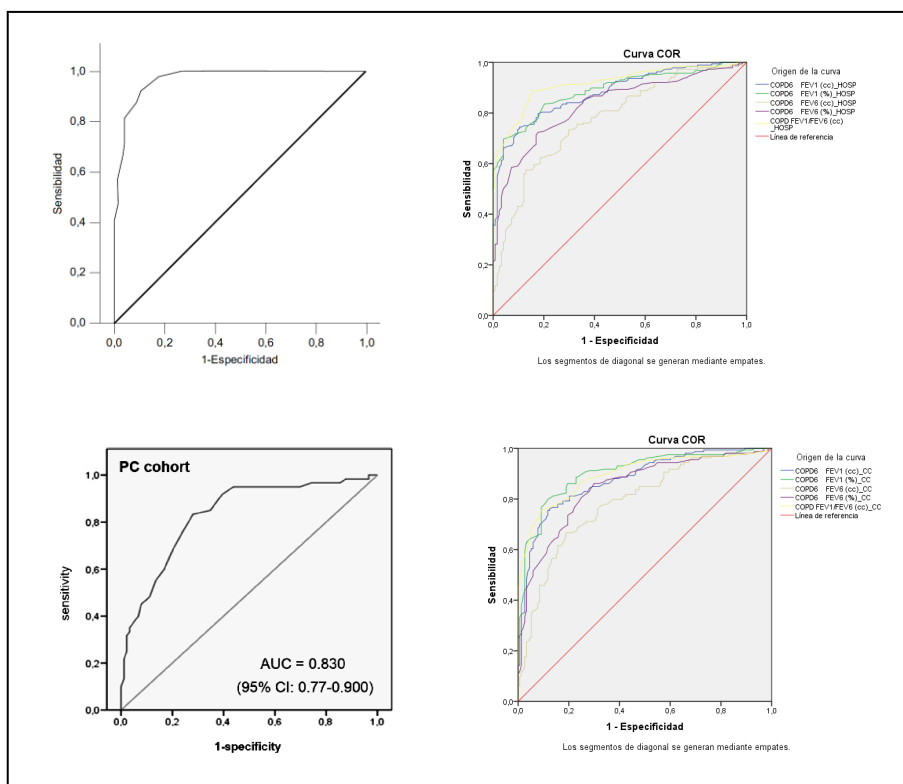
Para relacionar gráficamente la sensibilidad y especificidad de las distintas medidas tomadas con los dispositivos Piko-6 y COPD-6 se elaboraron las Curvas ROC (figura 77-82) obtenidas de la razón de FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> para la detección de obstrucción (considerando el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 de la EF como patrón de referencia).



**Figura 88:** Gráficos de correlación en el estudio de Hidalgo et al.(109) (derecha) y en nuestro estudio (izquierda) tomadas en el Hospital. A. Correlación FEV<sub>1</sub> de ambos dispositivos. B. Correlación entre FVC por espirometría y FEV<sub>6</sub> por Piko-6. C. Correlación entre razón FEV<sub>1</sub>/FVC medida con espirometro frente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> determinada por Piko-6.

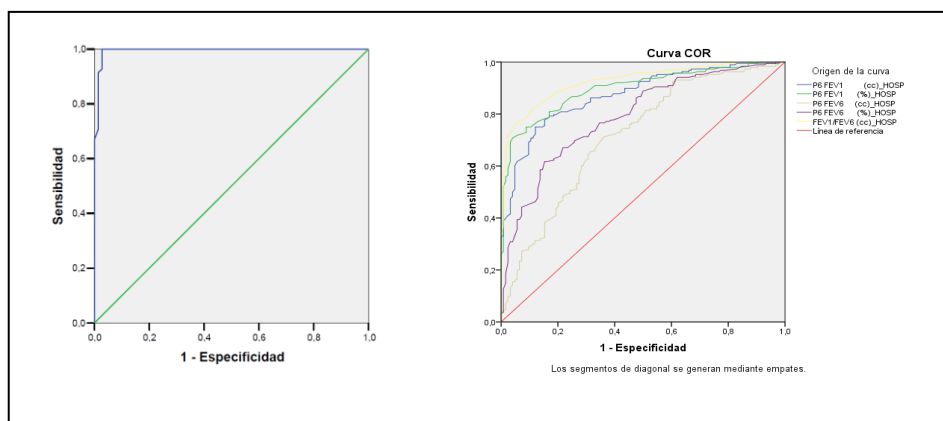
Para cada dispositivo se hace la comparación con los trabajos realizados por Represas et al.(66) para el dispositivo COPD-6 en el Hospital, Represas et al.(142) para COPD-6 en AP e Hidalgo et al.(109) en el caso del Piko-6 en el Hospital. Como hemos comentado con anterioridad, son los estudios que comparten una metodología y objetivos similares a los utilizados en nuestro estudio. En las figuras 86 y 88 se observan, gráficamente, las diferencias de las curvas ROC de nuestro estudio con los de Represas et al e Hidalgo et al para cada una de las variables.

En nuestro trabajo para el **dispositivo COPD-6** en el *Hospital* la curva ROC mostró unos valores del área bajo la curva para la razón FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de 0,91 (IC95%: 0,88 – 0,99), siendo discretamente inferiores a los a los obtenidos por Represas et al.(66) que presentó un área bajo la curva de 0,97 (IC95%: 0,95 – 0,99). Sin embargo, para el mismo dispositivo COPD-6 pero diferente ámbito, AP, la curva ROC presentó mejores valores bajo la curva para FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> en nuestro estudio, 0,89 (IC95%: 0,83 – 0,93), que los obtenidos por Represas et al.(142), de 0,83 (IC95%: 0,77 – 0,90) (Figura 89).



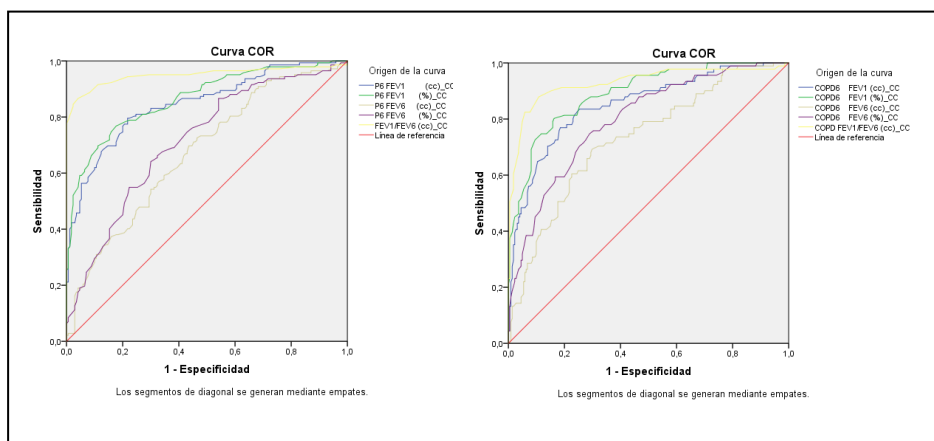
**Figura 89:** Curvas ROC para el dispositivo COPD-6, para el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>. Se compara nuestro estudio (derecha) y del de Represas et al. en el Hospital(66) (superior izquierda) y en el Centro de salud(147) (inferior izquierda).

Con el **dispositivo Piko-6**, en nuestro estudio la curva ROC mostró valores del área bajo la curva para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  de 0,92 (IC95%: 0,89 – 0,95), siendo discretamente inferiores a los obtenidos por Hidalgo et al.(109) que presentó un área bajo la curva de 0,99 (IC95%: 0,98 – 1,00), obteniendo así una excelente comparabilidad (Figura 90).



**Figura 90:** Curvas ROC para el dispositivo Piko-6 para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  comparando nuestro estudio (derecha) con el de Hidalgo et al.(109) (izquierda).

