

FACTORES ASOCIADOS AL INCUMPLIMIENTO EN EL USO DEL OXÍGENO EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA DE
UNA IPS DE MEDELLÍN 2015 – 2016

INVESTIGADOR PRINCIPAL
BAYRON PONCE VALLEJO
Estudiante Maestría en Epidemiología

ASESOR:
JOSE MIGUEL ABAD ECHEVERRI

COAUTORES:
ANGELA SEGURA
DORIS CARDONA
JORGE ESTRADA ACEVEDO

GRUPO DE INVESTIGACION EPIDEMIOLOGIA Y BIOESTADISTICA

FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA
UNIVERSIDAD CES
PASTO
2017

FACTORES ASOCIADOS AL INCUMPLIMIENTO EN EL USO DEL OXÍGENO EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA DE
UNA IPS DE MEDELLÍN 2015 – 2016

*INVESTIGADOR PRINCIPAL
BAYRON PONCE VALLEJO
Estudiante Maestría en Epidemiología*

*ASESOR:
JOSE MIGUEL ABAD ECHEVERRI*

*COAUTORES:
ANGELA SEGURA
DORIS CARDONA
JORGE ESTRADA ACEVEDO*

Investigación para optar por el título de Magister en Epidemiología

*PASTO
2017*

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	6
1. FORMULACION DEL PROBLEMA.....	8
1.1 Planteamiento del problema.....	8
1.2 Diagrama del planteamiento del problema.....	10
1.3 Justificación.....	11
1.4 Pregunta de investigación.....	14
2. MARCO TEORICO.....	15
2.1 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.....	15
2.2 Historia natural de la enfermedad.....	16
2.3 Epidemiología.....	17
2.4 Comorbilidad de la EPOC.....	19
2.5 Etiología.....	20
2.5.1 Exposición laboral y Contaminación.....	20
2.5.2 Antecedentes de tuberculosis.....	20
2.5.3 Genética.....	21
3. Patogénesis.....	21
4. Diagnóstico.....	23
4.1 Espirometría.....	24
4.2 Radiología.....	25
4.3 Clínica.....	25
4.4 Seguimiento del paciente con EPOC.....	26
4.5 Gases arteriales.....	27
4.6 Clínica.....	28
4.7 Exacerbaciones.....	29
5. Tratamiento.....	29
5.1 Oxigenoterapia.....	30
5.1.1 Efectos de la Oxigenoterapia.....	31
5.2 Medicamentos para la EPOC estable.....	34
5.2.1 Broncodilatadores.....	34
5.2.2 Anticolinérgicos.....	35
5.2.3 Glucocorticoides inhalados.....	35

5.2.4 Rehabilitación pulmonar	35
6. Contextualización de la EPOC en Medellín.....	36
8. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	39
9. OBJETIVOS.....	40
8.1 Objetivo General	40
8.2 Objetivos Específicos.....	40
10. METODOLOGÍA.....	41
9.1 Enfoque metodológico de la investigación.	41
9.2 Tipo de estudio.....	41
9.3 Población.....	42
9.4 Diseño muestral.....	42
9.5 Criterios de inclusión	42
9.6 Criterios de exclusión.....	42
9.7 Cumplimiento del uso de oxígeno.	42
9.8 Descripción de las variables.....	44
9.9 Diagrama de variables.....	44
9.10 Tabla de variables	45
9.11 Técnicas de recolección de información.....	48
9.11.1 Fuentes de Información.....	48
9.11.2 Instrumento de recolección de información.....	49
9.11.3 Proceso de recolección de información.....	49
9.11.4 Control de errores y sesgos.	49
9.11.5 Técnica de procesamiento y análisis de datos.....	51
9.11.6 Consideraciones éticas.	52
9.11.7 Conflicto de intereses.....	53
11. RESULTADOS.....	54
11.1 Análisis univariado	54
10.2 Análisis Bivariado.....	59
10.3 Análisis Multivariado.....	61
12. DISCUSION	62
13. LISTA DE TABLAS	66
13.1 Lista de figuras.....	67
14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	68

15. ANEXOS.....	76
15.1 Consentimiento informado.....	76
15.2 Cuestionario de adherencia del paciente con el tratamiento (SMAQ).....	78
15.3 Acta de compromiso, confidencialidad de información.	79
15.4 Acuerdo de confidencialidad	83
15.5 ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	83

RESUMEN

Introducción: La enfermedad pulmonar obstructiva crónica es una enfermedad emergente, progresiva y compleja, caracterizada por una limitación crónica del flujo aéreo que impacta negativamente la calidad de vida. Este desenlace negativo puede ser contrarrestado garantizando entre otras cosas un uso adecuado de oxígeno. Existen diversos factores asociados al incumplimiento del oxígeno como el tabaquismo, factores sociales, exposición ambiental y/o laboral. **Objetivo:** Determinar los factores asociados al incumplimiento del uso de oxígeno, en la población de estudio. **Materiales y métodos:** Estudio transversal con un enfoque cuantitativo, comprendido por 105 pacientes reclutados entre agosto de 2015 y agosto de 2016 se tomó una medición en la cual se examinaron factores sociodemográficos, clínicos y farmacológicos. Se utilizó el OR como estimador RP y de fuerza de asociación, se utilizaron medidas de resumen como tendencia central, dispersión y posición. Se realizaron pruebas de normalidad para definir medidas de asociación a utilizar. Durante el análisis bivariado se realizaron tablas de contingencia, pruebas de Chi cuadrado, T-Student y Kruskal Wallis, finalmente una regresión logística multivariada con fines explicativos. **Resultados:** El 62,9%, correspondió al sexo femenino. En lo que respecta a los grupos de edad el 39% se ubicó entre los 71 a 80 años. En el nivel de educación primaria se encontró la mayoría de población con 65 personas. En el estado civil, predominaron las personas casadas con el 65,7 %. El tener la ocupación pensionado tiene 84 veces la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno, en comparación con las amas de casa. Al verificar en la ocupación el ser desempleado solo hay 18,5 veces la probabilidad de cumplir con el uso del oxígeno en comparación con las amas de casa. Se puede observar que el ser casado, genera 75 veces la probabilidad cumplir el uso de oxígeno en comparación a los solteros. En cuanto al acompañante el familiar cercano obtuvo 7 veces la probabilidad de tener cumplimiento en el uso del oxígeno en comparación a si va solo el paciente. El asistir a rehabilitación pulmonar, genera 23 veces la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno en comparación con no haber asistido a rehabilitación pulmonar. El dispositivo de entrega de oxígeno, el concentrador producía 25 veces la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno en comparación con el cilindro de oxígeno.

Conclusión: ser cumplidor con el uso de oxígeno se asoció con la ocupación, ser pensionado genera mayor garantía de cumplimiento en el uso de oxígeno.

Palabras clave: EPOC, COPD, Oxígeno, Oxigenoterapia, Adherencia, Disnea.

SUMMARY

Introduction: Chronic obstructive pulmonary disease is an emerging, progressive and complex disease, characterized by a chronic limitation of airflow that negatively

impacts the quality of life. This negative outcome can be counteracted by ensuring, among other things, an adequate use of oxygen. There are several factors associated with oxygen non-compliance such as smoking, social factors, environmental exposure and / or work. **Objective:** To determine the factors associated with non-compliance with the use of oxygen in the study population. **Materials and methods:** A cross-sectional study with a quantitative approach, comprised of 105 patients recruited between August 2015 and August 2016, a measurement was taken in which sociodemographic, clinical and pharmacological factors were examined. The OR was used as an RP and strength of association estimator, summary measures were used as central tendency, dispersion and position. Normality tests were performed to define association measures to be used. During the bivariate analysis, contingency tables, Chi square tests, T-Student and Kruskal Wallis were performed, finally a multivariate logistic regression for explanatory purposes. **Results:** 62.9% corresponded to the female sex. With regard to age groups, 39% were between 71 and 80 years old. In the level of primary education the majority of population with 65 people was found. In marital status, married persons predominated with 65.7%. Having a pensioned occupation is 84 times more likely to comply with the use of oxygen, compared to housewives. When checking the occupation to be unemployed there is only 18.5 times the probability of meeting the use of oxygen compared to housewives. It can be observed that being married, generates 75 times the probability of meeting the use of oxygen compared to singles. As for the companion, the close relative obtained 7 times the probability of having compliance in the use of oxygen compared to if only the patient goes. Attending pulmonary rehabilitation generates 23 times the probability of complying with the use of oxygen compared to not having attended pulmonary rehabilitation. The oxygen delivery device, the concentrator, produced 25 times the probability of complying with the use of oxygen compared to the oxygen cylinder.

Conclusion: being compliant with the use of oxygen was associated with the occupation, being a pensioner generates a greater guarantee of compliance in the use of oxygen.

Key words: COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), Oxygen, Oxygen Therapy, Adherence, Dyspnea.

1. FORMULACION DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema.

En la actualidad un importante problema de salud pública a nivel mundial son las enfermedades crónicas que toman grandes presupuestos de la atención en salud de todos los países. La EPOC es una enfermedad crónica, que puede ser prevenible pero no curable, tiene un agravante mayor y es que es una enfermedad subdiagnosticada y potencialmente mortal que para el año 2005 cobró la vida de más de 3 millones de personas, equivalente al 5% de las muertes notificadas en este año en el contexto mundial. (13)

Uno de los factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad y que está ocasionando que se presente a más temprana edad es la contaminación ambiental. Así unos 3.000 millones de personas cocinan y calientan sus hogares con fuegos abiertos y cocinas en los que queman biomasa (madera, excrementos de animales o residuos agrícolas) y carbón, esto conlleva a que cada año, más de 4 millones de personas mueran prematuramente por enfermedades atribuibles a la contaminación del aire de los hogares como consecuencia del uso de combustibles sólidos para cocinar, esto se ha unido a el tabaco que sigue siendo la causa principal de la EPOC. (14)

El hecho que los pacientes con EPOC no cumplan con el plan de oxígeno suministrado afecta a los tres actores del sistema organizacional de atención en salud, primero genera aumento de costos en salud pública, al tener que ser atendido por complicaciones o exacerbaciones de su patología, segundo genera dificultades para el prestador de servicios de salud, que podría prestar atención a otro paciente que lo requiera el cual no habría podido evitar consultar para recibir atención en salud, y tercero pero no menos importante es la afectación socioeconómica del paciente y su círculo familiar, que conlleva a más gastos por acudir a servicios de urgencias, a solicitud de medicamentos y autorizaciones de exámenes y procedimientos, por lo tanto un no cumplimiento en el uso de oxígeno, genera grandes distorsiones en la atención de estos pacientes.(84)

Ahora bien la situación de la ciudad de Medellín en especial, llama la atención una prevalencia de la EPOC más alta que otras ciudades de Colombia, con un (13,5%)(5). En la clínica Helpharma, se desconocen los factores asociados al incumplimiento en el uso del oxígeno en pacientes con EPOC atendidos en la IPS,

esta situación constituye una problemática para la institución, ya que la atención por exacerbación o descompensación de estos pacientes genera gastos para la IPS y las aseguradoras; por esta razón se hace necesario contar con información que ayude a comprender las variables que están involucradas en este fenómeno; sería de gran utilidad encontrar que factores se pueden abordar para disminuir el incumplimiento del uso del oxígeno, más cuando esta patología tiene una prevalencia en adultos mayores de 40 años de 7,8% a 20%. (15),(16)

La EPOC es una patología sub-diagnosticada, pues la confirmación diagnóstica no se realiza o es tardía hasta encontrarse el paciente en estadios avanzados; (17) la Espirometría es la prueba de función pulmonar más frecuentemente empleada para hacer objetiva la medición del flujo de aire y evaluar el grado en el cual es reversible dicha obstrucción.(18)

Los pacientes en este estudio tienen un diagnóstico de EPOC según el GOLD, que determina la severidad de la enfermedad, se han incluido a los pacientes con GOLD III y IV, atendidos en la clínica especializada por personal entrenado en la patología, con mediciones cada seis meses; aplicando el test de cumplimiento SMAQ (The Medication Adherence Questionnaire), ha sido ampliamente utilizados para estimar la adherencia a los tratamientos; (8),(19) en este estudio servirá para recolectar la información de adherencia al medicamento en este caso el oxígeno.

En cuanto al tratamiento, se ha dado importancia al enfoque integral, que lo compone el farmacológico y el no farmacológico, haciendo referencia a este último tratamiento, se ofrece la rehabilitación pulmonar como una estrategia para alcanzar una mejor calidad de vida, a partir de una mejora de la condición física del paciente permitiendo adaptarse a las condiciones propias de la enfermedad, (20) sería de gran importancia observar que implicaciones tiene la rehabilitación pulmonar en el cumplimiento del uso del oxígeno.

En el tema de interés de este estudio, radica en el manejo farmacológico, donde se encuentra un gran compendio de medicamentos, los inhaladores, antibióticos, antiinflamatorios. Pero se debe dar importancia apropiada al oxígeno, como medicamento que ofrece grandes beneficios, pero que también puede traer complicaciones al ser inadecuadamente manejado. (20) Si bien está claro que los factores de riesgo que pueden ocasionar que la EPOC se desarrolle o se complique están identificados y tienen un manejo general, es muy importante identificar el uso de la oxigenoterapia, indagar sobre su cumplimiento y que factores pueden alterarla, dando una visión detallada sobre las variables que más afectan la adherencia a la oxigenoterapia en los pacientes con EPOC, mejorando los procesos dentro de la

IPS, evitando costes aumentado al sistema de salud y previniendo mayores gastos al paciente y su círculo familiar.

1.2 Diagrama del planteamiento del problema



1.3 Justificación

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una enfermedad prevenible y tratable, se caracteriza por una persistente limitación al flujo de aire que usualmente es progresiva y se asocia con una aumentada y crónica respuesta inflamatoria, como consecuencia de la exposición a gases y partículas nocivas en el pulmón.(1)

La EPOC ha sido catalogada como una enfermedad prevenible. Su principal causa es el humo del tabaco (fumadores activos y pasivos) Y otros factores de riesgo son: la contaminación del aire de interiores (por ejemplo, la derivada de la utilización de combustibles sólidos en la cocina y la calefacción), la contaminación del aire exterior, la exposición laboral a polvos y productos químicos (vapores, irritantes y gases), las infecciones repetidas de las vías respiratorias inferiores en la infancia.(1,2)

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

Ahora bien, a nivel del continente Americano, la Organización Panamericana de la Salud afirma que en el 2010, la EPOC fue responsable de más de 235.000 muertes en las Américas, posicionándose como la sexta causa de mortalidad a nivel regional. Alrededor de un 23% de estas defunciones fueron prematuras, es decir, en personas de 30 a 69 años.(4)

En Colombia, Andrés Caballero y Cols, en 2008 publicaron un estudio conocido como PREPOCOL, en el cual se concluyó que la prevalencia de EPOC en Colombia es de 8,9% (en espirometría: relación $VEF_{1/}$ CVF menor de 70% después del uso de broncodilatador); en Medellín en la población mayor o igual a 40 años, diagnosticada por espirometría es de 13,5%; en la ciudad de Bogotá fue de 8,5%; en Cali la prevalencia fue de 8,5%, donde en comparación con el estudio PLATINO de la prevalencia de la EPOC en Latinoamérica, se evidencia que las ciudades Colombianas se encuentran por debajo de otras ciudades latinoamericanas como Caracas (12,1%), Montevideo (19,7%) o Santiago de Chile (16,9%).(5)

En los pacientes con la EPOC, las exacerbaciones o recaídas que tiene la enfermedad cumplen un marcador importante, por esto Montes de Oca y Cols, en el Proyecto Latinoamericano de Investigación en Obstrucción Pulmonar, estudio (PLATINO). Encontraron que al realizar espirometrías en 5.314 sujetos, 759 presentaban limitación del flujo aéreo; de éstos, el 18,2 % alguna vez informó haber tenido una exacerbación, 7,9% de los pacientes reportó tener una exacerbación, y 6.2% reportó tener una exacerbación que requiere al menos una visita al médico en el último año. Lo que nos indica que las exacerbaciones en los pacientes van en aumento, al parecer por un mal diagnóstico, seguimiento y tratamiento.(6)

En la revisión que realizaron Decramer y Cols, sobre el tratamiento temprano de la EPOC se encontró que la creencia clásica que sólo dejar de fumar y la no farmacoterapia, afecta beneficiosamente la progresión de la enfermedad lo que es incorrecto. En contraste con el pensamiento convencional, la disminución de FEV1 se produce a un ritmo considerablemente más rápido en las primeras etapas de la enfermedad. Nuevos ensayos, en particular demuestran los efectos perjudiciales de retrasar el tratamiento, que entre más rápido el inicio mejor pronóstico de la enfermedad.(7) Los pacientes en este estudio tienen un diagnóstico de EPOC según el GOLD, que determina la severidad de la enfermedad, se han incluido a los pacientes con GOLD III y IV, atendidos en la clínica especializada por personal entrenado en la patología, con mediciones cada seis meses; donde se intenta identificar la adherencia al tratamiento, se cuenta con herramientas para determinar la adherencia, aplicando el test de cumplimiento SMAQ (The Medication Adherence Questionnaire),(8) ha sido ampliamente utilizados para estimar la adherencia a los tratamientos y que en este estudio es aplicada en el tratamiento con oxígeno.

