

CRIBAJE DE LA EPOC DESDE LA FARMACIA COMUNITARIA: PROTOCOLO Y RESULTADOS DEL ESTUDIO PILOTO

AUTORES

Mireia Segovia Sánchez¹
M^a Àngels Vía Sosa²
Pere Trave Mercadé³
Marian March Pujol⁴

1. Licenciada en Farmacia y Máster en Atención Farmacéutica. Farmacéutica comunitaria en Mataró (Barcelona).
2. Doctora en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Mataró (Barcelona). Facultad de Farmacia de Barcelona.
3. Doctor en Farmacia y Máster en Atención Farmacéutica, Facultad de Farmacia de Barcelona.
4. Doctora en Administración de Empresas. Facultad de Farmacia de Barcelona.

Este trabajo se presentó como póster en el IV Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos Comunitarios (SEFAC) celebrado en Valencia en noviembre de 2010, resultando premiado como mejor Comunicación del Congreso en el apartado de Educación Sanitaria.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El principal factor de riesgo de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es el hábito tabáquico, aunque existen otros factores secundarios. Para realizar el diagnóstico de la EPOC y la cuantificación de su gravedad es indispensable una espirometría.

El estudio IBERPOC demostró una prevalencia de EPOC del 9,1% en la población española entre 40 y 70 años, y estimó un infradiagnóstico del 78%. Un retraso en el diagnóstico puede comportar un deterioro irreversible de la función pulmonar, además de un elevado coste asistencial.

OBJETIVOS

Ensayar y analizar las posibilidades de la farmacia comunitaria para cribar, de forma precoz, la EPOC.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: estudio piloto, descriptivo, transversal.

Emplazamiento: una farmacia comunitaria de la ciudad de Mataró (Cataluña).

Material: medidor de EPOC electrónico Vitalograph® COPD-6.

Criterios de selección: pacientes de ambos sexos, edad entre 25 y 70 años, sin previo diagnóstico de EPOC, fumadores, ex fumadores y/o no fumadores con sintomatología de EPOC.

Continúa ➔

CRIBAJE DE LA EPOC DESDE LA FARMACIA COMUNITARIA

INTRODUCCIÓN

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad caracterizada por la presencia de obstrucción crónica y poco reversible al flujo aéreo. Las manifestaciones clínicas más relevantes son la tos crónica, la expectoración y/o la disnea. El término EPOC incluye diferentes fases evolutivas de enfermedades, como el enfisema, la bronquitis crónica o asma crónica persistente, entre otras¹.

Aunque el tabaco es el principal factor de riesgo (el 90% de los pacientes con EPOC son fumadores) sólo entre el 10-25% de los fumadores desarrolla una EPOC². Entre los factores de riesgo secundarios (o cofactores) se encuentran: el tabaquismo pasivo, la polución laboral, la carga genética (déficit de alfa-1-antitripsina), la polución ambiental y/o doméstica, el nivel socioeconómico, la atopía, la hiperreactividad bronquial, la edad, el sexo y la raza^{1,3}.

Para llevar a cabo el diagnóstico de la EPOC y la cuantificación de su gravedad es indispensable realizar una espirometría⁴. Mediante esta maniobra es posible determinar una serie de parámetros indicadores de limitación al flujo aéreo como son:

- Capacidad vital forzada (FVC): es el volumen total de aire que se puede espirar tan rápido como sea posible.
- Volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV₁): es el volumen de aire que se espira en el primer segundo de una espiración máxima.

Los índices espirométricos más útiles son el FEV₁ y el cociente FEV₁/FVC que en caso de obstrucción se encuentran disminuidos. El consenso internacional *Global Initiative for Chronic*

Obstructive Lung Disease (GOLD) establece como criterios diagnósticos un FEV₁<80% de su teórico y un FEV₁/FVC<70%⁵.

La EPOC es una enfermedad prevenible y tratable, con gran repercusión sistémica y de evolución progresiva. En sus fases iniciales (estadios I y II), generalmente, ni se reconoce ni se diagnostica ni se trata, por lo que puede no incluirse como diagnóstico en la historia clínica de un paciente.

Esta enfermedad supone un grave problema de salud pública debido a su elevada prevalencia, morbimortalidad y al importante consumo de recursos sanitarios que genera. El reciente estudio IBERPOC^{6,7}, realizado en España, ha demostrado una prevalencia del 9,1% en la población española entre 40 y 70 años (se estima un infradiagnóstico aproximado del 78%). A pesar de estas cifras tan importantes, muchos pacientes continúan sin ser diagnosticados durante una gran parte de la historia natural de la enfermedad, de manera que suelen requerir atención médica cuando ya han perdido alrededor de la mitad de su capacidad respiratoria.

Debido al carácter crónico y lentamente progresivo de la enfermedad, este retraso diagnóstico puede comportar un deterioro irreversible de la función pulmonar, además de comportar un elevado coste asistencial medio por paciente, desde que se diagnostica hasta su muerte, de unos 27.500 €⁸. El diagnóstico precoz se asocia a mayor supervivencia y menores costes.