Finalmente, comparando nuestros dos dispositivos COPD-6 y Piko-6 en el Hospital vs en el Centro de salud para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  obtenemos mejores grados de excelencia para la curva ROC del dispositivo Piko-6 con un área bajo la curva de 0,95, con respecto al dispositivo COPD-6 que obtuvo un área bajo la curva de 0,93 (Figura 91).



**Figura 91:** Curvas ROC para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  comparando nuestro estudio con el dispositivo Piko-6 (izquierda) con el dispositivo COPD-6 (derecha).

Las guías de práctica clínica tanto nacionales (GesEPOC)(1) como internacionales (GOLD)(2) establecen como punto de corte para definir obstrucción al flujo aéreo,  $FEV_1/FVC < 0,7$  obtenido por espirometría forzada con prueba broncodilatadora. Como hemos visto durante todo nuestro trabajo, el cociente  $FEV_1/FEV_6$  es un sustituto aceptable y válido de  $FEV_1/FVC$  para determinar la obstrucción.

De acuerdo con el estudio PLATINO(144), el cociente  $FEV_1/FEV_6$  es un buen indicador de obstrucción, probablemente debido a que mide volúmenes espiratorios más cortos ( $FEV_6$ ) y evita discordancias que podrían producirse dados los cambios en la calidad de las espirometrías, particularmente en los tiempos de medida de la espiración forzada entre diferentes profesionales, centros o a lo largo del tiempo en sucesivas pruebas. En cualquiera de los casos, no hay un consenso unánime acerca del punto de corte del cociente  $FEV_1/FEV_6$  para determinar la obstrucción(112,113).

La elección del punto de corte para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  debe tener en consideración que esta prueba es empleada para el cribado de la EPOC, por lo que nos interesa encontrar el punto de mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad, denominado índice de Youden. Una prueba diagnóstica no es útil si su índice de Youden es  $\leq 0$  y, por el contrario, un valor de 1 indica que no hay falsos positivos o falsos negativos. En los casos que planteen dudas se debería optar por la prueba con mayor sensibilidad y mayor valor predictivo negativo a fin de descartar enfermedad.

Se han publicado algunos estudios sobre el uso de los microespirómetros para el cribado de la EPOC, proponiendo los autores diferentes puntos de corte para el cociente  $FEV_1/FEV_6$ . Para el dispositivo COPD-6, Miravittles et al.(145) propusieron como mejor punto de corte para el cribado de la EPOC 0,75 y en el estudio de Represas et al.(66) este punto estaba comprendido entre 0,75 y 0,80. Para el dispositivo Piko-6 en el estudio de Hidalgo et al propusieron como punto de corte para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  el valor 0,70, mientras que en los trabajos de Frith(67) y de Van den Bemt(146) estos valores de corte fueron de 0,75 y de 0,73 respectivamente.

En nuestro estudio hemos obtenido diferentes puntos de corte para el cociente  $FEV_1/FEV_6$  en función del dispositivo utilizado y el nivel asistencial en el que se realizan las determinaciones (AP o el laboratorio de función pulmonar de los Hospitales).

En el caso del dispositivo COPD-6 en el Hospital, el punto de corte donde se obtiene máxima sensibilidad, mayor valor predictivo negativo y mejor índice de Youden es 0,80; S: 77,6%; E: 88,7%; VPN: 72,3%; IY: 0,66. Este punto de corte es igual que el definido por Represas et al.(66) en su estudio. En el ámbito de la AP, donde se obtiene mejor compromiso para detectar obstrucción fue el punto de corte del  $FEV_1/FEV_6$  de 0,79 (S: 75,4%; E: 90,8%; VPN: 78%; IY:0,66). Este punto de corte se aproxima al definido en el estudio de Represas et al.(142) en el ámbito extrahospitalario anteriormente descrito.

Si comparamos el dispositivo COPD-6 en el Hospital y en AP, el mejor punto de corte obtenido es 0,76 (S: 87,91%; E: 89,1%; VPN: 94,7; IY: 0,77). Por todo ello, con este dispositivo COPD-6, los puntos de corte para el cribado de EPOC los debemos establecer entre 0,76 y 0,80, ya que son los puntos donde obtenemos la mejor suma de sensibilidad y especificidad, y, por tanto, lo que haría fiable a este dispositivo para el cribado de la EPOC.

Con el dispositivo Piko-6, el punto de corte del  $FEV_1/FEV_6$  donde se obtiene el mejor compromiso para detectar obstrucción tanto en el Hospital, como en AP fue el mismo

en nuestro estudio, un excelente valor de 0,73. Así, en el Hospital se obtiene para dicho punto de corte unos valores de S: 76,6%; E: 94,3%; VPN:72,6; IY:0,71. En AP con ese punto de corte los resultados fueron una S: 74,4%; E: 92,8%; VPN:78%; IY:0,68. Para la comparación entre AP vs Hospital el punto de corte fue 0,73 con una S: 86,6%; E: 95,8%; VPN: 89,5%; IY:0,63.

En el estudio de Hidalgo et al.(109) encontraron que el mejor índice de Youden y la mejor sensibilidad para detectar obstrucción se obtuvo al emplear un punto de corte del FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de 0,70, igual al que se utiliza para el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC con la EF que es el *gold standard*. El origen de las diferencias observadas puede encontrarse en que, o bien las poblaciones estudiadas eran diferentes, o bien en el estudio de Hidalgo et al las microespirometrías eran llevadas a cabo siempre por el mismo personal que, además, estaba bien instruido en la realización de estas pruebas de función pulmonar, con lo cual en su estudio existía menor variabilidad debida a un menor número de investigadores.

Como resumen de la valoración, en nuestro estudio, del mejor punto de corte del FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> para el cribado de EPOC con los dos modelos de microespirómetro, la cifra se situó en 0,73 para el dispositivo Piko-6 y den el rango de 0,76 a 0,80 para el dispositivo COPD-6. Las mejores concordancias encontradas fueron para el dispositivo Piko-6 con un punto de corte de 0,73 en AP, con una Sensibilidad del 100%, una especificidad del 85,4% y una validez del 90,7%.

### 5.7. Diagnóstico y Clasificación de la EPOC mediante microespirometría: COPD-6 y Piko-6

Una vez demostrada la validez de los dispositivos COPD-6 y Piko-6 para descartar la obstrucción, se evaluó el nivel de acuerdo entre ambos dispositivos y la EF, y el nivel de concordancia entre el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> y FEV<sub>1</sub>/FVC a través del índice Kappa (Tablas 62-67). El dispositivo Piko-6 obtuvo mejores resultados que el COPD-6 en ambos niveles asistenciales. La concordancia entre el COPD-6 y la EF en el Hospital fue de 0,41 mientras que para el Piko-6 resultó de 0,66. Estos resultados son discretamente inferiores a los obtenidos por Hidalgo et al.(109) para el dispositivo Piko-6. Sin embargo, no debemos olvidar que para que una prueba diagnóstica sea valorable, es necesario que cuenta con una ORD superior a 20. En nuestro estudio, ambos dispositivos, y su empleo en los dos niveles asistenciales, han obtenido valores muy superiores y, por lo tanto, la prueba diagnóstica puede considerarse como buena.

Por otro lado, otro elemento clave para potenciar el cribado de la EPOC en el ámbito de la AP es confirmar que, efectivamente, existe una compatibilidad positiva entre las determinaciones con ambos dispositivos en Atención Primaria y atención Hospitalaria, en cuanto a poder clasificar a los pacientes como sanos (exclusión de diagnóstico de EPOC) o como enfermos (diagnóstico de EPOC). El Piko-6 presenta una concordancia muy buena, del 90%, con un índice Kappa de  $0.80 \pm 0.033$  mientras que el dispositivo COPD-6 muestra una concordancia del 86%, con un índice Kappa de  $0.62 \pm 0.05$ .