En la actualidad, el manejo de la EPOC tiene un enfoque integral, conformado por el farmacológico y el no farmacológico, cuyo principal objetivo es generar una mejor calidad de vida en el paciente y los familiares, de otro lado, el tratamiento con oxígeno ha estado presente en la mayoría de pacientes diagnosticados con la EPOC. (9)

La oxigenoterapia cumple un papel muy importante en la evolución de la enfermedad, de acuerdo con *Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2013*, la administración a largo plazo de oxígeno (mayores a 15 horas por día) a los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica ha demostrado que aumenta la supervivencia en pacientes con severa hipoxemia en reposo. La decisión sobre el uso de oxígeno a largo plazo debería ser basado en la medición de la PaO₂ por gases arteriales en

reposo o valores de saturación que se tomen dos o más de tres veces a la semana en los pacientes estables.(10)

El oxígeno es uno de los agentes terapéuticos más ampliamente disponibles y usados en el mundo. Sin embargo, es muy fácil olvidar que el oxígeno es un medicamento con acciones bioquímicas y fisiológicas específicas. La toxicidad del oxígeno es la condición que resulta de los efectos nocivos de respirar oxígeno molecular, a presiones parciales elevadas. Los casos graves pueden resultar en daño celular, con los efectos más evidentes que se observan en el sistema nervioso central, los pulmones y los ojos aunque otros sistemas pueden verse afectados.(11)

Los pacientes EPOC GOLD III y IV, incluidos en este estudio y que participan en el programa de EPOC en la IPS especializada tienen la atención de su patología de manera integral, sumada la importancia del análisis del cumplimiento del uso del oxígeno, que puede generar cambios favorables en su enfermedad.

La no-adherencia es un fenómeno mundial de graves consecuencias; pérdida del control de la enfermedad, altos costos en el sistema de salud por incremento en ingresos y readmisiones hospitalarias, altos costos familiares, pérdida de calidad de vida. Se observa en casi todos los estados de las enfermedades crónicas y tiende a empeorar a medida que el paciente lleva más tiempo con la terapia.(12)

Las consecuencias de la no-adherencia al tratamiento están relacionadas con las condiciones específicas del paciente y su patología y transitan en un amplio rango de aspectos que van desde pérdida en la calidad de vida del paciente y su familia e incremento en los costos para el paciente y el sistema de salud, hasta casos de reconocida gravedad que comprometen la vida del paciente.(12)

1.4 Pregunta de investigación

¿Qué factores se relacionan con el incumplimiento en el uso del oxígeno en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica de una IPS de Medellín en 2015-2016?

2. MARCO TEORICO

2.1 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

La EPOC es una enfermedad multidimensional que afecta, en proporción diversa, al árbol tráqueo-bronquial, al tejido alveolar, a la circulación pulmonar, a la musculatura respiratoria y a diversos órganos extrapulmonares. La *American Thoracic Society (ATS)* y la *European Respiratory Society (ERS)* (21), han

publicado un documento de consenso en el que se define la EPOC como “un proceso prevenible y tratable, caracterizado por una limitación al flujo aéreo no completamente reversible, generalmente progresiva y asociada a una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas o gases nocivos, fundamentalmente producidos por el hábito tabáquico. Aunque la EPOC afecta primariamente a los pulmones, también produce consecuencias extrapulmonares significativas. Esto representa una evolución de la definición general dada por *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). (22)

2.2 Historia natural de la enfermedad

Los datos referentes a la historia natural de los pacientes con EPOC se basan en los estudios de *cohortes* que incluyen como variable la función pulmonar. El más utilizado es el del *British Medical Research Council* (MRC), propuesto por Fletcher y Peto, donde propusieron una escala sencilla, autoadministrable, estandarizada y se debe evaluar en cada visita del paciente al consultorio. La escala tiene cinco frases a escoger, que permiten la opción de evaluar cinco diferentes grados de percepción de la disnea. (23)

Los pacientes fumadores susceptibles, que suponen alrededor del 25% de los fumadores, presentan una pendiente más pronunciada en la caída del FEV1 (Volumen espiratorio forzado en un segundo), relacionada con la edad. Si estos pacientes dejan de fumar, no mejoran su capacidad ventilatoria, pero su curva de deterioro de la función pulmonar adopta la pendiente de los no fumadores, con lo que se ralentiza la evolución de la enfermedad. (23)

Hay personas que, debido a factores genéticos o a haber padecido infecciones en la infancia, parten de valores bajos del FEV1, lo que provoca que sean más susceptibles a desarrollar EPOC en caso de que fumen. (24)

Recientemente, los resultados de la cohorte del *Framingham Heart Study Offspring* (grupo formado por los hijos de la cohorte original) muestran que los cambios en la función pulmonar de los no fumadores desde la adolescencia a la vejez son diferentes en los hombres que en las mujeres. (25) En ambos sexos la susceptibilidad al efecto del tabaco sobre la función pulmonar es similar y se produce el doble de pérdida respecto a los no fumadores. En esta cohorte también se demuestra que el beneficio es mayor cuanto más precoz sea el abandono del hábito tabáquico, especialmente si se realiza antes de los 40 años de edad. (25)

Además del tabaquismo, otras exposiciones pueden acelerar el descenso del FEV₁, como la exposición laboral a determinados gases, el polvo o el calor. (26)

La hipersecreción de moco y las infecciones recurrentes de las vías respiratorias bajas aumentan el riesgo de exacerbaciones e inciden, por tanto, en la historia natural de la enfermedad, favoreciendo la caída del FEV₁.(27)

Las exacerbaciones son habituales en la historia natural de los pacientes con EPOC, representando el motivo más frecuente de visitas al médico y de ingresos en el hospital, y constituyendo su primera causa de muerte. Además, los pacientes con frecuentes agudizaciones presentan un descenso mayor del FEV₁. El primer ingreso hospitalario por descompensación es un momento clave en la historia del paciente debido a las implicaciones futuras y menor supervivencia que conlleva. (24)

Aparte de la progresiva caída del FEV₁ y de las frecuentes exacerbaciones, los pacientes con EPOC muestran signos de enfermedad por inflamación sistémica, reflejada en datos como la pérdida de masa corporal y ciertos cambios en otros órganos, como el musculoesquelético, lo que contribuye a la disminución de la capacidad de esfuerzo. (27)

Al progresar la EPOC, el paciente muestra una discapacidad como consecuencia de la disminución de la función pulmonar. La disminución del FEV₁ puede acompañarse de una disminución de la capacidad de difusión por destrucción del parénquima pulmonar (enfisema). En las fases avanzadas de la enfermedad se desarrolla insuficiencia respiratoria y, en consecuencia, hipertensión pulmonar (HTP) arterial, por hipoxia y Cor Pulmonale.(28)

El Cor Pulmonale se define como una dilatación o hipertrofia del ventrículo derecho secundaria a una sobrecarga debida a enfermedades pulmonares en las que el denominador común es la hipertensión arterial pulmonar. La presencia de insuficiencia cardíaca no es necesaria para el diagnóstico. Desde un punto de vista fisiopatológico, se debe a un aumento de la poscarga debida a la vasoconstricción pulmonar inducida por la hipoxia.(29)

2.3 Epidemiología

La morbilidad y prevalencia de la EPOC varían entre países y entre grupos de población diferente dentro de los países. En general, la EPOC se relaciona directamente con la prevalencia del tabaquismo, aunque en algunos países en desarrollo, la exposición continuada a productos de la combustión de biomasa (excrementos de animales domésticos, estufas y cocinas de leña) en ambientes cerrados se ha asociado a EPOC. (30)

La información más amplia, que es la de Estados Unidos, revela que la EPOC afecta a entre el 4 y 6% de los hombres y el 1 a 3% de las mujeres, lo que da una prevalencia de alrededor de 2 millones de pacientes en ese país. El gasto en tratamientos y por ausentismo laboral de 68 días promedio al año significa un costo económico sobre 30.000 millones de dólares anuales. Como causa de invalidez, la EPOC ocupa el segundo lugar después de las enfermedades cardiovasculares y es actualmente la cuarta causa de muerte, después de las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y los accidentes vasculares encefálicos. Además, la EPOC es la única de las enfermedades crónicas frecuentes cuya tasa de prevalencia y mortalidad ha aumentado en los últimos 25 años constituyendo, paradójicamente, la enfermedad prevenible de mayor morbilidad del mundo. Por razones no precisadas las mujeres son más susceptibles al daño del tabaco.(31)

En Latinoamérica, la EPOC, ha tenido un abordaje hecho en el estudio PLATINO, en el cual se analizaron las prevalencias en los países participantes y colaboradores de un total de 5.529 individuos con datos autorreferidos sobre tratamiento, se identificó como afectados de EPOC (relación volumen espiratorio forzado en el primer segundo/capacidad vital forzada menor que 0,7 posbroncodilatador) a 758, de los que 86 tenían diagnóstico médico previo. Considerando la totalidad de los pacientes con EPOC, sólo la mitad de los fumadores o exfumadores había recibido consejo anti-tabáquico y el 24,7% recibió algún tipo de medicación respiratoria. El uso de esteroides inhalados alcanzó un 13,5% de los individuos más graves. En el grupo de EPOC con diagnóstico médico previo, el 69% de los fumadores o exfumadores había recibido consejo médico para dejar de fumar y el 75,6% medicación respiratoria en el último año, un 43% de ellos por vía inhalada y un 36% broncodilatadores. La cobertura de vacunación antigripal y el uso de mucolíticos e inhaladores fueron variables en los distintos centros. Todas las prescripciones terapéuticas se asociaron a Espirometría previa.(32)

Otros datos de PLATINO indican que esta enfermedad es con frecuencia sub-diagnosticada, mal diagnosticada y subtratada. Uno de los principales factores

relacionado con estos problemas es la subutilización de la Espirometría como herramienta diagnóstica fundamental de la EPOC.

En Colombia, el estudio de PREPOCOL desarrollado en 2005 determinó la prevalencia de EPOC en 8,9% en mayores de 40 años (lo que significa un verdadero problema de salud pública). Este estudio, estableció que el cigarrillo es el principal condicionante de la enfermedad y que la exposición al humo de leña no está muy distante en su capacidad de generarla, tanto en mujeres como en hombres. Los datos mostraron que a nivel nacional 9 de cada 100 personas mayores de 40 años tenía EPOC, porcentaje que se distribuyó en 8,5% en Bogotá, 6,2% en Barranquilla, 7,9% en Bucaramanga, 8,5% en Cali y 13,5% en Medellín, para un total de 1'033.394 pacientes con EPOC. De estos casos, solo un tercio tienen diagnóstico médico, mientras que los otros dos tercios restantes padecen de la enfermedad sin saberlo y sin recibir tratamiento. Las diferencias de prevalencia entre las ciudades se relacionan directamente con el porcentaje de sujetos fumadores en cada ciudad, que varió entre el 14% en Barranquilla hasta el 29% en Medellín, y su porcentaje va en aumento, principalmente en escolares jóvenes.(33)

Por otra parte, según cifras de mortalidad presentadas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE, en 2010, del total de muertes ocurridas en Colombia, cerca de 4500 fueron por enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores atribuidas al consumo de tabaco. (34)

En el área rural de Colombia, es común el uso de estos materiales de biomasa, principalmente la leña, como combustible para cocinar. Esta exposición crónica al humo de leña intradomiciliario en espacios mal ventilados es más frecuente en mujeres, se ha asociado con el desarrollo de enfermedad respiratoria crónica, causa importante de consulta médica y de hospitalización. Actualmente la exposición al humo de leña es un factor de riesgo conocido para el desarrollo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.(35)

2.4 Comorbilidad de la EPOC.

Pueden ser causales de otras enfermedades de las que también el tabaquismo es la causa, como la cardiopatía isquémica o el cáncer de pulmón, una complicación una hipertensión pulmonar o una insuficiencia cardíaca, una coincidencia un trastorno relacionado con la edad avanzada como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, la depresión o la artrosis o un proceso agudo, generalmente limitado en el tiempo, como una infección respiratoria.(36) De todas ellas, las que

se asocian a la EPOC con una mayor frecuencia son la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, las infecciones, el cáncer y las enfermedades cardiovasculares. Las comorbilidades en la EPOC no sólo contribuyen a aumentar la repercusión social y el coste anual de la enfermedad, sino que también constituyen un factor pronóstico de mortalidad en los pacientes en los que existen.(37)

2.5 Etiología.

La causa principal de la EPOC, en los países desarrollados es el humo de tabaco, en los países en desarrollo, la EPOC a menudo se presenta en personas que han estado expuestas al humo de combustión de biomasa para cocinar o calentar en hogares con poca ventilación. Sólo alrededor del 25% de los fumadores crónicos desarrollan EPOC clínicamente aparente, aunque hasta la mitad tienen evidencia sutil de la EPOC. Sin embargo al existir fumadores que no desarrollan la enfermedad, hace que el tabaco sea un factor patogénico importante, pero no necesario para desarrollar la enfermedad.(38)

2.5.1 Exposición laboral y Contaminación.

La exposición a vapores, polvos orgánico, dióxido de silicio, carbón, combustión de motores, o sustancias inorgánicas derivadas de procesos industriales, constituyen un factor de riesgo alto para la exacerbación de la EPOC, con enfermedades asociadas como Neumoconiosis del minero de carbón, Silicosis, y Asbestosis. Los contaminantes estudiados en relación con EPOC son el Ozono, las Partículas en Suspensión (PM), Dióxido de Nitrógeno (NO₂), Monóxido de Carbono (CO), Dióxido de Sulfuro (SO₂). (33)

El estudio NAHES III, hizo un análisis de los antecedentes de 10.000 pacientes con EPOC, y muestra que 31% de estos nunca había fumado, así que el riesgo de exposición laboral toma cada día mayor importancia. (39)

2.5.2 Antecedentes de tuberculosis

El antecedente de tuberculosis se asociaba con un riesgo entre 2 y 4 veces mayor de desarrollar una EPOC, de forma independiente a otros factores de riesgo, en particular el tabaquismo.(40)

2.5.3 Genética.

El déficit de Alfa-1-antitripsina y ser fumador, se asocia a desarrollar enfisema precozmente. Así la teoría proteasa-antiproteasa, indica un desequilibrio entre las proteasas que digieren la matriz extracelular y las proteínas antiproteasas que la protegen. Esta teoría se fundamenta en el hecho de que el déficit de alfa-1 antitripsina (AAT) se relaciona con una mayor frecuencia de EPOC de inicio temprano.(41)

Teoría oxidación-reducción: el desequilibrio entre oxidantes lesivos al tejido pulmonar y antioxidantes protectores podría producir un estrés oxidativo que conllevaría la activación de proteasas y la liberación de mediadores de la inflamación.(41)

3. Patogénesis

La patogenia de la EPOC no es bien conocida, en parte debido a la heterogeneidad del término que engloba, al menos, una enfermedad de la vía aérea (Bronquitis/bronquiolitis) y otra del parénquima pulmonar (enfisema). (42)

La existencia de inflamación en el tracto respiratorio de los pacientes con EPOC parece ser una manifestación excesiva de la respuesta inflamatoria normal de la vía aérea ante irritantes crónicos como el tabaco, la polución ambiental y las exposiciones ocupacionales.(43) Esto sugiere que en los fumadores que desarrollan EPOC, existe una regulación anormal de la respuesta inflamatoria en los pulmones.(42) Los factores de riesgo para esta susceptibilidad no se conocen bien y pueden incluir factores genéticos y epigenéticos, alteraciones en la regulación inmunitaria, resolución defectuosa de la inflamación y mecanismos de reparación anormales.(44) Sin embargo, la relación entre la respuesta inflamatoria en los pulmones y el descenso progresivo y acelerado del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) característico de la enfermedad, no está claro.(42)

No sólo el humo del tabaco causa la inflamación directamente, sino que el daño del tejido alveolar amplifica aún más los procesos inflamatorios, estimulando potencialmente los procesos autoinmunes y los estímulos que aumentan el efecto de las células inflamatorias en los pulmones dañados.(45) Esta inflamación está agravada por el EO y un exceso de proteasas en el tejido pulmonar. La conjunción de todos estos mecanismos podría explicar la producción de la enfermedad.

La inflamación de la EPOC se caracteriza por un patrón específico de inflamación que implica a neutrófilos, macrófagos y linfocitos en el tracto respiratorio inferior. En la enfermedad estable, abundantes macrófagos cargados de pigmento se acumulan en los bronquiolos y los alveolos, siendo las células inflamatorias más frecuentes en los pulmones.(44) De la misma manera, los neutrófilos están presentes en el interior de la luz de la vía aérea, en las glándulas y se acumulan progresivamente a medida que la enfermedad empeora. También se observa un acúmulo de linfocitos. Es patognomónico de la EPOC la presencia de linfocitos T CD8+, en la vía aérea, las estructuras alveolares, los vasos sanguíneos y los ganglios linfáticos.(43) Los mastocitos y los eosinófilos están también aumentados en la vía aérea y en el líquido del lavado broncoalveolar (BAL) de estos pacientes. (46)

Estas células, liberan abundantes mediadores inflamatorios con efectos quimiotácticos como leucotrieno B4, Interleuquina (IL) 8, citoquinas proinflamatorias como el TNF- α , IL 1 β , IL-6, y factores de crecimiento tumoral como TGF- β que interactúan con las células estructurales de la vía aérea y del parénquima pulmonar, como resultado, esta inflamación de la vía aérea se asocia con un incremento de la producción de moco, una disminución en la capacidad de aclaramiento mucociliar y un aumento de la permeabilidad de la barrera del epitelio alveolar. (44)

Los diversos estudios sobre el tema han relacionado la presencia de inflamación sistémica con la elevación de la concentración plasmática de diversos marcadores inflamatorios en pacientes con EPOC con respecto a individuos control. Entre estos marcadores destacan diversos reactantes de fase aguda como la proteína C reactiva (PCR), fibrinógeno, leucocitos circulantes, y varias citoquinas (IL-6, IL-8, TNF α). (47)

Existen dos puntos de vista en cuanto al mecanismo de la inflamación sistémica en la EPOC. Para unos sería el resultado de un desbordamiento (*spill-over*) del proceso inflamatorio pulmonar que caracteriza la EPOC en el torrente circulatorio, mientras que para otros la EPOC sería una expresión más de un estado sistémico inflamatorio que comprometería a múltiples órganos. (48)

Los pacientes con EPOC, particularmente en las exacerbaciones y en la fase avanzada de la enfermedad, presentan un estado de inflamación sistémica, la cual se expresa por un aumento de citocinas como la IL-1 β , IL-6, IL-8 y TNF α , de proteínas de fase aguda circulantes como la PCR, el fibrinógeno, la proteína D del surfactante o el amiloide sérico A, así como alteraciones en determinadas células circulantes. (9)

El estrés oxidativo (EO) es un desequilibrio entre agentes oxidantes, sobre todo exógenos como el tabaco, y los antioxidantes endógenos provocan importantes lesiones tanto en la matriz extracelular como en el epitelio de la vía aérea. (44) Se ha comprobado que la exposición al humo del tabaco produce EO y liberación de mediadores inflamatorios en la vía aérea, lo que podría determinar un descenso progresivo de la función pulmonar y actuar, además, como factor inflamatorio mediado por citosinas. (49)

La presencia de un elevado EO en los pulmones con EPOC ha sido recientemente confirmada con el hallazgo de la sobreexpresión de la 8-hidroxi-2-desoxi-guanosina, que se forma por la reacción de los hidroperóxidos con la base guanosina del ácido desoxi ribonucleico (ADN). (50)

El EO puede jugar un papel potencial en los mecanismos patogénicos de la EPOC a través de múltiples acciones. Éstas incluyen la inactivación de antiproteasas, o el inhibidor de la secreción de leucoproteasas, o la activación de metaloproteasas por los oxidantes, resultando en una alteración del equilibrio proteasa/antiproteasa en el pulmón, que forma la base de la teoría del mismo nombre para la patogénesis del enfisema. (46)

4. Diagnóstico

El diagnóstico de EPOC debe ser considerado en pacientes que presenten síntomas como tos, expectoración o disnea, o historia de exposición a factores de riesgo para la enfermedad. El diagnóstico requiere la realización de una Espirometría; un FEV1/FVC postbroncodilatador $\leq 0,7L$ confirma la presencia de una obstrucción al flujo aéreo no totalmente reversible. (51)

Además del FEV1, el índice de masa corporal (IMC) y la disnea han demostrado ser buenos predictores de la evolución de la enfermedad y su supervivencia, por lo que se recomienda sean evaluados en todos los pacientes. El IMC se obtiene dividiendo el peso (en Kg) por la altura (metros cuadrados). Valores por debajo de 21 kg/m², se asocian con un incremento de la mortalidad.