Por tanto, sería necesario instaurar estrategias destinadas a identificar a aquellas personas con una pérdida acelerada de función pulmonar antes de que los síntomas sean lo suficientemente graves como para alterar su vida cotidiana.

Intervenciones farmacéuticas: 1-Derivación directa al especialista ante resultados de EPOC, 2-Derivación al médico de AP3 ante patrones obstructivos, 3-Inclusión en el programa de deshabituación tabáquica a los pacientes fumadores que acepten participar.

RESULTADOS DEL PILOTAJE

Se han detectado dos nuevos casos de EPOC sin diagnóstico previo. Un 24,6% de los pacientes presentan un patrón obstructivo.

DISCUSIÓN

La generalización de la espirometría en el ámbito de farmacia comunitaria contribuye a aumentar la detección precoz de la EPOC, mejorar la calidad de vida del paciente, reducir costes del sistema sanitario y actuar sobre la principal causa de la EPOC: el tabaco.

ABSTRACT

INTRODUCTION

The main risk factor for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is smoking, although there are other secondary factors. A spirometry test is essential to be able to diagnose COPD and to quantify its severity. The IBERPOC study showed a prevalence of COPD of 9.1% among the Spanish population aged between 40 and 70, and calculated an underdiagnosis of 78%. A delay in diagnosis can lead to an irreversible deterioration of pulmonary function in addition to a high care cost.

OBJECTIVES

To test and analyse the possibilities of community pharmacy to offer early filtering for COPD.

MATERIAL AND METHODS

Design: a descriptive, transversal pilot study.

Location: a community pharmacy in the city of Mataró (Catalonia).

Material: Vitalograph® COPD-6 electronic COPD screening device.

Selection criteria: patients of both sexes, aged between 25 and 70, without previously diagnosed COPD, smokers, ex-smokers and/or non-smokers with COPD symptoms.

Pharmaceutical interventions: 1) Direct referral to a specialist before the results of the COPD, 2) Referral to local GP3 in obstructive patterns, 3) Inclusion in programmes to give up smoking for smokers who agreed to participate.

RESULTS OF THE PILOT TEST

Two new cases of previously undiagnosed COPD were detected. 24.6% of the patients showed some obstructive pattern.

Continúa ➔

JUSTIFICACIÓN

El futuro de la EPOC es poco esperanzador ya que la OMS pronostica que en 2030 esta enfermedad será la causante del 7,8% de todas las muertes y del 27% de las muertes relacionadas con el tabaco, sólo superada por el cáncer (33%) y por las enfermedades cardiovasculares (29%). Estos datos obligan a replantear si se hace suficiente esfuerzo en investigar la fase previa al desarrollo de la limitación crónica al flujo aéreo en la EPOC⁹⁻¹¹.

Por este motivo, sería interesante implantar iniciativas como la generalización de la espirometría en el ámbito de la farmacia comunitaria, con el objetivo de aumentar la detección precoz y mejorar el pronóstico de esta enfermedad. Este proyecto se puede llevar a cabo siempre y cuando se disponga de una herramienta que cumpla con los requisitos mínimos de sensibilidad, reproducibilidad y validación, como es el caso del medidor de EPOC electrónico *Vitalograph® COPD-6*¹² (Figura 1).

Por otro lado, existen evidencias de la relación entre la exposición al tabaco y el deterioro de la función pulmonar⁴. Dejar de fumar frena la progresión de la enfermedad y disminuye el número y la gravedad de las agudizaciones. Y es aquí dónde la farmacia comunitaria debe jugar importante en la promoción y seguimiento de la deshabituación tabáquica de los pacientes fumadores, tal y como se pretende en este estudio.

HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Según el estudio IBERPOC, la prevalencia aproximada de EPOC en España es

del 9,1% entre los pacientes de 40-70 años. Por tanto, en el caso de alcanzar el tamaño muestral se estima encontrar una prevalencia inferior al 9,1%, ya que en este estudio se incluirán a pacientes más jóvenes, entre 25 y 70 años. Se incluyen individuos más jóvenes de 40 años, que es la edad aconsejable para realizar el cribaje, con el fin de detectar fumadores jóvenes a los que empezar a motivar en relación al abandono tabáquico.

Creemos que la farmacia comunitaria puede tener un papel importante en el cribaje y prevención de la EPOC, ya que los pacientes depositan una gran confianza en el farmacéutico y lo consideran competente y preparado. Además, las farmacias comunitarias son la red sanitaria más extensa y accesible para los ciudadanos.

OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es observar las posibilidades de la farmacia comunitaria para cribar, de forma precoz, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de los pacientes, con alto riesgo de padecerla, que acuden a la farmacia comunitaria.

Los objetivos específicos, derivados del objetivo principal, son:

- Detectar mediante el medidor de EPOC electrónico *Vitalograph® COPD-6* los valores de FEV₁, FEV₆, FEV₁/FEV₆, el índice y grado de obstrucción, la edad pulmonar y la clasificación EPOC GOLD (clase I, II, III y IV).