De esta forma la mayoría de los pacientes fueron correctamente clasificados con el dispositivo Piko-6 (142 enfermos; 45,5% en el Hospital). Sin embargo, un pequeño

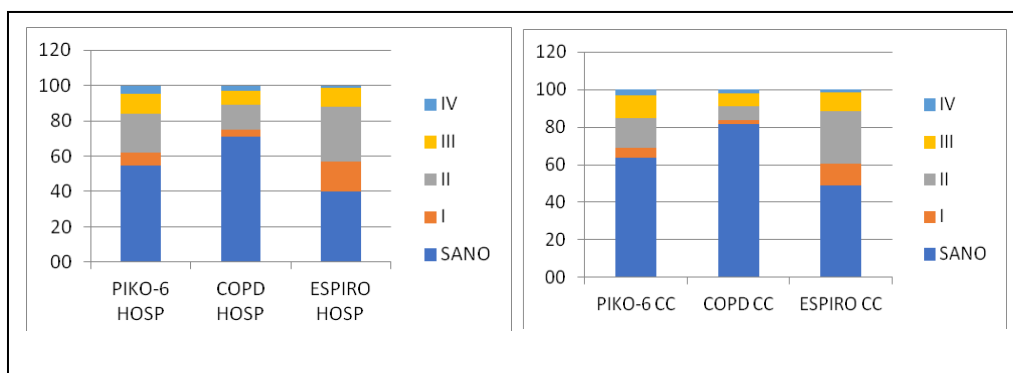


porcentaje de pacientes diagnosticados como EPOC mediante EF, no fueron diagnosticados con el dispositivo Piko-6 utilizando el punto de corte del FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> de < 0,7. El porcentaje de pacientes enfermos que no fueron diagnosticados de EPOC es superior con el dispositivo COPD-6, lo que obliga a elevar, de forma muy significativa, el punto de corte del FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> para no tener un número tan elevado de falsos negativos.

Actualmente no existe en la literatura ningún otro estudio que permita comparar la concordancia de las determinaciones con los microespirómetros, en relación al número de pacientes diagnosticados de EPOC con todos los dispositivos, entre Atención Primaria y atención Hospitalaria. En nuestro estudio, siempre se obtuvieron menor número de pacientes diagnosticados de EPOC en Atención Primaria con los microespirómetros y utilizando un único punto de corte de 0,7 para todos los dispositivos.

Comprobadas las concordancias entre los diferentes microespirómetros para el diagnóstico de la EPOC, era conveniente comprobar si las determinaciones realizadas con COPD-6 y Piko-6 eran de utilidad para valorar la gravedad de la obstrucción, permitiendo la clasificación de los pacientes según la escala de gravedad de la GOLD (Tabla 6) basada en FEV<sub>1</sub>.

La Tabla 16, en nuestro estudio, muestra cómo quedan clasificados los pacientes en base a los tres métodos de evaluación: espirómetro convencional, Piko-6 y COPD-6, en los diferentes grados de severidad de la EPOC según la clasificación GOLD, y ello tanto en el Hospital y como en AP. Como se puede observar en la Figura 92, el grado más frecuente de EPOC de los pacientes de nuestra muestra es el grado II, coincidiendo en ello los tres dispositivos y en los diferentes ámbitos de aplicación. En relación con los pacientes clasificados como EPOC muy graves (grado IV), el análisis de los resultados recogidos en la tabla 16 indica que, con el dispositivo Piko-6, se clasifican más casos de este grupo que con el COPD-6. Esta discreta infravaloración del grado de severidad de la enfermedad con el dispositivo COPD-6 puede relacionarse con el hecho de que los valores absolutos obtenidos con este último microespirómetro son menores que los obtenidos con el Piko-6 y por la EF.



**Figura 92.** Comparación de los diagnósticos según la clasificación GOLD entre los diferentes dispositivos y entre atención Hospitalaria (izquierda) y Atención Primaria (derecha).

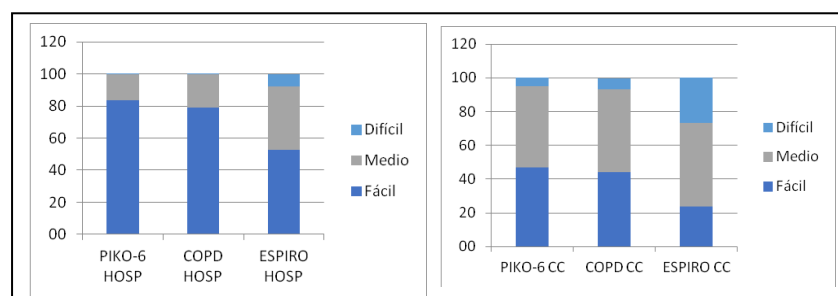


El grado de concordancia diagnóstica para la clasificación de los pacientes en nuestro trabajo, empleando un mismo dispositivo, entre AP y el Hospital, fue para el COPD-6 de un 84% con un índice Kappa  $0.61 \pm 0.042$ , pero los mejores resultados se obtuvieron con el dispositivo Piko-6, resultando un 87% y con un excelente índice Kappa de  $0.79 \pm 0.03$ . Esta elevada concordancia entre dispositivos podría ser de utilidad en un futuro para el seguimiento evolutivo, y a largo plazo, de los pacientes en AP más la capacidad de los microespirómetros para clasificar, en un primer momento, a los pacientes según el grado de severidad, es más limitada. En nuestro estudio la concordancia entre el dispositivo Piko-6 y la EF en el Hospital descendió a un porcentaje de acuerdo del 70%, en comparación con Hidalgo et al.(109) que obtuvo un valor de un 85%. Con el dispositivo COPD-6 el acuerdo fue aún más discreto, del 62%. De aquí se infiere que tras detectar obstrucción con los microespirómetros, probablemente sea necesario realizar una EF convencional para clasificar correctamente a los pacientes. En cualquier supuesto, serán requeridos estudios adicionales para que, en un futuro, los dispositivos COPD-6 y Piko-6 puedan ser herramientas útiles para clasificar, funcionalmente, a los pacientes con EPOC.

### 5.8. Dificultad percibida por los pacientes con las pruebas mediante microspirometría

Hemos valorado la dificultad subjetiva de los pacientes para la realización de las distintas maniobras en los dos niveles asistenciales. En nuestro estudio se realizaba primero la EF con prueba broncodilatadora y, de forma consecutiva, las pruebas con ambos microespirómetros, tanto en AP como, posteriormente, en el Hospital.

Las pruebas realizadas en el Hospital presentaron una dificultad subjetiva media con el dispositivo Piko-6 de 2,32; con el COPD-6 de 2,55; y con la EF de 3,61. Las puntuaciones fueron ligeramente más altas en el Centro de salud (3,64 con el Piko-6; 3,87 con COPD-6; y 5,13 para la EF). Con el microespirómetro Piko-6 más del 80% de los pacientes en el Hospital referían una dificultad menor o igual a 3, mientras que en el Centro de salud este porcentaje de pacientes rozaba el 46%. Del mismo modo, para el dispositivo COPD-6 en el Hospital hasta un 78% de los pacientes refería una dificultad media menor o igual a 3, pero en el Centro de salud el porcentaje de pacientes que puntuaban la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras como menor o igual a 3 no llegaba al 46%. Por último, en el caso de la EF, un 50% de los pacientes en el Hospital encontraban que la dificultad subjetiva media era menor o igual a 3, mientras que en el Centro de salud este dato no llegó a un reducido 20%.



**Figura 93.** Representación gráfica del nivel de dificultad subjetivo percibido por los pacientes entre los diferentes dispositivos y entornos asistenciales [atención Hospitalaria (izquierda) y Atención Primaria (derecha)].

Estas diferencias observadas entre los microespirómetros y la EF fueron estadísticamente significativas en ambos niveles asistenciales, por lo que puede afirmarse que los pacientes perciben una menor dificultad para la realización de las maniobras con los dispositivos portátiles Piko-6 y COPD-6 que con el espirómetro convencional. Además, todas las pruebas realizadas en los centros de salud, con independencia del dispositivo utilizado, tienen un nivel de dificultad más complejo que las mismas pruebas realizadas en el Hospital. Hidalgo et al.(109) también obtuvieron diferencias significativas favorables para el Piko-6, donde el 73,9% de los pacientes tenía una dificultad subjetiva igual o inferior a 5. La figura 93 recoge gráficamente el nivel de dificultad con cada dispositivo agrupando las puntuaciones como “Dificultad fácil” (0 a 3), “Dificultad media” (4 a 6) y “Dificultad alta” (7 a 10) en el Hospital y en el Centro de salud.