La disnea puede ser medida por la escala de disnea de la *Medical Research Council* (MRC) (20) (tabla 1).

Tabla 1. Escala de disnea mMRC.

0: Ausencia de disnea excepto al realizar ejercicio intenso.
1: Disnea al andar deprisa o al subir una cuesta poco pronunciada.
2: Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad, caminando en llano, debido a la dificultad respiratoria, o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.
3: Tener que parar a descansar al andar unos 100 metros o a los pocos minutos de andar en llano.
4: La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.

4.1 Espirometría

La espirometría forzada post-broncodilatación es la prueba que permite el diagnóstico y la evaluación de la EPOC porque es la manera más reproducible, normalizada y objetiva de medir la limitación del flujo de aire. Su técnica requiere unas condiciones que garanticen su calidad para que los resultados tengan valor clínico. Estas condiciones están estandarizadas, tanto para el instrumental como para la técnica, y es imprescindible que el profesional que la realice esté formado y entrenado. Las mediciones hechas son la CVF (capacidad vital forzada), que es la capacidad total de aire que puede exhalar forzosamente el paciente, el FEV₁ ó VEF₁, que es el volumen exhalado de manera forzada en un segundo y el FEV₁/CVF, que es la relación que se expresa como una fracción.(52) En la tabla 2 se indica la clasificación de la severidad de la EPOC.

Tabla 2 Clasificación de la severidad de la limitación al flujo de aire en la EPOC.
(Basado en VEF₁ post-broncodilatador).

En paciente con VEF ₁ /FVC < 70%		
GOLD I	LEVE	VEF ₁ >80%
GOLD II	MODERADO	50% ≤ VEF ₁ < 80%
GOLD III	SEVERO	30% ≤ VEF ₁ < 50%
GOLD IV	MUY SEVERO	VEF ₁ < 30%

Se considera que existe obstrucción al flujo aéreo si al dividir el FEV₁ entre el FVC pos-broncodilatación el resultado es inferior a 0,7. Este valor consensuado comporta un riesgo de infra-diagnóstico en edades jóvenes y de supradiagnóstico en edades avanzadas. Parece probable que la utilización del límite inferior de la normalidad en lugar del punto de corte fijo de 0,7 como criterio diagnóstico de EPOC

podría solucionar este problema, pero aún no se dispone de suficiente información sobre su impacto pronóstico para generalizar dicha recomendación.(20)

La prueba broncodilatadora, consistente en repetir la espirometría después de administrar un broncodilatador de forma estandarizada, permite objetivar la reversibilidad de la obstrucción. Es positiva si se confirma un aumento en el FEV₁ superior a 200 ml y al 12% del valor prebroncodilatación. Se ha de realizar en la evaluación inicial del paciente para el diagnóstico de la EPOC y para descartar el diagnóstico de asma bronquial. (52) Los objetivos de la espirometría en la evaluación inicial del paciente son la confirmación del diagnóstico de sospecha y descartar el diagnóstico de asma. La gravedad de la EPOC se establece con el valor del FEV₁ posbroncodilatación, expresado como porcentaje del valor de referencia. (53)

La espirometría es una exploración reproducible, simple, no invasiva, segura y barata, que resulta esencial para la detección de la obstrucción al flujo aéreo.(53)

Los pacientes con EPOC GOLD III, que disponen de una limitación al flujo de aire, tienen sumado síntomas clínicos de dificultad respiratoria, hipoxemia crónica. En el GOLD IV, los signos y síntomas son más evidentes, la disnea de medianos y pequeños esfuerzos son más comunes, la necesidad de oxígeno permanente es la constante.

4.2 Radiología

La radiografía de tórax suele ser normal en la mayoría de los casos o mostrar signos de hiperinsuflación pulmonar, atenuación vascular y radiotransparencia, que indican la presencia de enfisema. También pueden detectarse bullas, zonas radiolucetas o signos de HTP. Aunque la sensibilidad de la radiografía, para detectar una EPOC en general sea baja (del 50% en los estadios moderado-grave), la presencia clara de hiperinsuflación con hipo-vascularización periférica son signos muy específicos de enfisema. La radiografía de tórax se debe solicitar para la valoración inicial y para descartar complicaciones: disnea inexplicada de origen brusco (neumotórax), cambio en el patrón de la tos, esputo hemoptoico (neoplasia, tromboembolismo pulmonar), sospecha de neumonía.(3)

4.3 Clínica

Los síntomas de la EPOC con frecuencia comienzan lenta e insidiosamente. Es posible que una persona sienta dificultad al respirar al realizar actividad física y que ello sea inicialmente identificado con “estar fuera de estado físico”. Entonces se limita la actividad física para evitar sentir la dificultad al respirar, pero esta dificultad progresa y se manifiesta luego durante las actividades de la vida cotidiana. Este síntoma progresivo suele ser el motivo por el cual la persona consulta con el prestador de servicios de salud.(54)

Los síntomas clásicos de la EPOC incluyen disnea, tos y producción de esputos crónicos y progresivos. La tos puede ser productiva o improductiva, y se produce en forma esporádica, posiblemente con progreso hacia una tos diaria. El principal factor de riesgo a considerar es el historial de tabaquismo (fumar cigarrillos). Otros factores de riesgo incluyen exposiciones ocupacionales, hobbies, genética y el humo de la calefacción y cocinas.(39)

4.4 Seguimiento del paciente con EPOC

En cada visita se debe realizar la valoración clínica, incidir en el consejo antitabaco, comprobar la existencia de complicaciones y ver la adecuación del tratamiento y correcto uso de los inhaladores. (20)

La importancia del seguimiento del paciente radica en prevenir las exacerbaciones, con la monitorización de los signos y síntomas no aumentados como la tos, producción de esputo, la disnea y que los gases arteriales con sus valores estén en los valores normales; en el caso que se cuente con el recurso se debería tomar una espirometría para determinar variaciones en el VEF1. (21)

Otro de los puntos importantes en el manejo integral de la patología, es evaluar que tanto influye la adherencia a los tratamientos en estos pacientes, para esto, es importante analizar la falla en seguir los esquemas de tratamiento indicados por el médico o por el personal de salud que es, en esencia, una decisión personal de causa multifactorial. Muchos pacientes hacen un análisis propio de riesgo-beneficio de la necesidad versus conveniencia de tomar el o los medicamentos. El Test de cumplimiento SMAQ (The Medication Adherence Questionnaire).

Que consta de 6 preguntas:

1. ¿Alguna vez olvida tomar la medicación? (Sí/No).
2. ¿Toma siempre los fármacos a la hora indicada? (Sí/No).
3. ¿Alguna vez deja de tomar los fármacos si se siente mal? (Sí/No).
4. ¿Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana? (Sí/No).
5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis? (A: ninguna/B: 1-2/C: 3-5/D: 6-10/E: más de 10).
6. Desde la última visita, ¿cuántos días completos no tomó la medicación? (Días: ...).

Se considera incumplidor si el paciente responde en la pregunta 1, sí; en la 2, no; en la 3, sí; en la 4, sí; en la 5, C, D o E, y en la 6, más de 2 días. El cuestionario es dicotómico, por tanto, cualquier respuesta en el sentido de no cumplimiento se considera incumplimiento. La pregunta 5 se puede usar como semicuantitativa, asignándose un porcentaje de cumplimiento según la respuesta: A, 95-100% de cumplimiento; B, 85-94% de cumplimiento; C, 65-84% de cumplimiento; D, 30-64% de cumplimiento, y E, menos del 30% de cumplimiento. Este test es adecuado a las necesidades del estudio enfocándolo a al cumplimiento del oxígeno.(55)

4.5 Gases arteriales

Los gases arteriales son esenciales para evaluar, en forma adecuada, los pacientes con EPOC; aunque no son indispensables para el diagnóstico, sí lo son cuando se requiere evaluar la severidad de la enfermedad y sus efectos sobre la oxigenación, que se mide mediante la Presión Arterial de Oxígeno (PaO₂) y sobre la ventilación medida a través de la presión arterial de CO₂ (PaCO₂), factores que tienen un importante papel en la secuencia fisiopatológica de la EPOC (hipoxemia, eritrocitosis, hipertensión pulmonar, Cor pulmonale o Hipercapnia, acidosis respiratoria, cambios en el estado de conciencia(56).

Los gases arteriales están indicados en la EPOC:

- Para evaluar la severidad de la enfermedad en la fase crónica y durante los periodos de descompensación.
- Para evaluar la necesidad de oxigenoterapia.
- Para evaluar la respuesta ventilatoria (PaCO₂).
- Para ajustar y controlar la Fracción Inspirada de Oxígeno (FIO₂), durante el manejo crónico y en periodos de descompensación.

En la EPOC, las alteración de ventilación pulmonar y perfusión sanguínea pulmonar (V/Q) son los causantes de la aparición de hipoxemia que no es más que la disminución de oxígeno en sangre arterial, debido a problemas de daño en el parénquima característicos de esta enfermedad o del deterioro del transporte de oxígeno por parte de la sangre, se llega a niveles bajos de PaO₂ que requieren un manejo de oxigenoterapia para estos pacientes. (3),(11)

En la EPOC se suman varios factores que pueden contribuir a la hipercapnia:

Trastornos en la relación (V/Q).

Obstrucción de las vías aéreas.

Hiperinflación, cambios del patrón respiratorio.

Trastornos en el control de la ventilación.

Trastornos respiratorios durante el sueño.

Así en el caso del CO₂, la característica más común es encontrar zonas con buena perfusión sanguínea pulmonar, pero con unidades alveolares dañadas, lo que ocasiona que el CO₂ no sea transportado hacia el exterior y concentrándose en el organismo generando un aumento en la acidificación de la sangre. (3),(20)

La pulsoximetría es la medida no invasiva de la saturación de oxígeno de la hemoglobina de la sangre arterial. No sustituye a la gasometría. Es útil ante la sospecha de hipoxemia, ya sea en los pacientes muy graves o en el manejo de las exacerbaciones, o en la valoración y seguimiento de programas domiciliarios o de rehabilitación.(20)

Otra de las herramientas en el diagnóstico y seguimiento de la EPOC es la marcha de los seis minutos consiste en que el paciente recorra la mayor distancia posible en seis minutos, en terreno llano, siguiendo un protocolo estandarizado. El paciente deberá ir en compañía del examinador, quien previamente le habrá informado de las características de la prueba. Ésta sirve para evaluar el grado de tolerancia al ejercicio a esfuerzos submáximos y ha demostrado ser un buen predictor de la supervivencia y de la tasa de reingresos hospitalarios por exacerbación. (19)

4.6 Clínica

La característica conceptual de la EPOC, es la existencia de obstrucción crónica al flujo aéreo poco reversible, por un lado las alteraciones de la estructura de la vía aérea pequeña aumentan la resistencia al flujo aéreo durante la espiración. La

presencia de exudados permite la aparición de secreciones en la vía aérea que generan una reducción del VEF1,(39) esto es una cascada de daños en el parénquima pulmonar que genera en el paciente la presencia de dificultad respiratoria, disnea, necesidad de oxígeno por la hipoxemia que atraviesa, sobre producción de secreciones, debilidad muscular e incapacidad en la movilidad. El seguimiento a estos signos y síntomas del paciente con la EPOC, monitoreando que estos no se exageren, pueden prevenir recaídas o exacerbaciones que disminuyen el pronóstico y afectan la calidad de vida.(19)

4.7 Exacerbaciones

El curso clínico de la EPOC se ve salpicado con frecuencia por episodios transitorios de aumento de síntomas, definidos por lo general como exacerbaciones. Inicialmente estos cuadros de inestabilidad se consideraban epifenómenos en la historia natural de la EPOC. Sin embargo, evidencias recientes indican que, por el contrario, contribuyen de forma decisiva a un deterioro del estado de salud, generan unos elevados costes, afectan a la progresión de la enfermedad y aumentan el riesgo de muerte.(6)

5. Tratamiento

El manejo multifactorial es necesario, se incluye cambios en el estilo de vida, control de uso de tabaco, rehabilitación pulmonar. Pero la piedra angular en esta patología, son los medicamentos inhalados, que logra depositarlos en el sitio indicado. Se prefiere los broncodilatadores de acción prolongada, estos disminuyen el número de exacerbaciones y el número de hospitalizaciones y por ende mejorando la calidad de vida de estos pacientes, la prescripción del oxígeno ha empezado a tener la importancia adecuada, el oxígeno al ser un medicamento también tiene beneficios, pero trae consigo complicaciones por un uso inadecuado. (57)

Los inhaladores de dosis medida son muy utilizados en el tratamiento del EPOC y asma, aparentemente, fáciles de utilizar. La penetración y el depósito del aerosol se ven influidos por diversos factores, como las características físicas del aerosol y la técnica aplicada para la inhalación del mismo, y la educación al paciente para su utilización. Se calcula que entre un 15 a 98 % de los pacientes (según el dispositivo evaluado y método de evaluación utilizado) no se benefician adecuadamente de estos tratamientos, debido a incorrecciones en la técnica de inhalación.(3)

5.1 Oxigenoterapia

La oxigenoterapia es un tratamiento antiguo, pero sin duda continúa siendo una de las medidas más importantes en el manejo del paciente con enfermedad respiratoria crónica evolucionada. El objetivo básico de la oxigenoterapia crónica es corregir la hipoxemia grave que suelen presentar estos pacientes en las fases avanzadas de la enfermedad, mejorando en último término la oxigenación tisular.(58)

La primera utilización terapéutica del oxígeno se atribuye a Chaussier, en 1780. En 1887 el Dr. Holzapple lo utilizó para tratar a un joven aquejado de neumonía, generando oxígeno a partir de clorato potásico y dióxido de manganeso.(11) Aunque no es hasta la década de los ochenta cuando varios estudios establecieron las bases para los criterios de selección de pacientes que se beneficiarían de la utilización de la oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) y que aún hoy son de aplicación. (59)

La hipoxia se define como la disminución del aporte de oxígeno a las células, lo que limita la producción de energía a niveles por debajo de los requerimientos celulares. Puede generarse por diversos mecanismos. Del balance entre los efectos nocivos de la hipoxia y los efectos compensatorios que ella misma desencadena depende que se mantenga el aporte de oxígeno a los tejidos vitales. Los diversos órganos muestran distintos grados de susceptibilidad a la hipoxia, dependiendo de la relación entre su actividad metabólica, su flujo sanguíneo y las posibilidades del órgano de modificar estos factores en caso de necesidad. Mientras más rápida es la caída de la PaO₂, mayores son los trastornos que se producen, porque los mecanismos de compensación agudos son de capacidad limitada. En cambio, cuando la hipoxemia es de instauración lenta (enfermedades crónicas pulmonares y cardíacas), hay tiempo para el desarrollo de mecanismos de compensación eficaces.(58)

La hipoxemia se refiere a una disminución del contenido y/o presión parcial de O₂ en la sangre arterial. No obstante, la relación entre PaO₂ y contenido de O₂ no es lineal y depende de muchas variables. De esta manera, la PaO₂ puede caer bajo lo normal sin cambios significativos en su contenido y, al contrario, el contenido puede estar muy disminuido sin cambios en la PaO₂. Por todo ello, habitualmente se entiende que existe hipoxemia cuando se produce una disminución de la PaO₂ por debajo de los límites normales para la edad del paciente. En la práctica clínica se dice que existe hipoxemia arterial cuando la PaO₂ es inferior a 80 mmHg (10,7 kPa), e hipercapnia arterial cuando la PaCO₂ es superior a 45 mmHg (6,0 kPa), respirando aire ambiente y a nivel del mar.(60)