FIGURA 1 MEDIDOR ELECTRÓNICO VITALOGRAPH® COPD-6



FEV ₁ /FEV ₆ ≥70% y FEV ₁ ≥80%	Ref. No EPOC
FEV ₁ /FEV ₆ ≥70% y FEV ₁ <80%	Ref. Patrón restrictivo
FEV ₁ /FEV ₆ <70% y FEV ₁ ≥80%	Ref. EPOC Grado I
FEV ₁ /FEV ₆ <70% y FEV ₁ <50%	Ref. EPOC Grado II
FEV ₁ /FEV ₆ <70% y FEV ₁ <30%	Ref. EPOC Grado III

DISCUSSION

The general use of spirometry in the community pharmacy area contributes to increasing early detection of COPD, improves the patient's quality of life, reduces costs in the health system and acts on the main cause of COPD: smoking.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL
EPOC, espirometría, farmacia comunitaria.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS
COPD, spirometry, community pharmacy.

ABREVIATURAS

ABS: Área Básica de Salud.
EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
FC: farmacia comunitaria.
FVC: capacidad vital forzada.
FEV1: volumen espiratorio forzado en 1 segundo.
FEV6: volumen máximo expirado en 6 segundos.
FEV1/FEV6: relación para definir obstrucción al flujo aéreo.
AP: atención primaria.
PDT: programa de deshabituación tabáquica.

Fecha de recepción: 10/08/2011
Fecha de aceptación: 23/1/2012

- Derivar de forma directa al servicio de neumología a aquellos pacientes con resultado positivo en la prueba realizada en la oficina de farmacia para realizar una espirometría de confirmación.
- Proponer la inclusión de los pacientes fumadores, que así lo deseen, en el programa de deshabituación tabáquica (siguiendo en protocolo de deshabituación tabáquica del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona).
- Evaluar la eficacia de las intervenciones realizadas por el farmacéutico.

MATERIAL MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO

El estudio responde a un diseño descriptivo, transversal y multicéntrico.

EMPLAZAMIENTO

Farmacias comunitarias que dispongan de zona reservada para la atención farmacéutica.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos.
- Edad comprendida entre los 25 y 70 años (ambos inclusive).
- Que acepten participar en el estudio.
- No presenten estado cognitivo deteriorado.
- Sin previo diagnóstico de EPOC.
- Sin medicación instaurada para EPOC.
- Fumadores, ex fumadores o no fumadores que presenten sintomatología de tos crónica, expectoración y/o disnea.

Criterios de exclusión:

Pacientes con diagnóstico previo de EPOC y/o asma. Se consideraron pacientes con EPOC o asma a aquellos que expresaron abiertamente padecer alguna de las dos enfermedades y/o aquellos con medicación instaurada para dichas enfermedades.

PLAN DE TRABAJO (FIGURA 2)

Los pacientes serán captados en el mostrador a partir de una correcta dispensación de medicamentos. La recogida de datos se llevará a cabo mediante una entrevista personalizada con el paciente en un formulario, con el previo consentimiento informado de los voluntarios. A todos los voluntarios que se les realice la prueba de esfuerzo se les entregará una ficha que recogerá los resultados obtenidos.

Ante resultados de $FEV_1 < 80\%$ de su teórico y un $FEV_1/FVC < 70\%$ se derivará directamente al servicio de neumología del Área Básica de Salud (ABS) para confirmar y/o establecer un diagnóstico a aquellos pacientes que así lo deseen. Incluso se ofrecerá este mismo servicio a aquellos pacientes que presenten un patrón restrictivo ($FEV_1 < 80\%$ y $FEV_1/FVC \geq 70\%$).

Con la finalidad de realizar una correcta atención farmacéutica, a los pacientes fumadores se les motivará e invitará a incorporarse al programa de deshabituación tabáquica (PDT). Aunque no acepten participar, se les entregarán unos trípticos informativos sobre la EPOC y sobre el hábito de fumar.

TAMAÑO MUESTRAL Y TIPO DE MUESTREO

Serán necesarios 384 pacientes para el estudio. El cálculo se realizó para obtener una prevalencia estimada de pacientes diagnosticados del 22%, una precisión del $\pm 4\%$ y una confianza del 95%. Para ello se empleará un muestreo no probabilístico y secuencial.

MATERIAL

- Formulario de recogida de datos.
- Ficha para el paciente con los resultados de la prueba.
- Medidor de EPOC electrónico *Vitalograph® COPD-6** (Figura 1) y las boquillas de cartón correspondientes.
- Cooximetro *Bedfont MICRO SMO-KERLYZER® CE-0086** y boquillas de cartón correspondientes.
- Tallímetro *SOEHNLE® Professional**.
- Protocolo de Deshabituación Tabáquica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona (PDT COFB).
- Trípticos informativos sobre la deshabituación tabáquica.
- Carta informativa, sobre la prueba realizada a los pacientes, para el médico de Atención Primaria en caso de necesitar derivarlos.