La justificación por la que a los pacientes les resulte, subjetivamente, más fácil la realización de la maniobra espiratoria con los dispositivos Piko-6 y COPD-6 puede estar asociada a la mayor simplicidad del dispositivo, el menor diámetro de la boquilla y, por tanto, la mejor adaptación a la boca, o a que la prueba puede realizarse en la misma consulta médica sin necesidad de preparación ni de citas previas, a la menor duración de cada maniobra de espiración, o al menor número de repeticiones de la prueba para validarla. La mayor dificultad percibida en Atención Primaria para todos los dispositivos se puede deber a que fue el primer lugar donde se realizaron las maniobras o al diferente nivel de entrenamiento y experiencia entre el personal de AP y el de los laboratorios de función pulmonar.

En cualquier caso, parece evidente que a los pacientes les resulta más sencillo realizar las maniobras espiratorias con los microespirómetros que con la EF y, además, que también se requiere menor experiencia por parte de los encargados de dirigir las maniobras, siendo éste uno de los elementos clave para la manejabilidad de los microespirómetros en AP.

### 5.9. Consideraciones Finales

Para finalizar, podemos concluir que los microespirómetros Piko-6 y COPD-6 pueden ser una herramienta útil para el cribado y detección de patologías obstructivas de la vía aérea en AP, ya que las determinaciones de FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>6</sub>, FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> han demostrado una buena correlación a las obtenidas mediante EF, en especial para el cociente FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>, que es la principal variable a considerar en el cribado de la EPOC.

La oportunidad de usar estos dispositivos portátiles, de manejo sencillo tanto para los pacientes como para los profesionales, de bajo coste y alta fiabilidad, puede contribuir a su expansión. De ellos, es sobre todo el dispositivo Piko-6 el que, por su mayor facilidad de manejo y por la mayor validez de sus determinaciones, puede resultar el microespirómetro de elección en el primer nivel asistencial para el cribado de EPOC. Ello, junto con otras medidas, permitiría disminuir el infradiagnóstico de la EPOC, coadyuvando a instaurar los tratamientos de manera precoz.

La Atención Primaria se encuentra en una situación privilegiada para el manejo integral de la EPOC.

Una intervención proactiva sobre los factores de riesgo (fundamentalmente el tabaquismo), la promoción de cambios en el estilo de vida, la comprensión de la enfermedad, y la capacidad y voluntad de utilizar los recursos disponibles para el diagnóstico y tratamiento de la misma podrían, ciertamente, mejorar el pronóstico y calidad de vida de los pacientes. En esta línea, el modelo de tres pasos propuesto por Barnes et al(147) es susceptible de mejorar el nivel predictivo de las técnicas de cribado antes de solicitar la espirometría (3º eslabón) ya que está basado en el uso combinado de cuestionarios sencillos con las determinaciones de los microespirómetros, como pasos previos a la realización de una EF. No obstante, es preciso continuar investigando el papel de estos dispositivos en el algoritmo diagnóstico de la EPOC, puesto que su rol exacto está aún por determinar.



## **CONCLUSIONES**



Con la metodología empleada y después de contrastar de forma crítica nuestros resultados con los que previamente se habían descrito en la literatura, hemos obtenido las siguientes conclusiones:

Primera. Los dispositivos portátiles Piko-6 y COPD-6 son útiles para el cribado de la EPOC en el ámbito de la Atención Primaria, pues las determinaciones de  $FEV_1$ ,  $FEV_6$ ,  $FEV_1/FEV_6$  presentan buenas correlaciones con las determinaciones de  $FEV_1$ , FVC y el cociente  $FEV_1/FVC$  obtenidas mediante espirometría forzada.

Segunda. El dispositivo Piko-6 ofrece mejores valores de correlación y concordancia con la Espirometría forzada, por lo que podría ser el microespirómetro de elección para el cribado de la EPOC en Atención Primaria.

Tercera. Cuando se utiliza, con los microespirómetros, el mismo punto de corte del cociente  $FEV_1/FEV_6$  de 0,7 que se utiliza para el  $FEV_1/FVC$ , con la espirometría forzada se corre el riesgo de encontrar falsos negativos. Con los microespirómetros, el punto de corte  $FEV_1/FEV_6$  para la detección de obstrucción con los mejores valores de sensibilidad, especificidad y valor predictivo negativo son, para el dispositivo Piko-6, de 0,73 y, para el dispositivo COPD-6, de 0,76, por lo que éstos son los puntos de corte que, según nuestros datos, deberían utilizarse con estos dispositivos para descartar la enfermedad con mayor fiabilidad.

Cuarta. Las determinaciones realizadas con los microespirómetros en el ámbito asistencial de AP guardan buenas correlaciones con las obtenidas en el ámbito de los laboratorios de función pulmonar, lo que hace que estos dispositivos puedan utilizarse con garantías en AP

para el cribado de EPOC. No obstante, con el mismo punto de corte, el número de pacientes diagnosticados de EPOC siempre es menor en AP con todos los dispositivos, por lo que podría requerirse un ajuste específico del punto de corte cuando estos dispositivos se utilicen en el primer nivel asistencial.

Quinta. Los microespirómetros no clasifican de forma adecuada a los pacientes EPOC según la clasificación de gravedad funcional de la GOLD, pues sus determinaciones de FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>6</sub> son sensiblemente inferiores a las determinaciones FEV<sub>1</sub> y FVC obtenidas mediante EF. No obstante, el FEV<sub>1</sub> podría tener utilidad en la monitorización evolutiva individual de los pacientes en Atención Primaria.

Sexta. Los microespirómetros Piko-6 y COPD-6 son dispositivos de manejo sencillo, de bajo coste, con pruebas más reproducibles y mejor aceptados por los pacientes que la EF, por lo que se abren nuevas posibilidades en el cribado y control de los pacientes con EPOC. Con ello, se contribuye a un mejor manejo de la enfermedad y a una disminución, sensiblemente importante, del gasto sanitario en España.

Séptima. Se necesitan nuevos estudios para encontrar el rol exacto de los microespirómetros en el algoritmo diagnóstico de la EPOC, así como para determinar el punto de corte del valor del FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> obtenido mediante los dispositivos Piko-6 y COPD-6 que haría innecesaria la realización de una espirometría forzada para diagnosticar, con solvante certidumbre, a los pacientes con EPOC.







## **BIBLIOGRAFÍA**



1. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica SEPAR. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Versión 2017. Arch Bronconeumol. 2017;53(Extraordinario 1):1-64.
2. Vogelmeier CF, Criner GJ, Martínez FJ, Anzueto A, Barnes PJ, Bourbeau J, et al. Informe 2017 de la Iniciativa Global para el Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: Resumen Ejecutivo de GOLD. Arch Bronconeumol. 2017;53(3):128-49.
3. Lindberg A, Bjerg-Bäcklund A, Rönmark E, Larsson L-G, Lundbäck B. Prevalence and underdiagnosis of COPD by disease severity and the attributable fraction of smoking Report from the Obstructive Lung Disease in Northern Sweden Studies. Respir Med. 2006;100(2):264-72.
4. Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012;380(9859):2197-223.
5. Vos T, Allen C, Arora M, Barber RM, Bhutta ZA, Brown A, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2016;388(10053):1545-602.
6. Adeloje D, Chua S, Lee C, Basquill C, Papan A, Theodoratou E, et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. J Glob Health. 2015;5(2):020415.
7. Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. Thorax. 2009;64(10):863-8.
8. Peña VS, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. Chest. 2000;118(4):981-9.
9. Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, García-Río F, Duran-Tauleria E, Muñoz L, et al. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997-2007. Eur Respir J. 2010;36(4):758-65.
10. Hanania NA. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a major cause of morbidity and mortality worldwide. Respir Med. 2012;106(Supl 2):S1-2.
11. World Health Organization. Burden of COPD. [Internet]. Chronic respiratory diseases.2018.Disponible en: <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/>
12. Wang H, Naghavi M, Allen C, Barber RM, Bhutta ZA, Carter A, et al. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2016;388(10053):1459-544.