La insuficiencia respiratoria (IR) se define cuando los valores de PaO₂ se sitúan por debajo de 60 mmHg (8,0 kPa). Independientemente del mecanismo que desencadena la IR, cabe distinguir en función de su tiempo de instauración: IR aguda, crónica y crónica agudizada. En la de instauración aguda la hipoxemia se desarrolla rápidamente sin dar tiempo a que los diversos mecanismos de adaptación se pongan en marcha. Sin embargo, en la hipoxemia crónica se inducen mecanismos de compensación que provocan que los tejidos se adapten a la hipoxia y que la tolerancia clínica sea mejor.(56)

5.1.1 Efectos de la Oxigenoterapia

La oxigenoterapia es un tratamiento antiguo, pero continúa siendo una de las medidas más importantes en el manejo del paciente con insuficiencia respiratoria. Consiste en la administración por vía inhalatoria de oxígeno a concentraciones mayores de las que se encuentran en el aire ambiente. El objetivo básico de la oxigenoterapia es la prevención o la reversión de las consecuencias de la hipoxemia, mejorando en último término la oxigenación tisular.(61)

En la década de los ochenta, *Medical Research Council* (MRC) del Reino Unido y el *Nocturnal Oxygen Therapy (NOTT)* del *National Institutes of Health* en los Estados Unidos, se plantearon dos amplios estudios bien controlados y multicéntricos de terapéutica con oxígeno en la EPOC. El estudio del MRC (62), comparó el uso de oxígeno durante 15 horas al día (incluyendo la noche) con tratamiento habitual sin oxígeno. El otro estudio, el NOTT (63), en el que participaron 203 sujetos, tenía como objetivo evaluar si la oxigenoterapia continua era superior a la oxigenoterapia nocturna. Los participantes del grupo con oxigenoterapia continua acabaron recibiendo oxígeno $17,7 \pm 4,8$ horas al día mientras que los pacientes del grupo de oxigenoterapia nocturna recibieron $12,0 \pm 2,5$ horas al día. En resumen, estos estudios demostraron que la terapia con oxígeno mejoraba las expectativas de vida en los pacientes con EPOC con insuficiencia respiratoria. (56),(57)

La mortalidad disminuía de dar oxígeno 15 horas al día frente a no darlo y aún disminuía más al aplicar un régimen continuo de 17,7 horas/día. Estos dos estudios establecieron las bases para los criterios de selección de pacientes que se beneficiarían de la utilización de la oxigenoterapia domiciliaria continua: PaO₂ < 55 mmHg, o entre 55 y 60 mmHg cuando haya además edemas periféricos, Cor Pulmonale, valores de hematocrito por encima del 55%, existencias de arritmias

cardíacas y alteraciones mentales o del sistema nervioso central que pudieran atribuirse a la hipoxemia.(61)

Se suele utilizar la oxigenoterapia en todos los pacientes con enfermedades pulmonares, bronquiales o de pared torácica que conducen a una situación de insuficiencia respiratoria con los mismos criterios que en la EPOC. Se recomienda considerar la oxigenoterapia en estas entidades ante la existencia de hipoxemia grave (PaO_2 menor de 60 mmHg). Los pacientes con GOLD III Y IV, en su gran mayoría, requieren un aporte de oxígeno adicional, debido al gran daño de su parenquima pulmonar. (63)

En contraste con los resultados en pacientes con EPOC e insuficiencia respiratoria, la oxigenoterapia no se ha mostrado efectiva en términos de supervivencia en pacientes con EPOC e hipoxemias moderadas. Gorecka et al, realizaron un seguimiento a 135 pacientes con EPOC con hipoxemias moderadas, entre 56 a 65 mmHg (media de $60,4 \pm 2,8$). Se dividieron en dos grupos de forma aleatoria, 67 pacientes como control que recibieron el tratamiento médico habitual y otro grupo de 68 pacientes que recibieron además oxigenoterapia continua domiciliaria en concentrador con una duración de al menos 17 horas al día, y el seguimiento se prolongó durante tres años. La supervivencia acumulada para el total del grupo fue del 88% para el primer año, 77% en el segundo y 66% en el tercero, no encontrándose diferencias significativas entre el grupo control y el sometido a oxigenoterapia.(62)

El oxígeno aumenta la duración y la tolerancia al ejercicio, aun transportando el oxígeno en sistemas portátiles. Los mecanismos por los cuales se produce este efecto beneficioso pueden ser múltiples. Con el oxígeno se produciría una menor producción de lactatos durante el esfuerzo, un aumento del consumo máximo de oxígeno con una disminución en la ventilación máxima alcanzada y una disminución en la hiperinsuflación dinámica.(63)

El parámetro de oxigenación arterial que evalúa la función pulmonar es la presión parcial de oxígeno en sangre arterial (PaO_2). En la práctica clínica se dice que existe hipoxemia arterial cuando la PaO_2 es inferior a 80 mmHg (10,7 kPa), e hipercapnia arterial cuando la PaCO_2 es superior a 45 mmHg (6,0 kPa), respirando aire ambiente y a nivel del mar.(64)

La disminución de la PaO_2 puede deberse a distintos mecanismos: disminución de la PaO_2 en el aire inspirado (PIO_2), una reducción de la ventilación alveolar,

limitación de la difusión alveolo-capilar de oxígeno, desequilibrios en las relaciones ventilación-perfusión y aumento del cortocircuito intrapulmonar.(59)

La insuficiencia respiratoria (IR) se define cuando los valores de PaO₂ se sitúan por debajo de 60 mmHg (8,0 kPa). Como técnica alternativa se puede emplear la pulsoximetría, aceptándose como valor indicativo de insuficiencia respiratoria una saturación arterial de oxihemoglobina (SpO₂) inferior a 90%.(2)

El objetivo básico de la oxigenoterapia es la prevención o la reversión de las consecuencias de la hipoxemia, mejorando en último término la oxigenación tisular. La oxigenoterapia continua domiciliaria aumenta las expectativas de vida en los pacientes de EPOC con insuficiencia respiratoria.(65)

Si bien la oxigenoterapia ha demostrado una mejoría del estado del paciente con EPOC con insuficiencia respiratoria, también debemos enfocarnos en que el oxígeno, tiene unos efectos sobre el organismo como los efectos vasculares de hiperoxemia en general son lo contrario de los de la hipoxemia; mientras que la hipoxemia conduce a la vasodilatación hiperoxemia provoca vasoconstricción.(66) La vasoconstricción inducida por hiperoxemia se ha descrito en la mayoría de lechos vasculares, por ejemplo, en el cerebro, corazón, el músculo esquelético, la retina y la piel. Secundaria a esta disminución en el diámetro del vaso, hay una reducción en el flujo sanguíneo, excepto en el riñón.(67)

La pertinencia del oxígeno

Los pacientes que tienen como diagnóstico EPOC GOLD III los cuales tienen un severo compromiso pulmonar con un VEF1 (volumen espiratorio forzado en el primer segundo) menor o igual de 30% y hasta menos del 50 % y IV que representan los pacientes con un compromiso pulmonar muy severo, donde las mediciones por espirometría resultan en un VEF1 menos del 30%. Esto sumado a los síntomas, riesgo de exacerbaciones y patologías asociadas. (10)

Estos pacientes con estos grados de severidad clasificados en el GOLD de la EPOC, presentan hipoxemia, es decir valores de PaO₂ inferior o igual a 55 mm Hg, saturación arterial por pulsoximetría, menor a 88% con o sin hipercapnia asociada; además de cianosis periférica, taquipnea (frecuencias respiratorias mayores de 20 por minuto), (68) hipotensión, bradicardia, lo que sería un indicativo para el uso de oxígeno por largos periodos con lo cual debería ser revisada la indicación de oxigenoterapia en dosis, litros, tiempo y sistema de oxigenación, haciendo

pertinente para el suministro de oxígeno a ese paciente. (69). Los niveles de pH de 7,35 a 7,45 y HCO₃ 18 a 22 mEq/L, sumado a un aumento de PCO₂ por encima de 40 mm Hg, generará un fenómeno de Hipercapnia, resultando a su vez en un aumento de la frecuencia respiratoria, en casos más graves somnolencia y además ayudarán a determinar el estado ácido base, que afectan directamente el suministro de oxígeno, ya que si se presenta una caída en los valores del pH devendrá un reajuste de las demás variables gasométricas requiriendo apoyo de oxígeno para compensar el problema respiratorio de base.(67)

La No pertinencia de oxígeno es determinada en el paciente oxígeno requirente que se encuentren valores de PaO₂ mayores a 70 mm Hg, con saturaciones de pulsoximetría o por gasometría por encima de 95%; además de la mejora en los síntomas respiratorios como dificultad respiratoria, taquipnea, nivel de disnea, cianosis. Debe ser evaluado la dosis de oxígeno en tiempo, flujo, sistema de oxígeno, por una posible hiperoxia al que puede estar expuesto el paciente y determinar si es pertinente al uso de oxígeno. (70)

5.2 Medicamentos para la EPOC estable

5.2.1 Broncodilatadores

El tratamiento farmacológico de la EPOC estable, ha sido clasificado por la guía española de atención de la EPOC en cuatro fenotipos clínicos con tratamiento diferencial: no agudizador, mixto EPOC-asma, agudizador con enfisema y agudizador con bronquitis crónica. La base del tratamiento farmacológico de la EPOC es la broncodilatación; así, existen tres tipos de Broncodilatadores: los agonistas beta-2-adrenérgicos, los Anticolinérgicos y las Metilxantinas. Todos ellos se pueden utilizar de manera individual o combinada entre ellos, aunque son los dos primeros los considerados de primera línea.(71)

El principal mecanismo de acción de los agonistas beta-2 es la estimulación de los receptores beta-2-adrenérgicos, que causa un aumento de la adenosina monofosfato cíclico. Con ello se consigue la relajación del músculo liso y la Broncodilatación. Los agonistas beta-2 de acción corta (Salbutamol, Terbutalina) tienen una duración de acción de 4-6 horas y los agonistas beta-2 de acción larga (Salmeterol, Formoterol) de alrededor de unas 12 horas. Los agonistas beta-2 tienen un mecanismo de inicio de acción rápido para el salbutamol, la Terbutalina y el Formoterol y más lento para el Salmeterol.(9)

Los efectos adversos de los agonistas beta-2 incluyen temblores (especialmente en población de edad avanzada), palpitaciones, taquicardia, insomnio e hipopotasemia y cefalea. (9)

5.2.2 Anticolinérgicos

Los fármacos anticolinérgicos actúan bloqueando los receptores muscarínicos. Entre ellos, se encuentran el Bromuro de Ipratropio de acción corta y el Tiotropio de acción larga.(39)

5.2.3 Glucocorticoides inhalados

Las evidencias de la eficacia de los glucocorticoides inhalados en el paciente con EPOC son controvertidas, su efecto se basa en disminuir la respuesta inflamatoria y por consiguiente la disminución del calibre de la vía aérea inferior disminuyendo los síntomas. En algunos casos, se ha observado un mínimo efecto en el FEV1, pero éste acaba extinguiéndose con el uso prolongado, a pesar de utilizar dosis elevadas.(29)

5.2.4 Rehabilitación pulmonar

La rehabilitación pulmonar (RP) ha demostrado mejorar la disnea, la capacidad de esfuerzo y la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En otras enfermedades distintas de la EPOC también ha mostrado beneficios, aunque el grado de evidencia es menor. Los componentes fundamentales de los programas de RP son el entrenamiento muscular, la educación y la fisioterapia respiratoria, siendo aconsejable también contemplar la terapia ocupacional, el soporte psicosocial y la intervención nutricional.(72) Los programas domiciliarios han demostrado igual eficacia que los hospitalarios. La duración de los programas de RP no debe ser inferior a 8 semanas o 20 sesiones. La RP iniciada precozmente, incluso durante las exacerbaciones, ha demostrado ser eficaz y segura. (73)

La rehabilitación respiratoria, está indicada en todos los pacientes diagnosticados de enfermedad respiratoria crónica (obstructiva, restrictiva) que, a pesar de un

tratamiento farmacológico correcto, sigan presentando síntomas limitantes de la actividad de la vida diaria. (20)

La edad y el grado de afectación de la función pulmonar son criterios para plantear el tipo de programa a aplicar. Para poder evaluar y diseñar el programa más adecuado de cada paciente, todos los candidatos deben ser evaluados inicialmente desde los siguientes puntos de vista:

- Clínico
- Radiológico
- Función Pulmonar
- Capacidad Pulmonar
- Aparato locomotor
- Calidad de vida relacionada con la salud

El programa puede ser realizado en ambiente hospitalario, ambulatorio, domiciliario, de acuerdo a las necesidades del paciente, empieza con la valoración e inclusión del paciente al programa, registro de signos vitales, capacidad muscular, trazar unos objetivos progresivos que serán apoyados por un equipo multidisciplinario. (3),(11)

La no-adherencia es un fenómeno mundial de graves consecuencias, que se presenta en todas las edades, desde los niños hasta los ancianos. Se observa en casi todas los estados de las enfermedades crónicas y tiende a empeorar a medida que el paciente lleva más tiempo con la terapia. Los pacientes que inadvertidamente omiten varias dosis y los médicos que atribuyen a falta de eficacia del medicamento pueden no ser conscientes que el problema subyacente es una pobre adherencia con el tratamiento prescrito. Han pasado más de 35 años y la no-adherencia se mantiene en cifras preocupantes (59%), al igual que la proporción de hospitalizaciones derivadas del incumplimiento con el tratamiento (33 al 69%). La mortalidad relacionada a la no adherencia registra cifras alarmantes que se mantienen en la misma proporción desde hace más de 15 años.(12)

6. Contextualización de la EPOC en Medellín

La ciudad de Medellín, capital del departamento de Antioquia, cuenta con una extensión de 1115 Kilómetros cuadrados y con una población de 2.464.322 habitantes según proyecciones del DANE para el 2015. En cuanto a infraestructura, la ciudad cuenta con 12 hospitales, 43 clínicas, 39 centros de salud y 5 puestos de

salud. Además del servicio privado de salud, el servicio público de salud está a cargo de dos instituciones locales. (74)

Medellín y otros 9 municipios vecinos conforman un área metropolitana densamente poblada concentrada en un hábitat geográficamente estrecho y poco ventilado. Las múltiples actividades industriales y de transporte que se realizan en la ciudad arrojan a la atmósfera cantidades de contaminantes que podrían estar afectando desfavorablemente la calidad del aire que respiran sus habitantes. (17)

Las concentraciones de partículas en suspensión total (PST) y de partículas respirables (PM10) se encuentran elevadas a niveles que exceden en 200-400% los límites de precaución definidos por la Organización Mundial de la Salud y la tendencia es al empeoramiento a medida que crece la densidad vehicular. También hay presencia de otros gases contaminantes en concentraciones menores. La contaminación del aire por material particulado en Medellín y su área metropolitana es alta, y ha estado generando consecuencias indeseables en la salud de sus habitantes.(17)

La prevalencia de la EPOC en la ciudad de Medellín, según el estudio PLATINO, demostró un alto valor para esta ciudad, haciendo más importante todos los esfuerzos en prevenir y proporcionar un abordaje integral a la EPOC, con los aportes de investigaciones que permitan mejorar la calidad de vida de los pacientes de la región que conviven con la enfermedad.(15) los pacientes con EPOC GOLD III Y IV, es decir los más comprometidos en su parénquima pulmonar y función pulmonar, son por lo general grandes requirentes de oxígeno, generando alteración su calidad de vida. Por lo que deben tener una atención importante debido a su vulnerabilidad a las complicaciones de su patología crónica avanzada.

En la ciudad de Medellín se encuentra la IPS HelpPharma, la cual desde el 2009 viene prestando sus servicios a los habitantes de esta ciudad y de toda la región antioqueña. Es una institución prestadora de servicios de salud multidisciplinarios especializados que hace intervenciones basadas en un modelo de atención centrado en resultados de salud, servicio y costo. La IPS cuenta con un equipo humano multidisciplinario para el manejo integral de la enfermedad, contamos con Neumólogo, médicos generales expertos, enfermeras, terapeutas respiratorias, fisioterapeuta especialista en rehabilitación pulmonar, nutricionista, psicóloga, químico farmaceuta, auxiliares de enfermería y administrativos. Los servicios de este programa incluyen consulta médica especializada, programa de rehabilitación pulmonar, programa de cesación del tabaquismo, programa de seguimiento

farmacéutico, programa escuela de paciente experto, pruebas de función pulmonar, sala ERA (enfermedad respiratoria aguda), programa dispensación de medicamentos. (75)

Los pacientes que pertenecen a las diferentes aseguradoras, se presentan en la IPS, para la valoración por el médico especialista, el cual le explica sobre los servicios disponibles y del programa de EPOC existente, sus beneficios al pertenecer a este, las valoraciones de seguimiento cada seis meses por parte del especialista médico, buscando una mejor atención que derive en un mejor manejo de la patología. El modelo de atención está basado en la dispensación de medicamentos de una forma segura, oportuna y humanizada, con un sistema innovador que da cumplimiento a estándares de calidad y a la normatividad vigente validando estos resultados con la investigación científica buscando el incremento de la adherencia a los tratamientos, el autocuidado y el desarrollo de estrategias para la gestión de riesgo en salud contribuyendo al mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes y a la viabilidad financiera del sistema. (75)

Factores de cumplimiento al tratamiento.

La dinámica de la sociedad ha generado que los grupos de población vinculados por una característica social o por una patología en común, tengan comportamientos similares que les permitan adaptarse a su situación, por lo que hay muchos factores que influyen en la toma de decisiones en el manejo de una patología. En el caso específico de la EPOC, la cual tiene un abordaje múltiple necesita de una armonía en el tratamiento médico como también el los factores sociales que rodean al paciente. Según Pabón-Varela, en su estudio de Factores que influyen en la adherencia en el tratamiento farmacológico y no farmacológico de los pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares, encontraron que los factores socioeconómicos influyen en la baja adherencia de los pacientes que asisten a los centros asistenciales, debido a que tienen condiciones de vida inestables, las cuales no les permite a un costearse el medicamento y transportarse para cumplir las citas médicas. El estado civil es un factor importante en la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico. La literatura menciona que las personas que se encuentran casadas y compartiendo con la familia tienen un apoyo importante en el cumplimiento al tratamiento. (84)

7. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Ha: Existe una asociación estadísticamente significativa entre, algunas variables sociodemográficas, clínicas, farmacológicas y el incumplimiento del uso de oxígeno en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica de una IPS de Medellín en 2015 - 2016.