**Material calibrado y validado previamente.*

En el caso de este estudio, la herramienta utilizada para el cribaje es el medidor de EPOC electrónico *Vitalograph® COPD-6* proporcionado por los laboratorios *Boehringer® Ingelheim*. Este espirómetro electrónico ha sido validado por el estudio *Test Report* realizado en el *LDS Hospital laboratory* y publicado en el *American Thoracic Society*. Este espirómetro electrónico proporciona valores de:

- FEV_1 , FEV_6 y FEV_1/FEV_6 (l/s y % de referencia).
- Edad pulmonar o capacidad pulmonar aproximada (años).
- Clasificación EPOC GOLD (clase I, II, III y IV).

Vitalograph® COPD-6 es un innovador espirómetro debido a que mide el FEV_6 y el FEV_1/FEV_6 en lugar del FVC y el FEV_1/FVC para la detección de la obstrucción y la restricción pulmonar. El parámetro FEV_6 es un sustituto aceptable del FVC en el cribado espirométrico de la obstrucción y la restricción según indica el estudio realizado en el *American College of Physicians*^{4,13}.

Por otro lado, este nuevo parámetro, FEV_6 , ofrece mayores ventajas a la hora

de realizar la maniobra espirométrica. En primer lugar, reduce el tiempo de realización de la prueba, en segundo lugar simplifica los procedimientos del test y, en tercer lugar, requiere menos exigencia por parte del paciente; todos ellos, factores muy importantes a la hora de implantar este servicio en la farmacia comunitaria.

**VARIABLES ESTUDIADAS:
DEFINICIONES**

- **Sexo:** hombre o mujer.
- **Edad:** en años cumplidos.
- **FEV₁:** en litros por segundo y % de referencia, medido con *Vitalograph*[®] COPD-6.
- **FEV₆:** en litros por segundo y % de referencia, medido con *Vitalograph*[®] COPD-6.
- **Edad pulmonar o capacidad pulmonar:** en años estimados, medida con *Vitalograph*[®] COPD-6.
- **FEV₁/FEV₆:** en litros por segundo y % de referencia, medido con *Vitalograph*[®] COPD-6.
- **Grado de EPOC:** en litros por segundo y % de referencia, medido con *Vitalograph*[®] COPD-6.
- **Derivación al especialista neumólogo:** derivación directa y voluntaria de aquellos pacientes con resultado de EPOC (FEV₁ <80% y FEV₁/FEV₆ <70%).

- **Hábito tabáquico: fumador** (persona que en el momento de la entrevista fume y que durante seis meses haya fumado, por lo menos, un cigarrillo), **ex fumador** (persona que haya sido fumadora, pero lleve un año sin fumar ningún cigarrillo) o **no fumador** (persona que nunca haya fumado cigarrillos de forma regular, por lo menos, diariamente y durante seis meses).
- **Nivel de monóxido de carbono (CO) en aire espirado:** en ppm de CO, medido tan sólo en los fumadores con la ayuda del cooxímetro *Bedfont MICRO SMOKERLYZER*[®] (relacionado directamente con el hábito tabáquico).
- **Inclusión en el programa de deshabituación tabáquica (PDT):** propuesta de incorporación al PDT a todos los participantes fumadores. Los interesados, bajo consentimiento informado, se les realiza un seguimiento mediante una serie de entrevistas personalizadas siguiendo el protocolo de deshabituación tabáquica del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona y motivando mediante trípticos informativos, consejos farmacéuticos (asesoramiento individualizado “counselling”) y/o, en caso necesario, añadiendo dispensación informada de tratamientos sustitutivos de nicotina con el fin de promover la reducción progresiva de nicotina y, finalmente, el cese del hábito de fumar.

- **Abandono del hábito tabáquico:** sí o no, variable utilizada sólo en aquellos pacientes incluidos en el PDT.
- **Reducción del número cigarrillos diarios:** sí o no, variable utilizada sólo en aquellos pacientes incluidos en el PDT.
- **Motivación para dejar de fumar según el Test de Richmond:** evaluada a través del cuestionario de Richmond (incluido en el protocolo de deshabituación tabáquica).
- **Dependencia al tabaco según el Test de Fagerström:** evaluada a través del cuestionario de Fagerström (incluido en el protocolo de deshabituación tabáquica).

PRUEBA PILOTO (SIGUIENDO EL PROTOCOLO DE ESTUDIO)

Emplazamiento de la prueba piloto: una oficina de farmacia que pertenece a un Área Básica de Salud (ABS) urbana de la ciudad de Mataró (Cataluña) con una población de 110.000 habitantes.

Periodo de estudio de la prueba piloto: el periodo de recogida de datos comprendido entre los meses de diciembre 2009 y octubre 2010.