## Bibliografía

---

13. Defunciones según la causa de muerte. Año 2016 [Internet]. Instituto Nacional de Estadística; 2016. Disponible en: [http://www.ine.es/prensa/edcm\\_2016.pdf](http://www.ine.es/prensa/edcm_2016.pdf)
14. Alonso P. Proyecto coste por proceso. Madrid: Hospitales Insalud; 1995.
15. Carvounis CP, Nikas N, Panitti E. Epidemiological survey in primary care patients with chronic obstructive pulmonary disease in Greece; the EPIPTOSI study. *Pneumon*. 2012;25(4):386-94.
16. Gómez Sáenz JT, Quintano Jiménez JA, Hidalgo Requena A, González Béjar M, Gérez Callejas MJ, Zangróniz Uruñuela MR, et al. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: morbimortalidad e impacto sanitario. *Semergen*. 2014;40(4):198-204.
17. De la Iglesia Martínez F, Serrano Arreba J. Enfermedad obstructiva crónica (EPOC) y comorbilidades. *Galicia Clin*. 2012;73(Supl.1):30-6.
18. de Miguel Díez J, Carrasco Garrido P, García Carballo M, Gil de Miguel A, Rejas Gutierrez J, Bellón Cano JM, et al. Determinants and predictors of the cost of COPD in primary care: a Spanish perspective. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2008;3(4):701-12.
19. Masa JF, Sobradillo V, Villasante C, Jiménez-Ruiz CA, Fernández-Fau L, Viejo JL, et al. Costes de la EPOC en España. Estimación a partir de un estudio epidemiológico poblacional. *Arch Bronconeumol*. 2004;40(2):72-9.
20. Ulrik CS, Løkke A, Dahl R, Dollerup J, Hansen G, Cording PH, et al. Early detection of COPD in general practice. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2011;6:123-7.
21. Barnes PJ. Cellular and Molecular Mechanisms of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Clin Chest Med*. 2014;35(1):71-86.
22. Eisner MD, Anthonisen N, Coultas D, Kuenzli N, Perez-Padilla R, Postma D, et al. An Official American Thoracic Society Public Policy Statement: Novel Risk Factors and the Global Burden of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182(5):693-718.
23. Mannino DM, Buist AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. *Lancet*. 2007;370(9589):765-73.
24. Anderson DO, Ferris BG. Role of Tobacco Smoking in the Causation of Chronic Respiratory Disease. *N Engl J Med* [Internet]. 1962 [citado 21 de abril de 2018];267(16):787-94. Disponible en: <http://nejm.publicaciones.saludcastillayleon.es:80/doi/full/10.1056/NEJM196210182671601>
25. Lokke A, Lange P, Scharling H, Fabricius P, Vestbo J. Developing COPD: a 25 year follow up study of the general population. *Thorax*. 2006;61(11):935-9.

26. Observatorio SNS. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2016. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.
27. Zeng G, Sun B, Zhong N. Non-smoking-related chronic obstructive pulmonary disease: A neglected entity?: COPD in non-smokers. *Respirology*. 2012;17(6):908-12.
28. Jaakkola MS, Jaakkola J. Effects of environmental tobacco smoke on respiratory health of adults. *Scand J Work Environ Health*. 2002;28(2):52-70.
29. Ho SY, Lam TH, Chung SF, Lam TP. Cross-Sectional and Prospective Associations Between Passive Smoking and Respiratory Symptoms at the Workplace. *Ann Epidemiol*. 2007;17(2):126-31.
30. Hu G, Zhou Y, Tian J, Yao W, Li J, Li B, et al. Risk of COPD From Exposure to Biomass Smoke. *Chest [Internet]*. 2010 [citado 6 de junio de 2018];138(1):20-31. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0012369210603431>
31. Menezes AMB, Hallal PC, Perez-Padilla R, Jardim JRB, Muino A, Lopez MV, et al. Tuberculosis and airflow obstruction: evidence from the PLATINO study in Latin America. *Eur Respir J*. 2007;30(6):1180-5.
32. Andersen ZJ, Hvidberg M, Jensen SS, Ketzel M, Loft S, Sørensen M, et al. Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Long-Term Exposure to Traffic-related Air Pollution: A Cohort Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011;183(4):455-61.
33. Köhnlein T, Welte T. Alpha-1 antitrypsin deficiency: pathogenesis, clinical presentation, diagnosis, and treatment. *Am J Med*. 2008;121(1):3-9.
34. Church DF, Pryor WA. Free-radical chemistry of cigarette smoke and its toxicological implications. *Environ Health Perspect*. 1985;64:111-26.
35. Rahman I, MacNee W. Role of oxidants/antioxidants in smoking-induced lung diseases. *Free Radic Biol Med*. 1996;21(5):669-81.
36. Yao H, Rahman I. Current concepts on oxidative/carbonyl stress, inflammation and epigenetics in pathogenesis of chronic obstructive pulmonary disease. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2011;254(2):72-85.
37. Soler-Cataluña JJ, Sauleda J, Valdés L, Marín P, Agüero R, Pérez M, et al. Prevalencia y percepción de la variabilidad diaria de los síntomas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica estable en España. *Arch Bronconeumol*. 2016;52(6):308-15.
38. Kessler R, Partridge MR, Miravittles M, Cazzola M, Vogelmeier C, Leynaud D, et al. Symptom variability in patients with severe COPD: a pan-European cross-sectional study. *Eur Respir J*. 2011;37(2):264-72.
39. Roche N, Small M, Broomfield S, Higgins V, Pollard R. Real World COPD: Association of Morning Symptoms with Clinical and Patient Reported Outcomes. *COPD [Internet]*. 2013 [citado 7 de junio de 2018];10(6):679-86. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/15412555.2013.844784>

## Bibliografía

---

40. O'Hagan P, Chavannes NH. The impact of morning symptoms on daily activities in chronic obstructive pulmonary disease. *Curr Med Res Opin.* 2014;30(2):301-14.
41. Miravittles M, Worth H, Soler Cataluña JJ, Price D, De Benedetto F, Roche N, et al. Observational study to characterise 24-hour COPD symptoms and their relationship with patient-reported outcomes: results from the ASSESS study. *Respir Res.* 2014;15:122.
42. Elliott MW, Adams L, Cockcroft A, MacRae KD, Murphy K, Guz A. The language of breathlessness. Use of verbal descriptors by patients with cardiopulmonary disease. *Am Rev Respir Dis.* 1991;144(4):826-32.
43. Definition and classification of chronic bronchitis for clinical and epidemiological purposes. A report to the Medical Research Council by their Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis. *Lancet.* 1965;285(7389):775-9.
44. von Haehling S, Anker SD. Cachexia as a major underestimated and unmet medical need: facts and numbers. *J Cachexia Sarcopenia Muscle.* 2010;1(1):1-5.
45. Schols AM, Soeters PB, Dingemans AM, Mostert R, Frantzen PJ, Wouters EF. Prevalence and characteristics of nutritional depletion in patients with stable COPD eligible for pulmonary rehabilitation. *Am Rev Respir Dis.* 1993;147(5):1151-6.
46. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380(9859):2163-96.
47. Price D, Freeman D, Cleland J, Kaplan A, Cerasoli F. Earlier diagnosis and earlier treatment of COPD in primary care. *Prim Care Respir J.* 2010;20(1):15-22.
48. Clini EM, Beghé B, Fabbri LM. Chronic obstructive pulmonary disease is just one component of the complex multimorbidities in patients with COPD. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;187(7):668-71.
49. Miller J, Edwards LD, Agustí A, Bakke P, Calverley PMA, Celli B, et al. Comorbidity, systemic inflammation and outcomes in the ECLIPSE cohort. *Respir Med.* 2013;107(9):1376-84.
50. Fabbri LM, Luppi F, Beghé B, Rabe KF. Complex chronic comorbidities of COPD. *Eur Respir J.* 2008;31(1):204-12.
51. Berry CE, Wise RA. Mortality in COPD: Causes, Risk Factors, and Prevention. *COPD.* 2010;7(5):375-82.
52. Almagro P, Cabrera FJ, Diez J, Boixeda R, Alonso Ortiz MB, Murio C, et al. Comorbidities and Short-term Prognosis in Patients Hospitalized for Acute Exacerbation of COPD. *Chest.* 2012;142(5):1126-33.