8. OBJETIVOS

8.1 Objetivo General

Determinar los factores asociados al incumplimiento del uso de oxígeno, en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en una IPS de Medellín en 2015-2016.

8.2 Objetivos Específicos

- Describir la población desde lo social, demográfico, clínico, oxigenación, pertinencia y cumplimiento del uso de oxígeno, en la población de estudio.
- Identificar la relación que existe entre el incumplimiento del uso oxígeno y las variables sociodemográficas, clínicas y farmacológicas en la población de estudio.
- Identificar las variables sociodemográficas, farmacológicas y clínicas que mejor explican el incumplimiento del uso del oxígeno en la población de atendida en la IPS Helpharma de la ciudad de Medellín.

9. METODOLOGÍA

9.1 Enfoque metodológico de la investigación.

El estudio está dirigido hacia un enfoque metodológico cuantitativo.

9.2 Tipo de estudio

Estudio transversal con un enfoque cuantitativo, comprendido por 105 pacientes reclutados entre agosto de 2015 y agosto de 2016 se tomó una medición en la cual se examinaron factores sociodemográficos, clínicos y farmacológicos.

Número de mediciones: Tres.

Línea base: agosto de 2015, segunda medición: marzo de 2016 tercera medición: agosto 2016, en total el estudio finaliza en el mes de agosto de 2016 fecha en la cual se tomó la medición para el estudio.

Periodo de reclutamiento: Entre agosto de 2015 y marzo de 2 016.

9.3 Población

Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica GOLD III y IV del programa de atención Integral de la clínica especializada de EPOC de la IPS HelPharma que atiende la región Antioqueña.

9.4 Diseño muestral

Se trabajó con toda población (105 pacientes) que ingresaron entre el mes de agosto de 2015 y marzo de 2016.

9.5 Criterios de inclusión

- Presentar diagnóstico de la EPOC GOLD III Y IV.
- Mayores de 18 años de edad.
- Aceptar iniciar la evaluación con el programa de atención integral, en la Clínica especializada HelPharma Medellín.

9.6 Criterios de exclusión

- Presentar algunos de los siguientes diagnósticos: cáncer de cualquier tipo, VIH, enfermedad renal crónica (ERC) mayor o igual a IV, demencia, Alzheimer, secuelas de enfermedad cerebrovascular (ECV), enfermedad osteo- articular degenerativa severa o enfermedad coronaria no corregida.
- No asistir a más de una consulta en la IPS HelPharma Medellín.

En la consulta no se tuvieron en cuenta para el estudio los pacientes con patologías respiratorias agudas como Neumonías, crisis asmáticas, resfriado común, Bronconeumonías. Para evitar alteración en los resultados clínicos y de oxigenación.

9.7 Cumplimiento del uso de oxígeno.

El cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) es un instrumento breve y sencillo, basado en preguntas al propio paciente sobre su hábito en la toma de medicación. En el ámbito de la nefrología, este instrumento ha sido

empleado en la evaluación del cumplimiento del tratamiento con captadores de fósforo en pacientes en hemodiálisis, si bien no ha sido formalmente validado para este tipo de pacientes, pero que a nivel internacional se ha tomado la encuesta para moldearla a los diferentes estudios de adherencia.(55)

Este cuestionario es adaptado al cumplimiento del uso de oxígeno y ha sido tomado del cuestionario validado para la población española con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) consta de 6 preguntas:

1. ¿Alguna vez olvida tomar la medicación? (Sí/No).
2. ¿Toma siempre los fármacos a la hora indicada? (Sí/No).
3. ¿Alguna vez deja de tomar los fármacos si se siente mal? (Sí/No).
4. ¿Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana? (Sí/No).
5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis? (A: ninguna/B: 1-2/C: 3-5/D: 6-10/E: más de 10).
6. Desde la última visita, ¿cuántos días completos no tomó la medicación? (Días: ...).

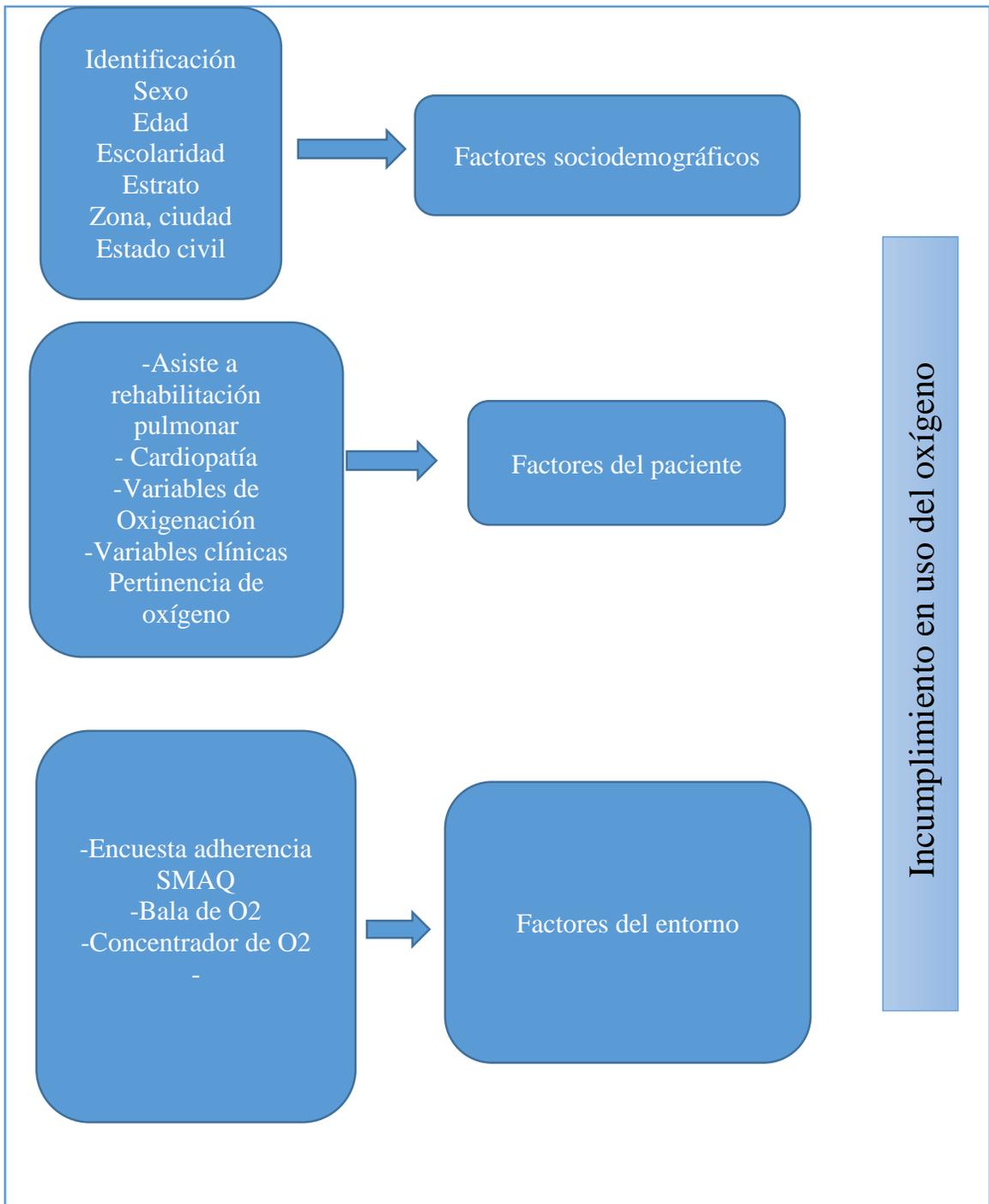
Se considera incumplidor si el paciente responde en la pregunta 1, sí; en la 2, no; en la 3, sí; en la 4, sí; en la 5, C, D o E, y en la 6, más de 2 días.

El cuestionario es dicotómico, por tanto, cualquier respuesta en el sentido de no cumplimiento se considera incumplimiento.

La pregunta 5 se puede usar como semicuantitativa, asignándose un porcentaje de cumplimiento según la respuesta: A, 95-100% de cumplimiento; B, 85-94% de cumplimiento; C, 65-84% de cumplimiento; D, 30-64% de cumplimiento, y E, menos del 30% de cumplimiento.

9.8 Descripción de las variables

9.9 Diagrama de variables



9.10 Tabla de variables

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN O CATEGORÍA	OBJETIVO
Id	Identificación del paciente	Cuantitativa de razón, discreta	Número de identificación	1
Edad	Edad en años cumplidos	Cuantitativa de razón, discreta	Número de años	1,2
Sexo	Sexo biológico del paciente	Cualitativa nominal, dicotómica	1: Femenino 2: Masculino	1,2
Estrato socioeconómico	Estrato socioeconómico donde reside el paciente	Cualitativa, ordinal, politómica	1: Bajo 2: Medio 3: Alto	1,2
Tipo de afiliación	Afiliación a seguridad social	Cualitativa Nominal Dicotómica	1: Cotizante 2: Beneficiario	1,2,3
Zona de residencia	Sitio donde reside el paciente	Cualitativa, nominal, dicotómica	1: Urbano 2: Rural	1,2
Escolaridad	Grado de formación académica del paciente	Cualitativa, ordinal, politómica	1: Basica (Primaria, secundaria) 2: Media (Secundaria, Tecnico) 3: Superior (Tecnologo, Profesional)	1,2,3
Ocupación	Actividades realizadas por el paciente	Cualitativa, nominal, politómica	1: Pensionado 2: Ama de casa 3: Independiente 4:Desempleado	1,2

Pertinencia O2	NO Pertinente con PaO2 > 70 mm Hg ó SaO2: >95% sin síntomas respiratorios. Pertinente O2: PaO2 < 55 mmHg ó SaO2 < 88%	Cualitativa, nominal, dicotómica	1: No pertinencia 2: Pertinencia	1,2,3
Disnea	Escala de medición de Disnea desarrollada por MMRC	Cualitativa, ordinal, politómica	1: MMRC 4 2: MMRC 3 3: MMRC 2 4: MMRC 1 5: MMRC 0	2,3
FIO2	Fracción inspirada de oxígeno, bajo <35%, medio: >35-60% alto:>60%	Cualitativa, ordinal, politómica	0: Bajo 1: Medio 2: Alto	2,3
SaO2	Saturación arterial de oxígeno	Cuantitativa, razón, discreta	0% a 100%	2,3
pO2	Presión de oxígeno en sangre	Cuantitativa, razón, continua	0 a 150 mm Hg	2,3
pCO2	Presión de CO2 en sangre	Cuantitativa, razón, continua	0 a 100 mm Hg	2,3
Ph	Cantidad de hidrogeniones en sangre	Cuantitativa, razón, continua	7.0 a 8.0 H	2,3
SpO2	Oximetría de pulso	Cuantitativa, razón, continua	0% a 100%	2,3

Hb	Hemoglobina	Cuantitativa de razón continua	12-18 g/dL	2,3
HCO3	Niveles de bicarbonato en sangre, determina estado acido-base	Cuantitativa de razón continua	18-24 mEq/L	2,3
Asiste a programa de rehabilitación pulmonar	Programa de rehabilitación pulmonar con seguimiento de tolerancia a ejercicio	Cualitativa, dicotómica, nominal	1: Si 2: No	
Método de oxigenación	Sistema de entrega de oxígeno	Cualitativa, nominal, dicotómica	1: Concentrador O2 2: Cilindro	1,2,3
Cardiopatía	Presencia de patologías cardiacas	Cualitativa nominal, dicotómica	1: No 2: Si	
Oxigeno suspendido	Oxigeno adicional prescrito	Cualitativa, nominal, dicotómica	1: No 2: Si	
Cumplimiento de uso de oxigeno	Cumple con el uso de oxigeno prescrito por el médico tratante	Cualitativa, nominal, dicotómica	0: Cumple 1: No cumple	

9.11 Técnicas de recolección de información

9.11.1 Fuentes de Información.

Esta investigación se utilizó fuentes de información secundarias, con acceso a las bases de datos e historia clínica de la IPS HelPharma en la ciudad de Medellín.

Donde se consignaron los seguimientos a los pacientes por parte de la consulta por Neumología.

9.11.2 Instrumento de recolección de información.

En anexos: Cuestionario de adherencia a medicamento validado SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire)

9.11.3 Proceso de recolección de información.

Se realizó la recolección de información por medio de la consulta de neumología en la IPS HelPharma, cada seis meses, el Neumólogo realizó la valoración del paciente y consignó en la historia clínica de la IPS todas la variables clínicas encontradas, se diligencia el cuestionario de adherencia a medicamento SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire), lo cual lo realizo al terapeuta respiratoria entrenada en recolectar la información, relacionándola a la adherencia de oxígeno; además envía para el paciente la toma de muestra de gases arteriales que será realizado por la terapeuta respiratoria, procesada la muestra de sangre arterial se ingresa los datos a la historia clínica, al final se tomaron los paciente que cumplían con los requisitos para estar dentro del estudio y se organizo la infomracion del estado clínico del paciente, resultado del cuestionario SMAQ, los análisis de los gases arteriales e información sociodemográfica.

9.11.4 Control de errores y sesgos.

Tipo		Control
Información	Instrumento	Historia clínica, se revisan las historia si se encuentra con los datos completos del paciente, su correcto diagnóstico y los seguimientos clínicos establecidos. Se aplica el cuestionario validado SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire) para evaluar el No cumplimiento en el uso de oxígeno de cada paciente. Se maneja durante el estudio la misma prueba gasométrica e iguales objetos de medición, ajustados a la literatura

		<p>actual, además se realizan las pruebas sanguíneas en el mismo laboratorio para todo el estudio.</p> <p>Los datos en las mediciones son recolectados por personal entrenado en diligenciar los formatos establecidos. Se aplicará el mismo formato de adherencia a medicamentos a los pacientes incluidos en el estudio.</p>
	Encuestado	<p>Se le realizan preguntas con lenguaje claro y concreto. Siguiendo el formato de SMAQ sobre adherencia.</p> <p>Valores obtenidos de las pruebas de oxigenación, síntomas manifestados por el paciente.</p>
	Encuestador	<p>Neumólogo, entrenado en realizar preguntas en lenguaje claro y consignarlas de manera ordenada y clara en la historia clínica.</p> <p>Personal de salud entrenado en diligenciar el SMAQ, adecuado a adherencia al oxígeno.</p>
Selección		En la consulta de base se realizará y evaluará el diagnóstico de EPOC confirmado por el Neumólogo en la IPS.
Confusión		A través de análisis estratificado y análisis multivariado se podrán comparar los factores que mejor determinen el incumplimiento de uso de oxígeno en los pacientes con EPOC.
Errores aleatorios		Los instrumentos como pulsoxímetros y equipos de suministro de oxígeno fueron de iguales referencias.

9.11.5 Técnica de procesamiento y análisis de datos.

El análisis de los datos se efectuó en el paquete estadístico SPSS versión 22, con licencia para la universidad CES Medellín. Se ordenaron los datos en una hoja de cálculo Excel 2013.

Se tiene en cuenta como variable dependiente el incumplimiento del uso de oxígeno y como variables independientes las características sociales, demográficas, clínicas, oxigenación, pertinencia de oxígeno, método de oxigenación y resultados de la encuesta de cumplimiento del uso de oxígeno.

Para abordar el primer objetivo:

“Describir la población desde lo social, demográfico, clínico, oxigenación y cumplimiento del uso de oxígeno, en la población de estudio.

Se tuvieron en cuenta las siguientes variables sociales y demográficas: Sexo, edad, escolaridad, estado civil, nivel socioeconómico, ciudad, zona de residencia, acompañante, ocupación, régimen de seguridad social, tipo de afiliación.

Variables clínicas: Edad, Disnea, Clasificación de GOLD, FIO₂, pulsoximetría, estado de oxigenación, severidad del EPOC, realiza ejercicio, asiste a rehabilitación pulmonar, Cardiopatía,

Variables farmacológicas: oxígeno suspendido, método de oxigenación, cumplimiento uso de oxígeno.

Para describir el primer objetivo, se realizó el análisis univariado donde se busca caracterizar la población, se lo realizó con análisis de frecuencias para cada una de las variables cualitativas y para las variables cuantitativas se realizaron estadísticos de resumen, la prueba de Kolmogorov Smirnov para determinar si distribuyen normal. Para las variables cuantitativas con distribución normal se analizó a través de medidas de tendencia central como promedio y acompañada de la desviación estándar y sino distribuyen normal medidas de tendencia central como medianas con rango intercuartil.

En el segundo objetivo:

Identificar la relación que existe entre el incumplimiento del uso oxígeno y las variables sociodemográficas, clínicas y farmacológicas en la población de estudio.

Para determinar si las variables cuantitativas distribuyen normal o no normal se utilizó la prueba de Kolmogorov, para conocer la asociación entre variables independientes cualitativas se utilizará la prueba Chi².

Si las variables cuantitativas tienen distribución normal se utilizó la prueba de Pearson y Spearman cuando al menos una de ellas no distribuye normal.

Para conocer la asociación entre variables cualitativas politómicas con cuantitativas que distribuyan normal se utilizó la prueba Anova, y para las que no distribuyan normal se utilizó la prueba Kruskal Wallis. Y en el caso que comparar una cuantitativa y una cualitativa dicotómica normal se utilizó la prueba de T-Student y si no distribuyera normal U de Mann-Whitney.

Para el tercer objetivo:

Identificar las variables sociodemográficas, farmacológicas y clínicas que mejor explican el incumplimiento del uso del oxígeno en la población de atendida en la IPS Helpharma de la ciudad de Medellín.