Muestra de la prueba piloto: la muestra estudiada se obtuvo entre los pacientes que acudieron a la farmacia comunitaria durante el periodo de estudio, aceptaron participar y cumplieron los criterios de

FIGURA 2 ALGORITMO PARA EL CRIBAJE DE LA EPOC, UTILIZADO EN EL ESTUDIO

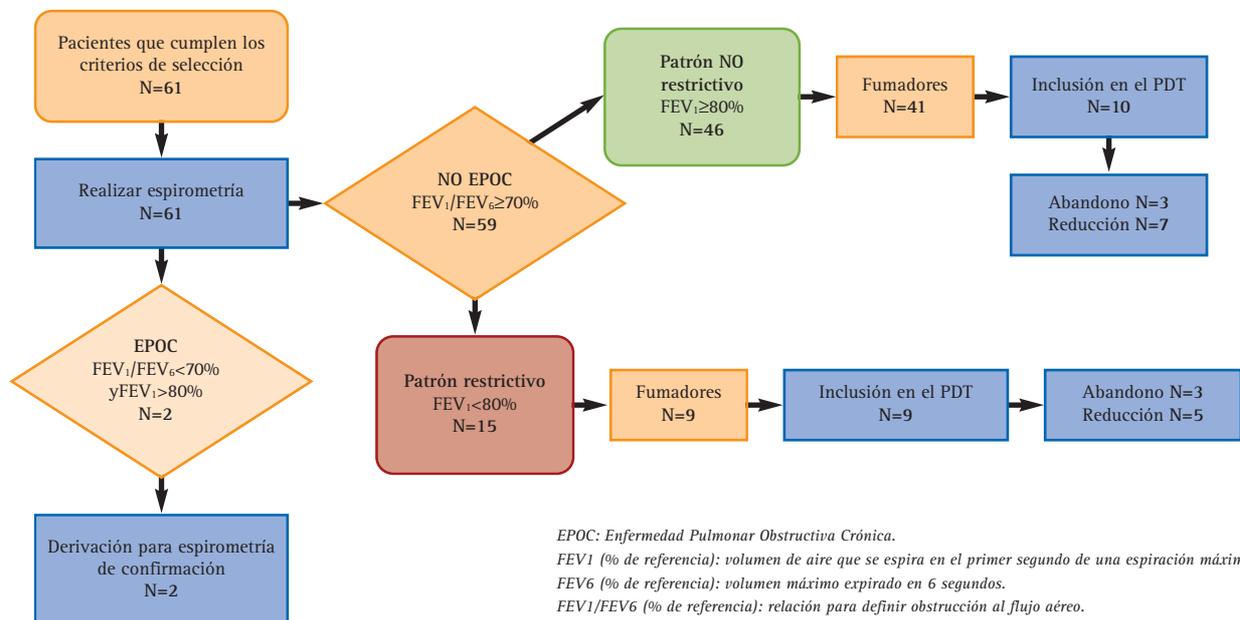
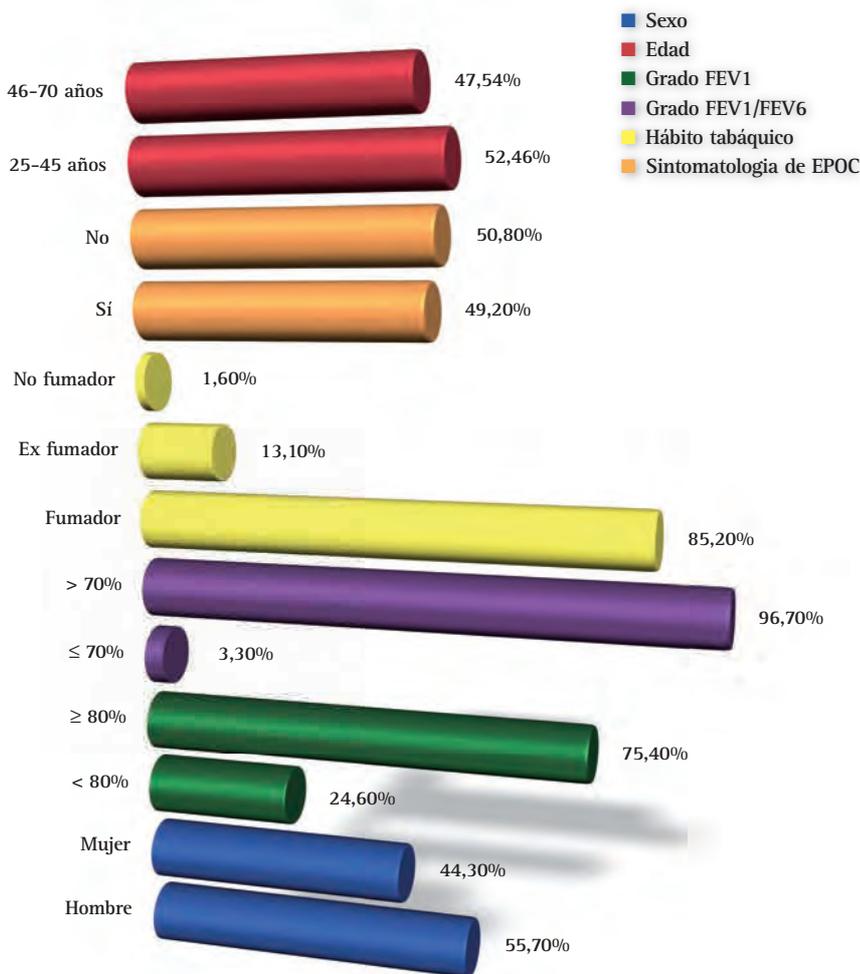
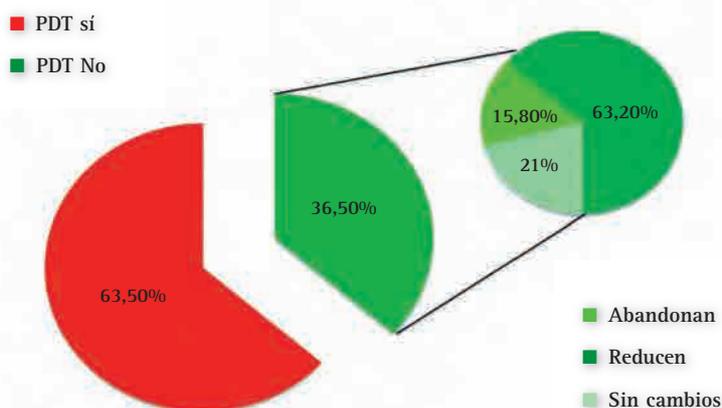