53. Donaldson GC, Hurst JR, Smith CJ, Hubbard RB, Wedzicha JA. Increased risk of myocardial infarction and stroke following exacerbation of COPD. *Chest*. 2010;137(5):1091-7.
54. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Spirometry. *Arch Bronconeumol*. 2013;49(9):388-401.
55. American Thoracic Society. Standardization of Spirometry, 1994 Update. *Am J Respir Crit Care Med*. 1995;152(3):1107-36.
56. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and forced ventilatory flows. *Eur Respir J*. 1993;6(Supl):5-40.
57. Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, Higgins MW. Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program. *Respir Care*. 2000;45(5):513-30.
58. Clotet J, Real J, Lorente I, Fuentes A, Paredes E, Ciria C. Espirometría como método de cribado y de intervención antitabaco en fumadores de alto riesgo en atención primaria. *Aten Primaria*. 2012;44(6):328-34.
59. Neas LM, Schwartz J. Pulmonary function levels as predictors of mortality in a national sample of US adults. *Am J Epidemiol*. 1998;147(11):1011-8.
60. Chyou PH, White LR, Yano K, Sharp DS, Burchfiel CM, Chen R, et al. Pulmonary function measures as predictors and correlates of cognitive functioning in later life. *Am J Epidemiol*. 1996;143(8):750-6.
61. Schünemann HJ, Dorn J, Grant BJ, Winkelstein W, Trevisan M. Pulmonary function is a long-term predictor of mortality in the general population: 29-year follow-up of the Buffalo Health Study. *Chest*. 2000;118(3):656-64.
62. Cooper BG. Reference values in lung function testing: all for one and one for all? *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2007;2(3):189-90.
63. Levy ML, Quanjer PH, Booker R, Cooper BG, Holmes S, Small I, et al. 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 Health. *Prim Care Respir J*. 2009;18(3):130-47.
64. Laszlo G. Standardisation of lung function testing: helpful guidance from the ATS/ERS Task Force. *Thorax*. 2006;61(9):744-6.
65. Aurora P, Stocks J, Oliver C, Saunders C, Castle R, Chaziparasidis G, et al. Quality control for spirometry in preschool children with and without lung disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004;169(10):1152-9.

66. Represas Represas C, Botana Rial M, Leiro Fernández V, González Silva AI, del Campo Pérez V, Fernández-Villar A. Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(8):426-32.
67. Frith P, Crockett A, Beilby J, Marshall D, Attewell R, Ratnanesan A, et al. Simplified COPD screening: validation of the PiKo-6® in primary care. *Prim Care Respir J*. 2011;20(2):190-8.
68. 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.
69. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J*. 2005;26(5):948-68.
70. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26(2):319-38.
71. Roca J, Sanchis J, Agusti-Vidal A, Segarra F, Navajas D, Rodriguez-Roisin R, et al. Spirometric reference values from a Mediterranean population. *Bull Eur Physiopathol Respir*. 1986;22(3):217-24.
72. Casan P, Roca J, Sanchis J. Spirometric response to a bronchodilator. Reference values for healthy children and adolescents. *Bull Eur Physiopathol Respir*. 1983;19(6):567-9.
73. García-Río F, Pino JM, Dorgham A, Alonso A, Villamor J. Spirometric reference equations for European females and males aged 65-85 yrs. *Eur Respir J*. 2004;24(3):397-405.
74. Schermer TRJ, Smeele IJM, Thoonen BPA, Lucas AEM, Grootens JG, van Boxem TJ, et al. Current clinical guideline definitions of airflow obstruction and COPD overdiagnosis in primary care. *Eur Respir J*. 2008;32(4):945-52.
75. Vollmer WM, Gíslason T, Burney P, Enright PL, Gulsvik A, Kocabas A, et al. Comparison of spirometry criteria for the diagnosis of COPD: results from the BOLD study. *Eur Respir J*. 2009;34(3):588-97.
76. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Baur X, Hall GL, Culver BH, et al. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3-95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J*. 2012;40(6):1324-43.
77. Kanner RE, Renzetti AD, Stanish WM, Barkman HW, Klauber MR. Predictors of survival in subjects with chronic airflow limitation. *Am J Med*. 1983;74(2):249-55.
78. Anthonisen NR, Wright EC, Hodgkin JE. Prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis*. 1986;133(1):14-20.

79. Garcia Rio F, Pino García JM. Aplicaciones clínicas de la exploración funcional respiratoria. En: Neumología Clínica. 2a ed. Barcelona: Elsevier; 2017. p. 40-7.
80. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J*. 2005;26(1):153-61.
81. Steenbruggen I, Mitchell S, Severin T, Palange P, Cooper BG, Spirometry HERMES Task Force. Harmonising spirometry education with HERMES: training a new generation of qualified spirometry practitioners across Europe. *Eur Respir J*. 2011;37(3):479-81.
82. Koegelenberg CFN, Swart F, Irušen EM. Guideline for office spirometry in adults. *S Afr Med J*. 2012;103(1):52-62.
83. Celli BR, Cote CG, Marin JM, Casanova C, Montes de Oca M, Mendez RA, et al. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med*. 2004;350(10):1005-12.
84. Divo MJ, Cabrera C, Casanova C, Marin JM, Pinto-Plata VM, de-Torres JP, et al. Comorbidity Distribution, Clinical Expression and Survival in COPD Patients with Different Body Mass Index. *Chronic Obstr Pulm Dis*. 2014;1(2):229-38.
85. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Sánchez LS, Tordera MP, Sánchez PR. Severe exacerbations and BODE index: two independent risk factors for death in male COPD patients. *Respir Med*. 2009;103(5):692-9.
86. Puhan MA, Garcia-Aymerich J, Frey M, ter Riet G, Antó JM, Agustí AG, et al. Expansion of the prognostic assessment of patients with chronic obstructive pulmonary disease: the updated BODE index and the ADO index. *Lancet*. 2009;374(9691):704-11.
87. Fletcher CM. Standardised questionnaire on respiratory symptoms: a statement prepared and approved by the MRC Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis (MRC breathlessness score). *BMJ*. 1960;2:1662.
88. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen W-H, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *ERJ*. 2009;34(3):648-54.
89. Johnson KM, Bryan S, Ghanbarian S, Sin DD, Sadatsafavi M. Characterizing undiagnosed chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Respir Res*. 2018;19(1):26.
90. Soriano JB, Calle M, Montemayor T, Álvarez-Sala JL, Ruiz-Manzano J, Miravittles M. Conocimientos de la población general sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y sus determinantes: situación actual y cambios recientes. *Arch Bronconeumol*. 2012;48(9):308-15.
91. Lamprecht B, Soriano JB, Studnicka M, Kaiser B, Vanfleteren LE, Gnatiuc L, et al. Determinants of Underdiagnosis of COPD in National and International Surveys. *Chest*. 2015;148(4):971-85.