Se planeó un modelo de regresión logística binaria con fines explicativos, con variable respuesta dicotómica la cual fue cumplimiento en el uso de oxígeno, en relación a las variables independientes que más influyen en el resultado del estudio.

Se tomarán como significativas aquellas que tengan un valor p menor a 0.05, y se tendrá en cuenta el criterio Hosmer Lemeshow para variables con valor de p menor de 0.25 para tomar variables como significativas.

Se trabajó con una confianza del 95% y un error alfa del 5%. Se calcularon RP crudos y ajustados.

9.11.6 Consideraciones éticas.

El presente estudio se llevó a cabo teniendo en cuenta los principios contemplados en la declaración de Helsinki durante la 18ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Helsinki, Finlandia en 1964 y de acuerdo a la reciente enmienda de 2003 de la

misma declaración, además se tiene en cuenta lo considerado en la resolución de la República de Colombia 8430 de 1993 para trabajos de investigación. Se respetarán en todo momento los principios éticos considerados en estos documentos, además de mantener la confidencialidad de los datos conocidos. Los datos fueron cuidadosamente recolectados y almacenados por personal de salud idóneo de la IPS Help-Pharma. Se aclara que las gasometrías son pruebas establecidas en protocolos y con técnicas que permiten el mínimo de complicaciones que evalúan la oxigenación y ventilación normales del organismo. Las pruebas fueron debidamente explicadas al paciente.

Se aplica un consentimiento informado legible y claro a todos los pacientes que ingresan al estudio, buscando su aprobación en su participación, el cual le fue explicado por parte del personal debidamente entrenado de la IPS. El consentimiento informado se adhiere a la historia clínica de cada paciente.

9.11.7 Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

10.RESULTADOS

10.1 Análisis univariado

De los 105 pacientes con EPOC, el 62,9%, correspondió al sexo femenino. En lo que respecta a los grupos de edad el 39% se ubicó entre los 71 a 80 años y el grupo de 50 a 60 años representó el 8,6%. En el nivel de educación primaria se encontró la mayoría de población con 65 personas (61,9%). En el estado civil, predominaron las personas casadas (65,7 %).

Con respecto al estrato socioeconómico se pudo apreciar en el estrato medio presento la mayor población 67 pacientes (63,8%) y el bajo con 28 pacientes (26,7%); en su mayoría la población estudiada residía en la zona urbana con 95 pacientes (90,5%), un porcentaje relativamente alto (65,7 %) habitaba en la ciudad de Medellín, tal como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Distribución porcentual de las características sociodemográficas de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016

Variables	Categorías	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
Sexo	Femenino	66	62,9
	Masculino	39	37,1
Grupos de edad Años	50-60 años	9	8,6
	61-70 años	32	30,5
	71-80 años	41	39
	81-96 años	23	21,9
Nivel de escolaridad	Analfabeta	5	4,8
	Primaria	65	61,9
	Secundaria	26	24,8
	Universitario	9	8,6
Estrato socioeconómico	Bajo	28	26,7
	Medio	67	63,8
	Alto	10	9,5
Estado civil	Casado	69	65,7
	Soltero	36	34,3
Lugar de residencia	Medellín	69	65,7
	Otros municipios de Antioquia	36	34,3
Tipo de afiliación	Cotizante	52	49,5
	Beneficiario	53	50,5
Zona ubicación	Urbana	95	90,5

Rural	10	9,5
Total		100

La mayor proporción de pacientes se encontraron entre los pensionados 41,9% y las ama de casa 29,5%, siendo los empleados los que menos aportaron pacientes al estudio con un 5,7%. Ver figura 1.

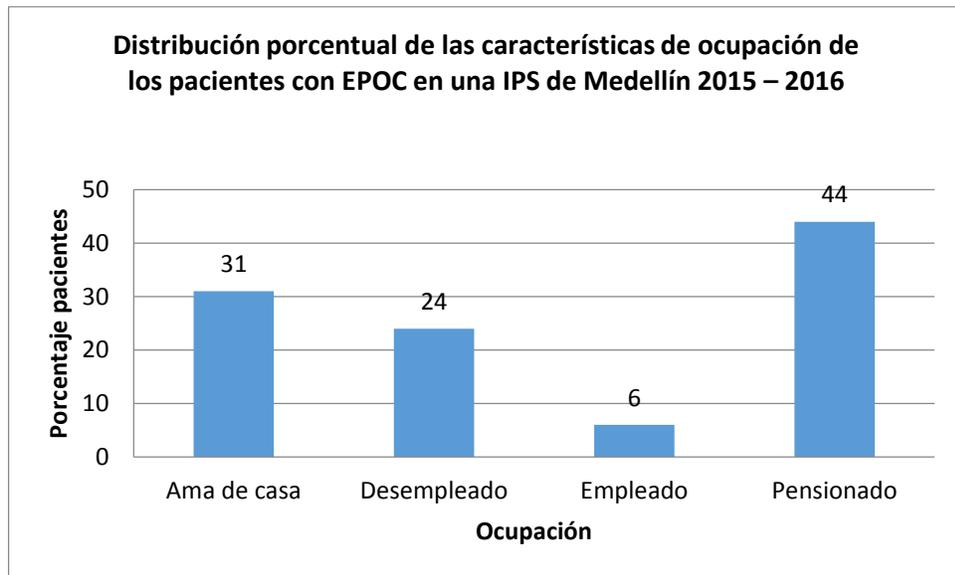


Figura 1. Distribución porcentual de las características de ocupación de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016

Los pacientes en su gran mayoría, asistían a consulta en compañía de su hijo, solo el 17% tenía como acompañante al familiar cercano. Ver figura 2.

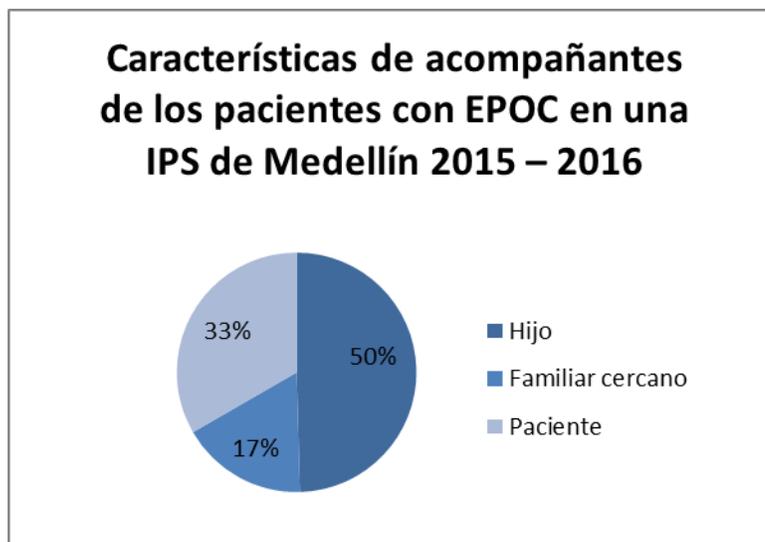


Figura 2. Distribución porcentual de las características de acompañantes de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016

En la población de la IPS incluida en el estudio, el 92,4% de los pacientes presentan el grado más severo de la enfermedad de acuerdo al GOLD estándar de diagnóstico de la EPOC, el 94,3% no tuvieron cardiopatía asociada y los pacientes que no asisten a rehabilitación pulmonar solo representan el 21,9 % del total de la población de estudio, en cuanto a la disnea, la mayoría 58 pacientes tienen una disnea según la escala de disnea de la Medical Research Council (MRC) 4 o las más severa. Tabla 4.

Tabla 4. Distribución porcentual de las características clínicas de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016

Variables	Categorías	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
Escala GOLD	GOLD III	8	7,6
	GOLD IV	97	92,4
Cardiopatía	Si	6	5,7
	No	99	94,3
Asiste a rehabilitación	Si	82	78,1
	No	23	21,9
Disnea mMRC	MRC 0	2	1,9
	MRC 1	14	13,3
	MRC 2	12	11,4
	MRC 3	19	18,1
	MRC 4	58	55,2

Total	100
-------	-----

El 84,8% de los pacientes utilizan el concentrador de oxígeno como dispositivo de entrega del medicamento, solo el (9,5%) pacientes les habían suspendido el oxígeno durante el seguimiento y el 85,7 % de los pacientes si cumplían en el uso del oxígeno. Ver tabla 5.

Tabla 5. Distribución porcentual de las características farmacológicas de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS		Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
Dispositivo O2	Concentrador O2	89	84,8
	Cilindro O2	16	15,2
Oxígeno suspendido	Si	10	9,5
	No	95	90,5
Cumplimiento uso O2	Si	90	85,7
	No	15	14,3
Total			100

La media de la presión de dióxido de carbono (pCO_2) fue de 41,48, con una desviación estándar de 7,6 niveles de pCO_2 . El bicarbonato sanguíneo presentó una media de 25,48, con una con una desviación estándar de 3,98. La Base exceso (BE) tuvo una media de 1,18 con una desviación estándar de 3,85. El 50% de los pacientes presentaron una FIO_2 menor o igual de 21%. La presión de oxígeno (pO_2), presentó una variación entre 54,1 y 68,6 en la mayoría de pacientes; así el 50% de los pacientes presentaron una pO_2 mmHg (milímetros de Mercurio), menor o igual de 59 mm Hg. El 50% de los paciente presentaron un pH sanguíneo menor o igual a 7,40 hidrogeniones y una variación entre 7,38 y 7,42 hidrogeniones; lo referente a la SaO_2 (saturación arterial de oxígeno) el 50% de los paciente reportó una SaO_2 menor o igual de 90,85%. Ver tabla 6.

Tabla 6 Normalidad de variables de la población de estudio.

Kolmogorov-Smirnov			
	Estadístico	Gl	Valor p
Edad	0,051	86	0,200
pH Sanguíneo	0,168	86	0,000
pCO ₂	0,087	86	0,200
pO ₂	0,188	86	0,000
SaO ₂	0,141	86	0,000
HCO ₃	0,068	86	0,200
BE	0,074	86	0,200

En la Tabla 6, el valor p (0,200) de la prueba de Kolmogorov-Smirnov para la variable edad es mayor que el nivel de significancia (0,05), por lo tanto se determina normalidad de esta variable. Las variables pH sanguíneo, pO₂, SaO₂, no distribuyen normal.

Tabla 7. Estadísticos descriptivos de variables cuantitativas.

Variable	Desviación estándar	Media
Edad	9,33	72,66
pCO ₂	7,6	41,48
HCO ₃	3,98	25,48
BE	3,85	1,18

En la tabla 7. La media de edad de los pacientes está en 72,66, con una desviación estándar de 9,33 años. La media de la presión de dióxido de carbono (pCO₂) fue de 41,48, con una desviación estándar de 7,6 niveles de pCO₂. El bicarbonato sanguíneo tiene una media de 25,48, con una con una dispersión de sus niveles de 3,98. La BE tiene una media de 1,18 con una desviación estándar de 3,85.

Tabla 8. Estadísticos descriptivos de variables cuantitativas.

Variable	Mediana	Rango Intercuartil
pH sanguíneo	7,40	0,04
pO ₂	59	14,5
SaO ₂	90,85	6

El pH sanguíneo tuvo una mediana de 7,40 con el rango intercuartil 0,04. La presión de oxígeno (pO₂), presento una mayor variación de sus datos con 14,5, la saturación de oxígeno llego a una mediana de 90,85%de concentración de oxígeno sanguínea con una rango intercuartil de 6.

10.2 Análisis Bivariado

Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre algunas variables sociodemográficas y clínicas con respecto al incumplimiento en el uso de oxígeno;

Se realizó un análisis bivariado mediante la prueba de Chi cuadrado para establecer la asociación que existe entre el incumplimiento en el uso de oxígeno y las características sociodemográficas, clínicas y farmacológicas.

Se encontró asociación estadísticamente significativa (valor $p=0.031$) entre la ocupación, ser pensionado y tener un menor incumplimiento en el uso de oxígeno, con un RP 0,163 (IC 95% 0,031-0,85). En la variable acompañante, en la categoría familiar cercano existió asociación con el incumplimiento de uso del oxígeno, (valor $p=0,040$), con un RP 6,34 (IC 95% 1,09-36,92). La variable edad (valor $p=0,021$) demuestra con la prueba T-Student asociación con el incumplimiento en el uso de oxígeno; además las variables que resultaron de importancia para el estudio como lo son el dispositivo de oxígeno, estado civil y asiste a rehabilitación pulmonar, no tuvieron una asociación estadística a pesar que si tienen una relación clínica muy estrecha con la variable dependiente de incumplimiento en el uso de oxígeno. Ver tabla 9.

Tabla 9. Asociación entre las características sociodemográficas, clínicas, farmacológicas y el incumplimiento en el uso de oxígeno de los paciente con EPOC, GOLD III Y IV en una IPS de Medellín 2015 – 2016.

Variables sociodemográficas		RP crudo	IC	Valor p
Sexo *	Femenino	0,824	0,259 – 2,614	0,742
	Masculino	1	-	
Ciudad *	Medellín	1,33	0,434 – 4,095	0,615
	Otros	1	-	
Escolaridad*	Primaria	0,643	0,064-6,422	0,707
	Secundaria	0,952	0,087-10,483	
	Técnico	0,000	0,000-	
	Universitario	0.000	0,000-	
	Analfabeta	1	-	
Estado civil*	Casado	0,25	0,54-1,19	0,065
	Soltero	1	-	
Estrato socioeconómico	Bajo	-	-	0,119
	Medio	0,40	0,131-1,259	
	Alto	1	-	
Zona de ubicación*	Urbana	1,57	0,301-8,26	0,58
	Rural	1	-	

Ocupación	Pensionado	0,163	0,031-0,85	0,031
	Desempleado	0,902	0,983-31,080	0,052
	Empleado	4,20	0,320-55,059	0,274
Afiliación al SGSSS*	Ama de casa	1	-	
	Cotizante	3,14	0,93-10,61	0,056
	Beneficiario	1	-	
Acompañante	Familiar cercano	6,34	1,09-36,92	0,040
	Hijo	3	0,59-15,06	
	Paciente	1	-	
Variables clínicas y farmacológicas				
GOLD*	GOLD D	0,86	0,81-0,93	0,26
	GOLD C	1	-	
Oxigeno suspendido*	Si	2,96	0,67-13,04	0,135
	No	1	-	
Asiste rehabilitación *	Si	1,35	0,38- 4,74	0,630
	No	1	-	
Cardiopatía *	No	0,933	0,88-0,98	0,34
	Si	1	-	
Dispositivo O2*	Concentrador	0,835	0,17-4,11	0,825
	Cilindro O2	1	-	

*Prueba estadística Chi²

Tabla 10. Asociación entre las características sociodemográficas, clínicas, farmacológicas y el incumplimiento en el uso de oxígeno de los paciente con EPOC, GOLD III Y IV en una IPS de Medellín 2015 – 2016.

Variables clínicas	Valor p
Edad *	0,021
pCO ₂ *	0,26
Ph*	0,29
pO ₂ *	0,64
HCO ₃ *	0,58
pO ₂ **	0,88
SaO ₂ **	0,81
pH**	0,29

*T-student

**U Mann Whitney

10.3 Análisis Multivariado

Se realizó un modelo de regresión logística binaria con fines explicativos para controlar las variables de confusión, donde se tomó la variable dependiente, el incumplimiento en el uso de oxígeno. Para realizar el análisis multivariado se tuvieron en cuenta la significancia estadística, el criterio de Hosmer-Lemeshow $p < 0.25$ y las de plausibilidad biológica según las características del estudio.

El tener la ocupación pensionado tiene 84 veces la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno, en comparación con las amas de casa. Al verificar en la ocupación el ser desempleado solo hay 18,5 veces la probabilidad de cumplir con el uso del oxígeno en comparación con las amas de casa. Se puede observar que el ser casado, genera 75 veces la probabilidad cumplir el uso de oxígeno en comparación a los solteros.

En cuanto al acompañante se destaca que en el análisis sin ajustar las variables confusoras el familiar cercano obtuvo 6,34 veces la probabilidad de tener menor cumplimiento en el uso del oxígeno en comparación a si va solo el paciente, y cuando se controló por el efecto de las demás variables la fuerza de asociación se amplía más, notando que hay más probabilidad (7,05) de tener menor cumplimiento en el uso de oxígeno en comparación que si va el paciente solo.

El asistir a rehabilitación pulmonar, genera 23 veces la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno en comparación con no haber asistido a rehabilitación pulmonar.

El dispositivo de entrega de oxígeno, el concentrador producía 17 veces la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno en comparación con el cilindro de oxígeno, ahora bien, cuando se ajustó el efecto en el modelo multivariado, se encontró que mejoró a 25 veces la probabilidad de tener cumplimiento en el uso de oxígeno en comparación a utilizar una bala de oxígeno.

Tabla 11. Asociación entre las características sociodemográficas, clínicas, farmacológicas que mejor explican el incumplimiento en el uso de oxígeno de los paciente con EPOC, GOLD III y IV en una IPS de Medellín 2015 – 2016.

Variables		RP crudo	IC 95%	RP ajustado	IC 95%
Estado civil	Casado	0,25	0,54-1,19	0,252	0,051-1,247
	Soltero	1	-	1	-
Ocupación	Pensionado	0,163	0,031-0,85	0,166	0,030-0,918
	Desempleado	0,902	0,247-3,2	0,815	0,198-3,346

	Empleado	0,686	0,068-6,88	0,242	0,020-2,895
	Ama de casa	1	-	1	-
Acompañante	Familiar cercano	6,34	1,09-36,92	7,052	1,08-45,94
	Hijo	3	0,59-15,06	5,843	0,958-35,65
	Paciente	1	-	1	-
Asiste	Si	1,35	0,38- 4,74	0,776	0,209-2,881
rehabilitación	No	1	-	1	-
Dispositivo de O2	Concentrador	0,835	0,17-4,11	0,751	0,144-3,915
	Cilindro O2	1	-	1	-

11. DISCUSION

El fenómeno del incumplimiento en el uso de medicamentos, es un problema que aqueja a la salud pública y resulta complejo, ya que es un suceso de origen multifactorial que afecta al paciente y su entorno social. Esto trae consigo consecuencias negativas para las organizaciones tanto en el aspecto económico y organizacional, pues se incrementan los costos en salud pública, así como en el aumento de costos familiares donde se ve afectada la calidad de vida de los pacientes que deben consultar en servicios de urgencias por un incumplimiento del oxígeno asignado (76).