FIGURA 3 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO. RESULTADOS



EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
 FEV1(% de referencia): volumen de aire que espira en el primer segundo de una espiración máxima.
 FEV6(% de referencia): volumen máximo expirado en seis segundos.

FIGURA 4 INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS FUMADORES (INCORPORACIÓN EN EL PDT)



PDT: Programa de Deshabituación Tabáquica.

inclusión. El número de pacientes a los que se les realizó la prueba de esfuerzo con el medidor de EPOC *Vitalograph*[®] COPD-6 fue de 70 de los cuales 61 fueron incluidos en el estudio.

Intervención farmacéutica de la prueba piloto: Posibles intervenciones realizadas en la oficina de farmacia:

- Derivación directa para realizar una espirometría de confirmación a aquellos pacientes con valores anormales (FEV₁<80% y un FEV₁/FEV₆<70%) en la espirometría realizada en la oficina de farmacia y/o con sintomatología de tos crónica, expectoración y/o disnea. Los pacientes derivados volvieron a la farmacia con la hoja de resultados. Esta derivación estuvo acordada, previamente, con la unidad de Neumología de Atención Primaria de la ciudad de Mataró.
- Derivación al médico de Atención Primaria junto con una carta informativa a aquellos pacientes con valores anormales de FEV₁ (patrón restrictivo) y/o con sintomatología de EPOC.
- Entrega de trípticos informativos e inclusión en el programa de deshabituación tabáquica (PDT) de aquellos pacientes fumadores que así lo deseen.

RESULTADOS

RESULTADOS DEL PILOTAJE

La población de estudio estuvo formada por 61 pacientes de los cuales 34 son hombres y 27 mujeres. La edad de estos pacientes está comprendida entre 25 y 70 años pero la edad media es de 45 ±15,4 años, por tanto, se trata de una muestra bastante joven (Figura 3).

La mayoría de los voluntarios son fumadores (n=52), con mayor proporción de hombres fumadores (n=29) que mujeres fumadoras (n=22). El resto de participantes son ex fumadores (n=8), y tan sólo uno era no fumador. Cabe destacar el elevado hábito de fumar de la población estudiada (85,24%) (Figura 3).

Se han detectado y confirmado dos nuevos casos de EPOC sin diagnóstico previo (con FEV₁/FEV₆<70% y FEV₁<80%) (Figura 3). Se trataba de dos mujeres fumadoras de 46 y 65 años. Gracias al cribaje desde la farmacia comunitaria, actualmente están diagnosticadas y con tratamiento instaurado.

El porcentaje de pacientes que han presentado un patrón restrictivo (FEV1<80%) es elevado: un 24,6% (n=15) de los participantes, con una edad media de 46±14,7 años y todos ellos fumadores (Figura 3). Contando que el índice de FEV1 disminuye con los años y mucho más en los fumadores, este grupo de sujetos, si no abandonan el hábito tabáquico, pueden ser susceptibles con el paso de los años de padecer una EPOC. Por tanto, es un grupo en el que es necesario insistir en la necesidad de dejar el hábito tabáquico.

A todos los pacientes con patrón restrictivo (n=15) se les propuso también derivación directa para realizar espirometría de confirmación, pero sólo en dos casos se aceptó la derivación, a pesar de que todos ellos referían síntomas típicos de EPOC (Figura 3).

El 36,5% (n=19) de los fumadores aceptaron incorporarse al PDT y, de éstos, se consiguió que seis abandonen el tabaco y que el 63% (n=13) reduzcan el consumo (Figura 4). En este caso cabe destacar que el grupo de hombres ha presentado mayor predisposición para recibir ayuda para dejar de fumar y, por tanto, han sido más los hombres los que lo han conseguido (Tabla 1). Como dato aparte se señala que al realizar los Test de Richmond y de Fagerström a los pacientes incluidos en el PDT las mujeres mostraron mayor dependencia al tabaco y los hombres mayor motivación para dejarlo (Tabla 2).