## Bibliografía

---

92. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica SEPAR. El infradiagnóstico de la EPOC asciende hasta el 81,7%, según datos preliminares del estudio EPI-SCAN II puesto en marcha por GSK en colaboración con SEPAR [Internet]. 2018 [citado 12 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://separ.es/?q=node/1139>
93. Hardie JA, Buist AS, Vollmer WM, Ellingsen I, Bakke PS, Mørkve O. Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers. *Eur Respir J.* 2002;20(5):1117-22.
94. Celli BR, Halbert RJ, Isonaka S, Schau B. Population impact of different definitions of airway obstruction. *Eur Respir J.* 2003;22(2):268-73.
95. Soriano JB, Miravittles M, Borderías L, Duran-Tauleria E, García Río F, Martínez J, et al. [Geographical variations in the prevalence of COPD in Spain: relationship to smoking, death rates and other determining factors]. *Arch Bronconeumol.* 2010;46(10):522-30.
96. de Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Molina París J, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Gaspar Alonso-Vega G. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en la atención primaria y neumología en España. Factores Predictivos. *Arch Bronconeumol.* 2003;39(5):203-8.
97. Actualización de la Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Informe Enero 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
98. Monteagudo M, Rodríguez-Blanco T, Parcet J, Peñalver N, Rubio C, Ferrer M, et al. Variabilidad en la realización de la espirometría y sus consecuencias en el tratamiento de la EPOC en Atención Primaria. *Arch Bronconeumol.* 2011;47(5):226-33.
99. López-Campos JL, Soriano JB, Calle M, Encuesta de Espirometría en España (3E) Project. A comprehensive, national survey of spirometry in Spain: current bottlenecks and future directions in primary and secondary care. *Chest.* 2013;144(2):601-9.
100. Jones RCM, Price D, Ryan D, Sims EJ, von Ziegenweidt J, Mascarenhas L, et al. Opportunities to diagnose chronic obstructive pulmonary disease in routine care in the UK: a retrospective study of a clinical cohort. *Lancet Respir Med.* 2014;2(4):267-76.
101. García Pachón E, Ibáñez Cuerda MD. ¿Espirometría en atención primaria? *Arch Bronconeumol.* 2001;37(7):231-93.
102. Hankinson JL. Office spirometry: does poor quality render it impractical? *Chest.* 1999;116(2):276-7.
103. Molina París J. Espirometría en atención primaria. Una necesidad inexcusable. *Aten Primaria.* 2004;34(7):333-5.

104. Hutchinson J. On the capacity of the lungs, and on the respiratory functions, with a view of establishing a precise and easy method of detecting disease by the spirometer. *Med Chir Trans.* 1846;29:137-252.
105. Tiffeneau R, Pinelli A. Air circulant et air captif dans l'exploration de la fonction ventilatrice pulmonaire. *Paris Med.* 1947;37(52):624-8.
106. Celli BR, Decramer M, Wedzicha JA, Wilson KC, Agusti AA, Criner GJ, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: research questions in COPD. *Eur Respir Rev.* 2015;24(136):159-72.
107. Villar AF, Durán MLT, Añón MM, Represas CR, Isabel M, Rial B, et al. Utilización de la espirometría en los centros de atención primaria de Galicia. *Pneuma.* 2005;2:8-12.
108. Vitalograph - Vitalograph copd-6 - User Training Manual [Internet]. [citado 21 de agosto de 2018]. Disponible en: <https://vitalograph.co.uk/downloads/view/15>
109. 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.
110. Rodríguez-Pascual L, Cordero-Guevara J, Viejo-Bañuelos JL. Agreement between pneumotachograph and PiKo-1 measurements of PEF and FEV1. *Arch Bronconeumol.* 2006;42(3):144-7.
111. Dal Negro RW, Micheletto C, Tognella S, Turati C, Bisati R, Guerriero M, et al. PIKO-1, an effective, handy device for the patient's personal PEF and FEV1 electronic long-term monitoring. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2007;67(2):84-9.
112. Kaufmann M, Hartl S, Geyer K, Breyer MK, Burghuber OC. Measuring FEV6 for Detecting Early Airway Obstruction in the Primary Care Setting. *Respiration.* 2009;78(2):161-7.
113. Jing J, Huang T, Cui W, Xu F, Shen H. Should FEV 1 /FEV 6 Replace FEV 1 /FVC Ratio To Detect Airway Obstruction? *Chest.* 2009;135(4):991-8.
114. Puente Maestu L. Procedimientos de evaluación de la función pulmonar. En: *Manual SEPAR de Procedimientos.* Madrid: Novartis Farmacéutica; 2002.
115. Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLOS Medicine.* 2006;3(11):442.
116. Huchon GJ, Vergnenègre A, Neukirch F, Brami G, Roche N, Preux PM. Chronic bronchitis among French adults: high prevalence and underdiagnosis. *Eur Respir J.* 2002;20(4):806-12.

117. Shahab L, Jarvis MJ, Britton J, West R. Prevalence, diagnosis and relation to tobacco dependence of chronic obstructive pulmonary disease in a nationally representative population sample. *Thorax*. 2006;61(12):1043-7.
118. Koblizek V, Chlumsky J, Zindr V, Neumannova K, Zatloukal J, Zak J, et al. Chronic Obstructive Pulmonary Disease: official diagnosis and treatment guidelines of the Czech Pneumological and Phthisiological Society; a novel phenotypic approach to COPD with patient-oriented care. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub*. 2013;157(2):189-201.
119. National Clinical Guideline Centre (UK). Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Adults in Primary and Secondary Care [Internet]. London: Royal College of Physicians (UK); 2010 [citado 15 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65039/>
120. Kankaanranta H, Harju T, Kilpeläinen M, Mazur W, Lehto JT, Katajisto M, et al. Diagnosis and pharmacotherapy of stable chronic obstructive pulmonary disease: the finnish guidelines. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2015;116(4):291-307.
121. Bettoncelli G, Blasi F, Brusasco V, Centanni S, Corrado A, De Benedetto F, et al. The clinical and integrated management of COPD. An official document of AIMAR (Interdisciplinary Association for Research in Lung Disease), AIPO (Italian Association of Hospital Pulmonologists), SIMER (Italian Society of Respiratory Medicine), SIMG (Italian Society of General Medicine). *Multidiscip Respir Med*. 2014;9(1):25.
122. Figueras M. Estimación del impacto de las prácticas asistenciales no recomendadas en el abordaje de la EPOC. Barcelona: SOIKOS;
123. Pellicer Císcar C, Soler Cataluña JJ, Andreu Rodríguez AL, Bueso Fabra J. Calidad del diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el ámbito hospitalario. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(2):64-9.
124. al BJ et. Office spirometry significantly improves early detection of COPD in general practice: the DIDASCO Study. *Chest*. 2004;125(4):1394-9.
125. Celli BR, MacNee W, Agusti A, Anzueto A, Berg B, Buist AS, et al. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Respir J*. 2004;23(6):932-46.
126. Riesco Miranda JA, Marca-Frances G, Jimenez-Ruiz CA. Notoriedad y perfil de imagen de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la bronquitis crónica y el enfisema pulmonar en la población urbana española. *Arch Bronconeumol*. 2018;54(6):352-3.
127. Miravittles M, de la Roza C, Morera J, Montemayor T, Gobartt E, Martín A, et al. Chronic respiratory symptoms, spirometry and knowledge of COPD among general population. *Respir Med*. 2006;100(11):1973-80.