En este estudio se encontró un alto cumplimiento en el uso de oxígeno, asemejándose a los estudios que han evaluado el cumplimiento de oxigenoterapia a largo plazo mostrando adherencias que van desde el cuarenta y cinco al setenta por ciento (77). Pero el objetivo se centró en analizar los no cumplidores del uso de oxígeno, analizar cuáles son los factores que pueden afectar o mejorar esta condición en los pacientes con el nivel clínico más severo de la EPOC. La inadecuada adherencia a uso de oxígeno, sugiere además que los pacientes pueden no percibir fuertemente los beneficios clínicos que han sido descritos por su uso continuo (78).

Lo encontrado en este estudio, como el ser pensionado que genera mejores probabilidades de cumplimiento en el uso de oxígeno, sirvió para generar unas respuestas directas adaptadas sobre el cumplimiento del oxígeno por parte de los pacientes, la encuesta SMAQ, ha sido ampliamente utilizada en adherencia en medicamentos en patologías como VIH y Diabetes, utiliza preguntas directas como cuantos días no utilizo el oxígeno, Ortega-Valín L y colaboradores encontraron en su estudio sobre falta de adherencia a la medicación inmunosupresora se asocia con la pérdida de injerto y con la muerte, encontraron que este cuestionario, clasificó mejor a los pacientes y presentó una mayor sensibilidad (79).

En lo que respecta a lo encontrado en la presente investigación se observó que existe una relación entre la ocupación y el incumplimiento en el uso de oxígeno, donde la categoría pensionado se comportó como la mejor probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno, comparándolo con ser ama de casa; así en la Universidad de Chengdu, encontraron que los factores que más relacionaban con la adherencia al oxígeno, fueron una estabilidad económica del paciente. Determinando que este grupo de pacientes mantenía la prescripción del oxígeno por más horas. (80).

En este estudio se pudo encontrar que el ser casado ayuda a cumplir el uso de oxígeno en comparación a los solteros así el COPD Working Group de Ontario Health encontraron en su estudio que la característica de tener pareja en pacientes con EPOC mejora la adherencia a medicamentos y a la oxigenoterapia de largo plazo (81). Lo que supondría que el estar casado garantiza un mejor cuidado en el seguimiento de la prescripción de los medicamentos y cuidado de la enfermedad. En cuanto al dispositivo de oxígeno, el concentrador, se comporta como un aumento en la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno. Al parecer la disponibilidad que

representa este dispositivo, en cuanto a la entrega del medicamento en forma continua, mejora el cumplimiento en el uso de oxígeno. Contrario a lo encontrado en un estudio realizado en Taiwán 2010 en pacientes con EPOC avanzado, donde se encontró que la movilidad en los pacientes se veía reducida con el concentrador de oxígeno por lo tanto presentaban menor adherencia al tratamiento, aunque el promedio de uso fue de 15,2 horas, debido a la poca movilidad del concentrador (82).

El asistir a rehabilitación pulmonar, genera 23 veces la probabilidad de cumplir con el uso de oxígeno en comparación con no haber asistido a rehabilitación pulmonar.

La rehabilitación pulmonar se comportó como un coadyuvante ante el cumplimiento en el uso de oxígeno, ya que dentro de la IPS donde se obtuvo la información, existe un programa de educación integral sobre la EPOC y sus cuidados, así también Paula Reppeto y Cols, encontraron que la rehabilitación pulmonar, la cual incluye entrenamiento físico incremental y supervisado y por lo menos educación sobre la enfermedad, es eficaz para reducir los síntomas de ansiedad y depresión en pacientes, mejorar la adherencia a tratamientos en pacientes con EPOC moderada a grave (83).

El COPD Working Group de Ontario Health, pudo obtener que la adherencia a la terapia de oxígeno a largo plazo está determinada por diversos factores sociales y de organización en la atención de la salud (81), cabe resaltar que en este estudio la mayoría de los pacientes pertenecen al régimen contributivo y son de estratos medios, lo que supone una mejores condiciones de seguridad social, y de estado social, pero es importante resaltar que la IPS se enfoque también en los pacientes que no tienen un acompañante permanente, los que no tienen una estabilidad económica como una pensión y lo más importante realizar un seguimiento al dispositivo de entrega de oxígeno, que podría mejorar el cumplimiento del uso del oxígeno se adapta a las condiciones del paciente y su entorno social.

Para mejorar la adherencia del paciente, tenemos que considerar estos factores en el contexto de las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y aplicar estrategias dirigidas directamente a los problemas sociales, siendo fundamental el apoyo de otras especialidades del comportamiento humano como la psicología y el trabajo social para generar un tratamiento integral al paciente y su entorno familiar.

CONCLUSIONES

El incumplimiento del uso de oxígeno, es un fenómeno que causa gran impacto en salud pública, a pesar que no ha tenido la importancia, es necesario recalcar que el oxígeno es un medicamento utilizado por la mayoría de pacientes que tienen la EPOC en sus estadios clínicos más avanzados, lo que supone una gran carga económica y social para todo el sistema de salud y social; la no adherencia a este medicamento por lo general determina el estado del paciente, por lo descrito en la literatura un mal manejo del oxígeno en estos paciente permite que aparezcan descompensación y consultas a los servicios de urgencias generando más costos, morbilidad y mortalidad en este grupo poblacional.

Los resultados en esta investigación muestran que el incumplimiento está determinado por factores múltiples donde la parte social, juega un papel fundamental, más si hablamos de las edades en las que se encuentran este grupo poblacional que padece la EPOC, personas que requieren de un cuidado especial, apoyo en sus actividades diarias, donde su movilidad se ha visto disminuida, por lo que se hace necesario una abordaje sobre qué factores rodean a estos pacientes y como el sistema de salud o la IPS puede abordarlos de manera integral.

Uno de los puntos fuertes del programa apuntaría a una intervención psicosocial sobre estos pacientes y su entorno social, ya que mejorando sus canales de apoyo se garantizaría en parte una adherencia a todos los tratamientos expuestos.

Esta investigación logra evidenciar que la estabilidad económica al pertenecer a un grupo pensional mejora en gran parte el cumplimiento al uso del oxígeno, pensando que esta estabilidad le permite garantías de cuidado por terceros o acceso a transporte, rehabilitación pulmonar, facilidad de movilización. Por lo que es importante que los pacientes que no tienen esta característica se los apoye con entrega de medicamentos u oxígeno, continua vigilancia de su patología con abordaje psicosocial y terapéutica clínica sobre su patología en su domicilio.

En este estudio se evaluaron un total de 105 pacientes con una edad media 72,6 años, el sexo femenino que represento el 62,9% de la población, la mayoría utilizaron concentrador de oxígeno, de los pacientes con EPOC atendidos en la IPS Helpharma, presentaron un alto nivel de cumplimiento en el uso de oxígeno; además se encuentra que la utilización de oxígeno tienen relación con factores sociales, los que se convierten en una probabilidad de disminuir el incumplimiento del uso del oxígeno, la ocupación, tiene un gran peso en el tratamiento con oxígeno, ya que el ser pensionado genera que se disminuya la probabilidad de incumplimiento en el uso de oxígeno indicado para el paciente.

12. LISTA DE TABLAS

- Tabla 1 Escala de MRC para la evaluación de la disnea.
- Tabla 2 Clasificación de la severidad de la limitación al flujo de aire en la EPOC
- Tabla 3 Distribución porcentual de las características sociodemográficas de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016
- Tabla 4 Distribución porcentual de las características clínicas de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016
- Tabla 5 Distribución porcentual de las características farmacológicas de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016
- Tabla 6 Normalidad de variables de la población de estudio.
- Tabla 7 Estadísticos descriptivos de variables cuantitativas.
- Tabla 8. Estadísticos descriptivos de variables cuantitativas.
- Tabla 9 Asociación entre las características sociodemográficas, clínicas, farmacológicas y el incumplimiento en el uso de oxígeno de los paciente con EPOC, GOLD III Y IV en una IPS de Medellín 2015 – 2016.
- Tabla 10. Asociación entre las características sociodemográficas, clínicas, farmacológicas y el incumplimiento en el uso de oxígeno de los paciente con EPOC, GOLD III Y IV en una IPS de Medellín 2015 – 2016.
- Tabla 11. Asociación entre las características sociodemográficas, clínicas, farmacológicas que mejor explican el incumplimiento en el uso de oxígeno de los paciente con EPOC, GOLD III y IV en una IPS de Medellín 2015 – 2016.

12.1 Lista de figuras.

Figura 1. Distribución porcentual de las características de ocupación de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016

Figura 2. Distribución porcentual de las características de acompañantes de los pacientes con EPOC en una IPS de Medellín 2015 – 2016

14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE DISEASE. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease [Internet]. GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE DISEASE, Inc.; 2015 [citado 20 de noviembre de 2015]. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015.pdf
2. Chair, GOLD Science Committee. GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 2013 [Internet]. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 2013 [citado 22 de noviembre de 2015]. 99 p. Disponible en: www.goldcopd.org
3. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [Internet]. WHO. 2015 [citado 21 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/es/>
4. ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Cronica (EPOC) En las Americas. Madrid: ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD; 2015 p. 2. (Enfermedad pulmonar Obstructiva Cronica).
5. Caballero A, Torres-Duque CA, Jaramillo C, Bolívar F, Sanabria F, Osorio P, et al. Prevalence of COPD in five Colombian cities situated at low, medium, and high altitude (prepopcol study)*. *Chest*. 1 de febrero de 2008;133(2):343-9.
6. de Oca MM, Tálamo C, Halbert RJ, Perez-Padilla R, Lopez MV, Muiño A, et al. Frequency of self-reported COPD exacerbation and airflow obstruction in five Latin American cities: The proyecto Latinoamericano de investigación en Obstrucción Pulmonar (PLATINO) Study. *Chest*. 1 de julio de 2009;136(1):71-8.
7. Decramer M, Cooper CB. Treatment of COPD: the sooner the better? *Thorax*. 9 de enero de 2010;65(9):837-41.
8. Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, León Sanromà M. [Descriptive study of patient compliance in pharmacologic antihypertensive treatment and validation of the Morisky and Green test]. *Atencion Primaria Soc Esp Med Fam Comunitaria*. 1 de octubre de 1992;10(5):767-70.
9. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic

Obstructive Pulmonary Disease: GOLD Executive Summary. Am J Respir Crit Care Med. 15 de septiembre de 2007;176(6):532-55.

10. Global Initiative for Chronic obstructive Lung Disease. GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE UPDATED 2015. © 2015 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc.; 2015.
11. Thomson L, Paton J. Oxygen Toxicity. Paediatr Respir Rev. junio de 2014;15(2):120-3.
12. Silva GE, Galeano E, Correa JO. Compliance with the treatment Implications of non-compliance. Hot Topic. Acta Medica Colomb. diciembre de 2005;30(4):268-73.
13. OMS | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [Internet]. WHO. [citado 17 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/respiratory/copd/es/>
14. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Contaminación del aire de interiores y salud [Internet]. 2015 [citado 24 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs292/es/>
15. López Varela MV, Montes de Oca M, Halbert R, Muiño A, Tálamo C, Pérez-Padilla R, et al. Comorbilidades y estado de salud en individuos con y sin EPOC en 5 ciudades de América Latina: Estudio PLATINO. Arch Bronconeumol. noviembre de 2013;49(11):468-74.
16. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Calidad del aire y contaminación atmosférica [Internet]. Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial-universidad de los Andes; 2008 [citado 21 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://web2006.minambiente.gov.co:8091/fichaArchivo.aspx?id=318>
17. JULIAN B, Elkin M. AIR QUALITY IN THE ABURRÁ VALLEY ANTIOQUIA-COLOMBIA. 12 Diciembre 2008. 12 de diciembre de 2008;9.
18. chest142535.indd - chest_148_4_971.pdf [Internet]. [citado 17 de noviembre de 2015]. Disponible en: http://journal.publications.chestnet.org.bdigital.ces.edu.co:2048/data/Journals/CHEST/934498/chest_148_4_971.pdf
19. Ministerio de la Salud y Protección Social-Colciencias. GUIA DE PRACTICA CLINICA Basada en la evidencia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en población adulta. Ministerio de la Salud y Protección Social; 2014.

20. Giraldo Estrada H. EPOC: diagnóstico y tratamiento integral con énfasis en la rehabilitación pulmonar. Tercera edición. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2008. 390 p.
21. 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*. 1 de junio de 2004;23(6):932-46.
22. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 de septiembre de 2007;176(6):532-55.
23. Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. *Br Med J*. 25 de junio de 1977;1(6077):1645-8.
24. Donaldson GC, Wedzicha JA. COPD exacerbations · 1: Epidemiology. *Thorax*. 2 de enero de 2006;61(2):164-8.
25. Soriano JB, Yáñez A, Renom F, de la Peña M, Gómez A, Duro R, et al. Set-up and pilot of a population cohort for the study of the natural history of COPD and OSA: the PULSAIB study. *Prim Care Respir J*. 18 de febrero de 2010;19(2):140-7.
26. Hart JE, Eisen EA, Laden F. Occupational diesel exhaust exposure as a risk factor for COPD. *Curr Opin Pulm Med*. marzo de 2012;18(2):151-4.
27. Kanner RE, Anthonisen NR, Connett JE, Lung Health Study Research Group. Lower respiratory illnesses promote FEV(1) decline in current smokers but not ex-smokers with mild chronic obstructive pulmonary disease: results from the lung health study. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 de agosto de 2001;164(3):358-64.
28. Silva O R. Fenotipos clínicos en enfermedad pulmonar obstructiva crónica: ¿volver al futuro? *Rev Médica Chile*. julio de 2012;140(7):926-33.
29. Currie GP. Chronic obstructive pulmonary disease. Oxford ; New York: Oxford University Press; 2009. 94 p. (The facts).
30. GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE, Inc. GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE [Internet]. GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE DISEASE, Inc.; 2015 [citado 12 de diciembre de 2015]. Disponible en: www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015.pdf

31. UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) [Internet]. APARATO RESPIRATORIO EPOC. 2010 [citado 15 de enero de 2016]. Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/publ/Aparatorespiratorio/36EPOC.html>
32. López Varela MV, Muiño A, Pérez Padilla R, Roberto Jardim J, Tálamo C, Montes de Oca M, et al. Tratamiento de la EPOC en 5 ciudades de América Latina: estudio PLATINO. Arch Bronconeumol. febrero de 2008;44(2):58-64.
33. Caballero A, Torres-Duque CA, Jaramillo C, Bolívar F, Sanabria F, Osorio P, et al. Prevalence of COPD in five Colombian cities situated at low, medium, and high altitude (prepopcol study)*. Chest. 1 de febrero de 2008;133(2):343-9.
34. DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADISTICA. Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) [Internet]. CENSO 2005. 2005 [citado 10 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.dane.gov.co/index.php/poblacion-y-registros-vitales/censos/censo-2005>.
35. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA [Internet]. Ministerio de la Salud y Protección Social; 2013 [citado 12 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/epoc.pdf>
36. Álvarez-Sala R. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica: más allá de los pulmones. Rev Clínica Esp. marzo de 2010;210(3):124-6.
37. Fragoso E, André S, Boleo-Tomé JP, Areias V, Munhá J, Cardoso J, et al. Understanding COPD: A vision on phenotypes, comorbidities and treatment approach. Rev Port Pneumol. 27 de enero de 2016;
38. Mayo Clinics. COPD Causes - Mayo Clinic [Internet]. 2009 [citado 10 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/copd/basics/causes/con-20032017>
39. Weitzenblum E. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Eur Respir Rev. 1 de junio de 2009;18(112):133-133.
40. World Health Organization. Report on the global tobacco epidemic, 2015: raising taxes on tobacco. 2015.^a ed. Switzerland: World Health Organization 2015; 2015. 103 p.
41. Antón E, Ruiz D. Herencia y ambiente en la EPOC. Arch Bronconeumol. 2007;43:10-6.

42. MacNee W, Tuder RM. New paradigms in the pathogenesis of chronic obstructive pulmonary disease I. Proc Am Thorac Soc. 15 de septiembre de 2009;6(6):527-31.
43. Yoshida T, Tuder RM. Pathobiology of Cigarette Smoke-Induced Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Physiol Rev. 1 de julio de 2007;87(3):1047-82.
44. Macnee W. Pathogenesis of chronic obstructive pulmonary disease. Clin Chest Med. septiembre de 2007;28(3):479-513, v.
45. Cosio MG, Saetta M, Agusti A. Immunologic Aspects of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N Engl J Med. 4 de junio de 2009;360(23):2445-54.
46. Rahman I, Adcock IM. Oxidative stress and redox regulation of lung inflammation in COPD. Eur Respir J. 1 de julio de 2006;28(1):219-42.
47. Wouters EFM, Groenewegen KH, Dentener MA, Vernooy JHJ. Systemic inflammation in chronic obstructive pulmonary disease: the role of exacerbations. Proc Am Thorac Soc. diciembre de 2007;4(8):626-34.
48. Sevenoaks MJ, Stockley RA. Chronic Obstructive Pulmonary Disease, inflammation and co-morbidity – a common inflammatory phenotype? Respir Res. 2006;7(1):70.
49. Van der Vaart H, Postma DS, Timens W, Hylkema MN, Willemse BW, Boezen HM, et al. Acute effects of cigarette smoking on inflammation in healthy intermittent smokers. Respir Res. 2005;6(1):22.
50. Neofytou E, Tzortzaki EG, Chatziantoniou A, Siafakas NM. DNA Damage Due to Oxidative Stress in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Int J Mol Sci. 10 de diciembre de 2012;13(12):16853-64.
51. Trullàs JC, Casado J, Morales-Rull JL. Difficulties in the diagnosis of heart failure in patients with comorbidities. Rev Clin Esp. 30 de noviembre de 2015;
52. GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE, Inc. GOLD Spirometry 2010 [Internet]. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 2010 [citado 10 de enero de 2016]. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Spirometry_2010.pdf
53. 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. 1 de octubre de 2015;148(4):971-85.