DISCUSIÓN

Este estudio presenta las mismas limitaciones que cualquier otra prueba piloto. En primer lugar, no se ha podido alcanzar el tamaño muestral de 384 pacientes debido a que el cribaje se ha llevado a cabo únicamente en una farmacia comunitaria. Pese a este inconveniente, se ha conseguido incluir a 61 pacientes y, aunque los resultados obtenidos no sean significativos, son muy interesantes y nos permite señalar las líneas a seguir en el futuro. Esto nos motiva a seguir adelante con el estudio ampliando el número de farmacias comunitarias que realicen las espirometrías y ampliando el periodo de estudio. Además, se ha comprobado la sencillez y facilidad que supone para el paciente la realización de esta espirometría en

TABLA 1 RELACIÓN DE LAS VARIABLES ESTUDIADAS RESPECTO AL SEXO

VARIABLES ESTUDIADAS	SEXO	VARIABLES ESTUDIADAS	SEXO		
Nuevos casos de EPOC	Hombre	0	No fumadores	Hombre	0
	Mujer	2		Mujer	1
Patrón restrictivo	Hombre	11	Sintomatología EPOC	Hombre	17
	Mujer	4		Mujer	13
Derivación espirometría	Hombre	2	Inclusión PDT	Hombre	11
	Mujer	2		Mujer	9
Fumadores	Hombre	29	Abandono tabaco	Hombre	6
	Mujer	23		Mujer	3
Ex fumadores	Hombre	4	Reducción tabaco	Hombre	6
	Mujer	4		Mujer	4

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
PDT: Programa de deshabituación tabáquica.

TABLA 2 DIFERENCIAS DE LOS RESULTADOS DE LOS TEST DE RICHMOND Y TEST DE FAGERSTRÖM ENTRE SEXOS

Test de Richmond			
Sexo	Baja	Moderada	Alta
Hombre	N=17	N=3	N=9
Mujer	N=10	N=6	N=7
Test de Fagerström			
Sexo	Baja	Moderada	Alta
Hombre	N=10	N=10	N=9
Mujer	N=7	N=5	N=11

Test de Richmond: motivación para dejar de fumar (baja, media, alta).
Test de Fagerström: dependencia al tabaco (baja, media, alta).

comparación con la tradicional, por lo que el farmacéutico comunitario no requiere una compleja instrucción en el manejo del aparato de medida.

En la prueba piloto se han cribado dos nuevos casos de EPOC sin diagnóstico previo. Han sido pocos los casos de EPOC detectados pero la efectividad de la intervención ha sido de un 100%, ya que los dos casos fueron confirmados por el servicio de Neumología. Por otro lado, se han detectado quince casos de pacientes fumadores que presentan un patrón restrictivo. El hecho de no querer ser derivados para realizar una segunda espirometría se debe a que la mayoría de pacientes atribuyen la sintomatología que sufren y los resultados obtenidos en la prueba al tabaco y no lo relacionaban con la posibilidad de desarrollar una EPOC más adelante. Si comparamos estos resultados con los del

proyecto PADOCS⁴, realizado en atención primaria, podemos reafirmar que la pérdida de estos posibles casos de EPOC se debe a la poca información sobre la enfermedad entre el público en general y su escasa motivación por obtener atención sanitaria al respecto.

Está comprobado que en los no fumadores se produce un descenso anual del FEV₁ de 25 a 30 ml, mientras que en los fumadores susceptibles la caída es de 40 a 100 ml. Es por ello que la medición del FEV₁ es un parámetro con gran valor predictivo, sobre todo, en los pacientes fumadores. No hay que olvidar que existe un número importante de personas que inician sus alteraciones a más temprana edad y en ellos es muy importante la detección precoz por la especial agresividad de la enfermedad o la posibilidad de factores genéticos predisponentes como el déficit de alfa-1-antitripsina¹⁵.

El no despreciable porcentaje de pacientes (24,6%) a los que se les ha detectado un patrón restrictivo en este estudio y el elevado grado de infradiagnóstico observado en el estudio IBERPOC⁷ indican que sería interesante plantearse la instauración de iniciativas como la generalización de la espirometría en el ámbito de la farmacia comunitaria. Creemos que con estas medidas, de rápida realización y fácil aplicación, se conseguiría aumentar la detección precoz de la EPOC y, con ello, proporcionar mayor reversibilidad de la enfermedad, mejorar la calidad de vida del paciente, reducir los costes del sistema sanitario y, sobre todo, actuar sobre la principal causa de la EPOC que es el tabaco. La elevada prevalencia del tabaquismo en España hace que sea urgente una concienciación sobre los riesgos del tabaco y la necesidad de recibir una atención sanitaria adecuada para prevenir o minimizar su impacto sobre cada individuo en particular y sobre la población en general⁴. **FC**

FUENTES DE FINANCIACIÓN

El laboratorio Boehringer® Ingelheim proporcionó todo el material necesario para realizar las espirometrías.