128. López-Campos JL, Soriano JB, Calle M. Cambios interregionales en la realización e interpretación de las espirometrías en España: estudio 3E. *Arch Bronconeumol*. 2014;50(11):475-83.
129. Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, Vestbo J, Roche N, Ayers RT, et al. Indacaterol–Glycopyrronium versus Salmeterol–Fluticasone for COPD. *N Engl J Med*. 2016;374(23):2222-34.
130. Sims EJ, Price D. Spirometry: an essential tool for screening, case-finding, and diagnosis of COPD. *Prim Care Respir J*. 2012;21(2):128-30.
131. Samet JM. The 1990 Report of the Surgeon General: The Health Benefits of Smoking Cessation. *Am Rev Respir Dis*. 1990;142(5):993-4.
132. Anthonisen NR, Connett JE, Kiley JP, Altose MD, Bailey WC, Buist AS, et al. Effects of Smoking Intervention and the Use of an Inhaled Anticholinergic Bronchodilator on the Rate of Decline of FEV1: The Lung Health Study. *JAMA*. 1994;272(19):1497-505.
133. Celli BR, Thomas NE, Anderson JA, Ferguson GT, Jenkins CR, Jones PW, et al. Effect of Pharmacotherapy on Rate of Decline of Lung Function in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Results from the TORCH Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2008;178(4):332-8.
134. Decramer M, Celli B, Kesten S, Lystig T, Mehra S, Tashkin DP. Effect of tiotropium on outcomes in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (UPLIFT): a prespecified subgroup analysis of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2009;374(9696):1171-8.
135. Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. *Br Med J*. 1977;1(6077):1645-8.
136. Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE, et al. The Effects of a Smoking Cessation Intervention on 14.5-Year Mortality: A Randomized Clinical Trial. *Ann Intern Med*. 2005;142(4):233.
137. Scanlon PD, Connett JE, Waller LA, Altose MD, Bailey WC, Sonia Buist A, et al. Smoking Cessation and Lung Function in Mild-to-Moderate Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;161(2):381-90.
138. Lucas Ramos, P. El Libro Blanco. La Neumología en España [Internet]. 1.ª ed. Barcelona: Respira-Separ; 2015 [citado 9 de abril de 2019]. Disponible en: [https://issuu.com/separ/docs/el\\_libro\\_blanco.\\_la\\_neumolog\\_\\_a\\_en\\_/1](https://issuu.com/separ/docs/el_libro_blanco._la_neumolog__a_en_/1)
139. Lin K, Watkins B, Johnson T, Rodriguez JA, Barton MB. Screening for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Using Spirometry: Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2008;148(7):535.
140. Kaplan A, Thomas M. Screening for COPD: the gap between logic and evidence. *Eur Respir Rev*. 2017;26(143):160113.



## Bibliografía

---

141. 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.
142. 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(1).
143. Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. New York: John Wiley & Sons; 1986.
144. Perez-Padilla R, Wehrmeister FC, Celli BR, Lopez-Varela MV, Montes de Oca M, Muiño A, et al. Reliability of FEV1/FEV6 to Diagnose Airflow Obstruction Compared with FEV1/FVC: The PLATINO Longitudinal Study. de Torres JP, editor. *PLOS ONE.* 2013;8(8):e67960.
145. Miravittles M, Llor C, Calvo E, Diaz S, Díaz-Cuervo H, Gonzalez-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.* 2012;139(12):522-30.
146. van den Bemt L, Wouters BCW, Grootens J, Denis J, Poels PJ, Schermer TR. Diagnostic accuracy of pre-bronchodilator FEV1/FEV6 from microspirometry to detect airflow obstruction in primary care: a randomised cross-sectional study. *NPJ Prim Care Respir Med.* 2014;24(1).
147. Barnes T, Fromer L. Spirometry use: detection of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting. *Clin Interv Aging.* 2011;6:47-52.



**ANEXOS**



**Anexo 1. Especificaciones técnicas del dispositivo Piko-6.**

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO Piko- 6</b>	
nSpire Health, Inc. - 1830 Lefthand Circle - Longmont, CO 80501 Tel: +1.303.666.5555 (USA) +44 (0) 1992 526300 (UK) +49 (0) 9736 8181 0 (Germany)	
FEV <sub>1</sub> :	Range 0.15 - 9.99 liter (0.01 liter resolution)
FEV <sub>6</sub> :	Range 0.15 - 9.99 liter (0.01 liter resolution)
Accuracy:	FEV <sub>1</sub> : ±4% or 0.1 liter (whichever is greater) FEV <sub>6</sub> : ± 4% or 0.1 liter (whichever is greater)
Sensor:	Pressure/flow sensor technology, (patented)
Memory:	96 patient test scores
Memory Type:	Non-volatile
Color Zone:	3 Color Zones (Green, Yellow, Red)
Reference Values:	User defined
Quality Factor:	Warning & indicator for cough or abnormal blow
Sounds:	Four patterns for different indications and warnings
Communication:	Bi-directional IR port (RS232 format)
External Settings:	Possible settings using the optional PiKoNET Professional software: - Each Color Zone limits (in 10% increments) - Select Color Zones to relate to FEV <sub>1</sub> or FEV <sub>6</sub>
Battery Life:	6 months (based on average of 6 blows per day)
Battery Type:	2 x type 357 silver oxide button cells (or equivalent)
Dimensions:	75 x 35 x 20 mm
Weight:	35 grams
Back Pressure:	<2.5 cmH <sub>2</sub> O//sec at 14 l/sec or lower
Operating Temp:	10 to 38°C (50 to 100°F)
Storage Temp:	-20 to 60°C (-4 to 140°F)
Humidity:	0 - 100% relative humidity
Barometric:	550 to 780 mm Hg
Performance:	ATS 1994 (monitoring for FEV <sub>1</sub> ), AS/NZS-4237: 1994, EN13826: 2003
Safety:	EN60601-1, EN60601-1-1, EN60601-1-2, EN13826: 2003, and IPX4
Regulatory:	FDA - 510(k) for OTC; CE 0086 - Class I, with measurement function
Warranty:	Six months (batteries not included)

**Anexo 2:** Especificaciones técnicas del dispositivo COPD-6.

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO COPD-6</b>	
<b>Product:</b>	Vitalograph copd-6
<b>Model Number:</b>	4000
<b>Part Number</b>	40200, 40450, 40350, 40850
<b>Description</b>	Vitalograph copd-6, Vitalograph copd-6 usb, Vitalograph copd-6 bluetooth, Vitalograph copd-6 serial
<b>Parameters Displayed</b>	FEV1/FEV6/ratio and % predicted
<b>Quality of Blow Indicator:</b>	Yes
<b>Obstructive Index:</b>	Mild, Moderate, Severe (FEV1% predicted)
<b>COPD Classification:</b>	Normal (not COPD); Stage I, II, III & IV (FEV1% predicted)
<b>Lung Age Indicator:</b>	Yes
<b>Flow Impedance:</b>	Better than 0.15 kPa/L/s at 14 L/s
<b>Sensor:</b>	Stator rotor
<b>Operating Temperature Range:</b>	17 - 37°C
<b>Accuracy:</b>	Better than +/- 3%
<b>Range:</b>	0 - 9.99 L BTPS
<b>Size:</b>	113 x 63 x 48mm
<b>Weight:</b>	55g net
<b>Display:</b>	Custom Liquid Crystal Display
<b>Power:</b>	AAA batteries
<b>Performance Standards:</b>	ISO 26782:2009 ISO 23747:2007 ATS/ERS 2005
<b>Safety Standards:</b>	IEC 60601-1:2005
<b>Medical Safety Standard:</b>	Medical Devices 93/42/EEC (as amended)
<b>Designed and manufactured to following QA/GMP standards:</b>	ISO 13485:2003 FDA 21CFR820

**Anexo 3.** Hoja de recogida de datos empleada en el estudio.

**SERVICIO DE NEUMOLOGÍA. UNIDAD FUNCIÓN PULMONAR**

**ESTUDIO** *Utilidad de los dispositivos portátiles COPD6 y PIKO6 para el diagnóstico y clasificación de la EPOC.*

Edad: años	Hombre    Mujer	Talla: cm	Peso: kg	IMC:
Nombre:		HC nº:	Teléfono:	
STATUS ACTUAL DE FUMADOR:			IPA:	

Tos	Expectoración	Disnea (MRC)	Nº agudizaciones:
-----	---------------	--------------	-------------------

DATOS REFERIDOS AL DISPOSITIVO COPD6									
FEV1	cc	FEV1	%	FEV6	cc	FEV6	%	FEV1/FEV6	%
DIFICULTAD PERCIBIDA:									

DATOS REFERIDOS AL DISPOSITIVO Piko6									
FEV1	cc	FEV1	%	FEV6	cc	FEV6	%	FEV1/FEV6	%
DIFICULTAD PERCIBIDA:									

**GRAPAR A ESTA HOJA LA HOJA DE IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ESPIROMETRÍA CON TEST BRONCODILATADOR.**



**NOTAS**