54. Annesi-Maesano I, Roche N. Healthy behaviours and COPD. *Eur Respir Rev.* 1 de diciembre de 2014;23(134):410-5.
55. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, José Faus M. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria.* agosto de 2008;40(8):413-7.
56. Patiño JF, Celis Rodríguez E, Díaz Cortés JC. Gases sanguíneos, fisiología de la respiración e insuficiencia respiratoria aguda. Séptima Edición. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2005.
57. WHO. OMS | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Nota descriptiva No. 315 [Internet]. Switzerland: ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD; 2013 [citado 14 de enero de 2016]. (Enfermedad pulmonar Obstructiva Cronica (EPOC)). Report No.: 315. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/es/>
58. Clark AL, Johnson M, Fairhurst C, Torgerson D, Cockayne S, Rodgers S, et al. Does home oxygen therapy (HOT) in addition to standard care reduce disease severity and improve symptoms in people with chronic heart failure? A randomised trial of home oxygen therapy for patients with chronic heart failure. *Health Technol Assess.* septiembre de 2015;19(75):1-120.
59. Ortega Ruiz F, Díaz Lobato S, Galdiz Iturri JB, García Rio F, Güell Rous R, Morante Velez F, et al. Oxigenoterapia continua domiciliaria. *Arch Bronconeumol.* mayo de 2014;50(5):185-200.
60. Moore RP, Berlowitz DJ, Denehy L, Pretto JJ, Brazzale DJ, Sharpe K, et al. A randomised trial of domiciliary, ambulatory oxygen in patients with COPD and dyspnoea but without resting hypoxaemia. *Thorax.* enero de 2011;66(1):32-7.
61. Hardinge M, Suntharalingam J, Wilkinson T. Guideline update: The British Thoracic Society Guidelines on home oxygen use in adults. *Thorax.* 6 de enero de 2015;70(6):589-91.
62. Güell Rous MR. Long-term oxygen therapy: Are we prescribing appropriately? *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* junio de 2008;3(2):231-7.
63. McDonald CF. Oxygen therapy for COPD. *J Thorac Dis.* noviembre de 2014;6(11):1632-9.
64. Cukic V. The Changes of Arterial Blood Gases in COPD During Four-year Period. *Med Arch.* febrero de 2014;68(1):14-8.

65. British Thoracic Society BHOGG. BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults [Internet]. British Thoracic Society; 2015 [citado 14 de enero de 2016]. Disponible en: www.brit-thoracic.org.uk/document-library/clinical-information/oxygen/home-oxygen-guideline-%28adults%29/bts-guidelines-for-home-oxygen-use-in-adults/
66. Mian R, Marshall JM. Responses observed in individual arterioles and venules of rat skeletal muscle during systemic hypoxia. *J Physiol*. mayo de 1991;436:485-97.
67. Cheng H-LM. Effect of Hyperoxia and Hypercapnia on Tissue Oxygen and Perfusion Response in the Normal Liver and Kidney. *PLoS ONE* [Internet]. 6 de julio de 2012 [citado 2 de marzo de 2016];7(7). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3391313/>
68. Elphick HE, Mallory G. Oxygen therapy for cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;7:CD003884.
69. Sjöberg F, Singer M. The medical use of oxygen: a time for critical reappraisal. *J Intern Med*. diciembre de 2013;274(6):505-28.
70. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Comité Científico, Novartis Farmacéutica. Manual SEPAR de procedimientos [Internet]. Barcelona: Doyma; 2005. Disponible en: <https://issuu.com>
71. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M. Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Tratamiento farmacológico de la EPOC estable. *Aten Primaria*. julio de 2012;44(7):425-37.
72. Güell Rous MR, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, San Miguel M. Rehabilitación respiratoria. *Arch Bronconeumol*. agosto de 2014;50(8):332-44.
73. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Comité Científico, Novartis Farmacéutica. Manual SEPAR de procedimientos. 29.^a ed. Vol. 29. Barcelona: Doyma; 2005. 142 p.
74. Alcaldía de Medellín. Alcaldía de Medellín [Internet]. Alcaldía de Medellín. 2015 [citado 15 de enero de 2016]. Disponible en: <https://www.medellin.gov.co/irj/portal/ciudadanos?NavigationTarget=navurl://2fdcafc9306be4c9797d0b48416a9447>
75. +heLPharma. +heLPharma [Internet]. <http://helpharma.com/>. 2015 [citado 15 de enero de 2016]. Disponible en: <http://helpharma.com/>

76. Cullen DL. Long term oxygen therapy adherence and COPD: what we don't know. *Chron Respir Dis*. el 1 de noviembre de 2006;3(4):217–22.
77. Katsenos S, Constantopoulos SH. Long-Term Oxygen Therapy in COPD: Factors Affecting and Ways of Improving Patient Compliance. *Pulm Med* [Internet]. 2011 [citado el 23 de marzo de 2017];2011. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3175397/>
78. Ortega-Valín L, Rodríguez-Lage C, Ortiz de Urbina J, Martín-Sánchez V. Hacia una actualización del cuestionario SMAQ. *Enfermedades Infecc Microbiol Clínica*. :393–4.
79. Lopez MRR, María T. Varela A, H HR, Margarita M. Velasco P. Prevalencia y factores asociados a la adherencia al tratamiento no farmacológico en pacientes con hipertensión y diabetes en servicios de baja complejidad. *Rev Fac Nac Salud Pública* [Internet]. 2015;33(2). Disponible en: www.udea.edu.co/revistas/index.php/fnsp/article/view/20065/20779846
80. Zongjuan M, Wang Qingli, Ye Jun. Survey of compliance of COPD patients to stable home oxygen therapy and nursing countermeasures. *Chengdu university, Chin Gen Pract Nurs*. 2012;(2012–24).
81. COPD Working Group. Long-Term Oxygen Therapy for Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). *Ont Health Technol Assess Ser*. el 1 de marzo de 2012;12(7):1–64.
82. Su C-L, Lee C-N, Chen H-C, Feng L-P, Lin H-W, Chiang L-L. Comparison of domiciliary oxygen using liquid oxygen and concentrator in northern Taiwan. *J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi*. enero de 2014;113(1):23–32.
83. Repetto L P, Bernales S M, González T M. Aspectos psicológicos de la rehabilitación pulmonar en el paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Rev Chil Enfermedades Respir*. junio de 2011;27(2):144–52.
84. Astrid Contreras Orozco. Factores que influyen en la adherencia a tratamientos farmacológicos y no farmacológicos en los pacientes inscritos en el Programa de Control de la Hipertensión Arterial de la Unidad Básica de Atención de COOMEVA. Sincelejo (Colombia), 2006. *Salud Uninorte*. Vol. 26, N° 2, 2010.

15. ANEXOS

15.1 Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN

De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 artículos 14, 15 y 16 a continuación se establece el siguiente acuerdo de participación en una investigación no experimental:

La presente investigación, se encuentra registrada ante el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad CES de Medellín con el número _____, se trata de un estudio académico en el que no se realizarán experimentos, ni pruebas con seres humanos, se titula: “PERTINENCIA DEL OXÍGENO EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN UNA IPS DE MEDELLÍN 2015 – 2016.”. El cual tiene como objetivo determinar la pertinencia del oxígeno en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Se me ha informado que el tiempo de mi participación en este estudio es de _____ minutos, tiempo en el que contestaré las preguntas respecto a mi evolución clínica, y se evaluarán los resultados de gasometría, si se me hubiesen ordenado.

Certifico que se me ha informado que para la presente investigación no estaré expuesto a riesgos que puedan causar daño físico, psicológico, social, legal o de otra índole y que las respuestas que emitiré en el cuestionario cuentan con garantía de total confidencialidad al no revelar mi nombre, ni características o situaciones comprometedoras que posibiliten mi identificación. Se me ha dado seguridad que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que se hagan de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. Se me ha dado a conocer que la información recolectada tendrá una finalidad académica y que al participar en este estudio no recibiré compensación económica como tampoco incurriré en ningún tipo de gasto o costo; pero recibiré un beneficio colectivo en la medida en que los resultados permitan la realización de futuras investigaciones para la creación de guías clínicas de pertinencia del oxígeno en el paciente con EPOC. También se me ha informado que mi participación en la presente investigación es de carácter voluntario y tendré la libertad de retirarme en el momento que lo desee. Se me proporcionará información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque pueda cambiar de parecer con respecto a mi permanencia en el mismo.

Certifico que por el presente documento acepto participar en esta investigación para lo cual se firma en Medellín a los _____ () días del mes de _____ del año 2015.

Firma del participante

Firma de investigador responsable

Nota: Se me entrega copia de este documento.

Por medio de esta firma certifico que fui testigo de la socialización del presente documento al participante de la investigación por parte del investigador principal.

Firma testigo

Firma testigo

Acepto que la información o datos aquí suministrados puedan ser usados en futuras investigaciones.

Firma del participante

Para cualquier información: Bayron Ponce Vallejo 3128274287.
Baycas82@gmail.com (Investigador principal).

15.2 Cuestionario de adherencia del paciente con el tratamiento (SMAQ)

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA DEL PACIENTE CON EL TRATAMIENTO (SMAQ)

El presente cuestionario se refiere al grado de cumplimiento que usted hace del tratamiento inmunosupresor que le ha prescrito el médico para su trasplante. Por favor, responda a todas las preguntas indicando la opción que crea conveniente en cada caso. Por favor, recuerde que sus respuestas son confidenciales y conteste de la forma más sincera posible. **MUCHAS GRACIAS.**

1. ¿Toma siempre la medicación a la hora indicada?

- Sí
- No

2. En caso de sentirse mal ¿ha dejado de tomar la medicación alguna vez?

- Sí
- No

3. En alguna ocasión ¿se ha olvidado de tomar la medicación?

- Sí
- No

4. Durante el fin de semana ¿se ha olvidado de alguna toma de la medicación?

- Sí
- No

5. En la ÚLTIMA SEMANA, ¿CUÁNTAS VECES no tomó alguna dosis?

- Ninguna vez
- 1 a 2 veces
- 3 a 5 veces
- 6 a 10 veces
- Más de 10 veces

6. DESDE LA ÚLTIMA VISITA, ¿Cuántos días completos no tomó la medicación?

Días: _____

15.3 Acta de compromiso, confidencialidad de información.

Fondo para el fomento a la investigación en salud EPS SURA

ACTA DE COMPROMISO

Título: Pertinencia del oxígeno en una cohorte de
pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en
una IPS de Medellín 2015-2016

1. Propósito de la investigación: Contribuir en la mejora de
atención del paciente con EPOC.

2. Objetivo general: Determinar la pertinencia del oxígeno en pacientes
con EPOC en relación con las características sociales, demográficas

3. Responsable(s) de la investigación

3.1 Investigador(es) principal(es): Bayron Ponce Vallejo

4. Participantes

4.1 Investigador principal: Bayron Ponce Vallejo

4.1.1 Nombre: Bayron Ponce Vallejo

4.1.2 Tiempo dedicado al proyecto: 2 horas diarias

4.1.3 Labor a desarrollar: Búsqueda de material científico relacionado al
proyecto. análisis bases datos, recepción asesorías.

4.2 Coinvestigadores: Dra. Angela Segura, Dra Doris Cardona,
Dr. José Miguel Abad, Dr. Jorge Estiada Acevedo.

4.2.1 Nombre: _____

4.2.2 Tiempo dedicado al proyecto: 2 horas semanales

4.2.3 Labor a desarrollar: Aportes en metodología de investigación,
análisis de bases datos, apoyo en contenido científico.

Acta de compromiso

1

4.3 Asesor(es):

4.3.1 Nombre: Jose Miguel Abad Echeverri

4.3.2 Dedicación al proyecto: 2 horas semanales

4.3.3 Labor a desarrollar: Asesarias Metodológicas - del proyecto.

4.4 Personal auxiliar:

4.4.1 Nombre: ---

4.4.2 Labor a desarrollar: ---

5. Costos del proyecto (anexar presupuesto): -----

6. Fuentes de financiación: -----

7. Propiedad intelectual:

7.1 Derechos morales: -----

7.2 Derechos patrimoniales: -----

8. Duración del proyecto: (anexar cronograma): Un año

9. **Reserva:** Se requiere de la autorización previa y escrita del investigador principal, en caso de que los participantes pretendan publicar o divulgar los informes de avances y los resultados, o procuren iniciar proyectos de similar naturaleza, mientras la investigación no está concluida.

10. Causales de retiro o exclusión: _____

11. Compromiso de dar crédito a la EPS SURA: Siempre se debe dar crédito a EPS SURA en los informes de avances y de resultados.

12. Solución de conflictos: En caso de controversia sobre la interpretación o aplicación del presente acuerdo, se agotarán en primera instancia los conductos regulares (COMITÉ DE FONDO DE INVESTIGACIÓN), y en caso de no llegar a un acuerdo, se dirimirá el conflicto mediante una persona designada por el comité coordinador del FONDO DE INVESTIGACIÓN. La decisión será en equidad y tendrá fuerza vinculante para los intervinientes.

13. Constancia: Los abajo firmantes declaramos que conocemos y estamos de acuerdo con la presente acta.

María Lorena V.
NOMBRE
cc 9742538

_____ NOMBRE

Jorge Iván Estrada
NOMBRE 8163117

_____ NOMBRE

15.4 Acuerdo de confidencialidad

15.5 ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Los suscribientes convienen celebrar el presente acuerdo de confidencialidad para el uso y protección de la información que recíprocamente se revelarán, identificados como aparece al pie de nuestras firmas, declaran que para los efectos de este **ACUERDO** se denominarán **LA PARTE REVELADORA**, en tanto y en cuanto entreguen o hayan entregado información confidencial a la otra parte, y se denominarán **LA PARTE RECEPTORA**, en tanto y en cuanto reciban o hayan recibido información confidencial de la otra parte, quienes conjuntamente se denominarán **LAS PARTES**, que están participando en el proyecto “CUMPLIMIENTO EN EL USO DEL OXÍGENO EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GOLD III Y IV EN UNA IPS DE MEDELLÍN 2015 – 2016.”, acuerdan:

CONSIDERACIONES

Las partes están interesadas en mantener bajo estricta reserva toda la información relacionada con los métodos utilizados, diseños aplicados, resultados obtenidos y productos derivados del desarrollo de la investigación.

Debido a la naturaleza y alcance del trabajo de investigación, se hace necesario que las partes manejen información confidencial y/o información sujeta a derechos de propiedad intelectual, antes, durante y en la etapa posterior.

CLÁUSULAS

PRIMERA. EL OBJETO del presente acuerdo es fijar los términos y condiciones bajo los cuales las partes mantendrán la confidencialidad de los datos e información intercambiados entre ellas, incluyendo información objeto de derecho de autor, patentes, técnicas, modelos, invenciones, *know-how*, procesos, algoritmos, programas, ejecutables, investigaciones, detalles de diseño, información financiera, lista de clientes, inversionistas, empleados, relaciones de negocios y contractuales, pronósticos de negocios, planes de mercadeo e cualquier información revelada sobre terceras personas.

SEGUNDA. CONFIDENCIALIDAD. Las partes acuerdan que cualquier información intercambiada, facilitada o creada entre ellas en el transcurso de las actividades de asesoría, consultoría, consenso administrativo o científico, ejecución o presentación de resultados de la investigación descrita será mantenida en estricta confidencialidad. La parte receptora correspondiente sólo podrá revelar información confidencial a quienes la necesiten y estén autorizados previamente por la parte de cuya información confidencial se trata. Se considera también información

confidencial: a) Aquella que como conjunto o por la configuración o estructuración exacta de sus componentes, no sea generalmente conocida entre los expertos en los campos correspondientes. b) La que no sea de fácil acceso, y c) Aquella información que no esté sujeta a medidas de protección razonables, de acuerdo con las circunstancias del caso, a fin de mantener su carácter confidencial.

TERCERA. EXCEPCIONES. No habrá deber alguno de confidencialidad en los siguientes casos: a) Cuando la parte receptora demuestre que conoce previamente la información recibida; b) Cuando la información recibida sea de dominio público y c) Cuando la información deje de ser confidencial al ser revelada por el propietario.

recibida; b) Cuando la información recibida sea de dominio público y c) Cuando la información deje de ser confidencial al ser revelada por el propietario.

CUARTA. DURACION. Este acuerdo regirá durante el tiempo que dure el proyecto descrito y hasta un término de diez años contados a partir de su fecha de finalización.

QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD. Toda información intercambiada es de propiedad exclusiva de la parte de donde proceda. En consecuencia, ninguna de las partes utilizará información de la otra para su propio uso.

SEXTA. MODIFICACIÓN O TERMINACIÓN. Este acuerdo solo podrá ser modificado o darse por terminado con el consentimiento expreso por escrito de ambas partes.

SÉPTIMA. VALIDEZ Y PERFECCIONAMIENTO. El presente Acuerdo requiere para su validez y perfeccionamiento la firma de las partes.

Para constancia, y en señal de aceptación, se firma el presente acuerdo en dos (2) ejemplares, por las partes que en él han intervenido, en la ciudad de Medellín a los diecinueve (19) días del mes de febrero, de dos mil dieciséis (2016).

Rayta Fauce Vallejo
Nombre: Rayta Fauce Vallejo
C.C: 97472538.

Nombre
C.C:

Jorge Ivan Estrada
Nombre:
C.C: 8163194.