AGRADECIMIENTOS

- A la farmacia comunitaria M^a Àngels Vía Sosa donde se realizó la prueba piloto.
- A la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.
- A los laboratorios Boehringer® Ingelheim por proporcionarnos todo el material necesario para realizar las espirometrías.
- Al servicio de Neumología del ambulatorio del Camí del Mig de Mataró por permitirnos la derivación directa de los pacientes para realizarles la espirometría de confirmación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alerany i Pardo C, Madridejos i Mora R, Zara i Yahni C. Selecció de Medicaments per a la Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica (MPOC). *Circ. Farm.* 2004;62(1):16-21
2. Penín España S, Grupo Fisterra Especialistas en Medicina de Familia y Medicina Interna, EPOC. *Guías Clínicas* 2009; 9(8). Disponible en <http://www.fisterra.com/guias2/epoc.asp> (acceso 10/05/2009).
3. De la Fuente Cid R, González Barcala FJ, Pose Reino A, Valdés Cuadrado L, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, un problema de salud pública. *Rev Clin Esp.* 2006; 206(9):442-3.
4. Sobradillo V, Miravittles M, Jiménez CA, Gabriel R, Viejo JL, Masa JF, et al. Estudio IBERPOC en España: prevalencia de síntomas respiratorios habituales y de limitación crónica al flujo aéreo. *Arch Bronconeumol.* 1999; 35:159-66.
5. Contreras Carreto NA, Martínez Quevedo JU, Utilidad de la espirometría en el paciente con EPOC. *Rev Médica Sur, México* 2006; 13(4): 156-160
6. Miravittles M, Sobradillo V, Villasante C, Gabriel R, Masa JF, Jiménez CA, et al. Estudio epidemiológico de la EPOC en España (IBERPOC): reclutamiento y trabajo de campo. *Arch Bronconeumol* 1999;35:152-8.
7. Miravittles M, Fernández I, Guerrero T, Murioa C, Desarrollo y resultados de un programa de cribado de la EPOC en atención primaria. El proyecto PADO. *Arch Bronconeumol.* 2000;36:500-5.
8. Figueras M, Brosa M, Gisbert R. El coste de la bronquitis crónica en España. Enfoque incidencia. *Rev Esp Farmacoeconomía.* 1999;2:33-43.
9. Pacheco Galvan A, Diagnóstico precoz de la inflamación de la vía aérea en el fumador: la asignatura pendiente. *Arch Bronconeumol.* 2003;39(8):329-32.
10. Miravittles M, de la Roza C, Naberan K, Lamban M, Gobartt E, Martín A y Chapman K.R, Problemas con el diagnóstico de la EPOC en atención primaria. *Arch Bronconeumol.* 2006;42(1):3-8.
11. Agustí AGN. EPOC, ¿adónde vamos?. *Arch Bronconeumol.* 2004;40:6-8.
12. Ministerio de Sanidad y Política Social, Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2009.
13. Maureen P. Swanney, Robert L. Jensen, David A. Crichton, Lutz E. Beckert, Lauren A. Cardino, FEV6 is an acceptable surrogate for FVC in the spirometric diagnosis of airway obstruction and Restriction. *Am J Respir Crit Care Med.* 2000;162:917-9.
14. Pérez-Trullén A, Belén Bartolomé C, Ramón Banegas J, Nuevas perspectivas en el diagnóstico y la evolución del consumo de tabaco: marcadores de susceptibilidad y lesión. *Med Clin (Barc).* 2006;126(16):628-31.
15. Miravittles M, Jardí R, Rodríguez-Frías F, Torrella M, Pelegrí D, Vidal R. Utilidad de la cuantificación de la banda alfa-1 del proteograma sérico en el cribado del déficit de alfa-1-antitripsina. *Arch Bronconeumol* 1998;34:536-540.

Evidencia clínica de Prospantus® en tos y expectoración

Las enfermedades respiratorias constituyen un importante problema de salud pública: afectan anualmente a más de un 20% de la población, son la primera causa de consulta médica en atención primaria y responsables de un 30% o más de las consultas ambulatorias que se llevan a cabo en España. Además, son el segundo motivo por el que se realizan visitas a los servicios de urgencias hospitalarios.

Uno de los síntomas más comunes y molesto que aparece en este tipo de patologías es la tos, a veces acompañada de mucosidad, que se presenta de forma marcada durante las épocas invernales en el caso del resfriado y de la gripe, pero que también se presenta durante todo el año en pacientes con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (bronquitis crónica o enfisema), infecciones pulmonares (bronquitis aguda o pulmonía), rinosinusitis y otros muchos problemas del sistema respiratorio.

***H. helix* cuenta con una doble acción farmacológica: secretolítica y broncodilatadora, que permite la reducción de la tos**

Entre las opciones terapéuticas actualmente disponibles para el tratamiento de la tos, encontramos aquellas de origen natural, entre las que destacan la hiedra (*Hedera helix*), la drosera (*Drosera rotundifolia*) y el tomillo (*Thymus vulgaris*), siendo todas estas drogas de acción periférica.

Los extractos de hojas desecadas de hiedra están indicados en el catarro agudo de las vías

Prospantus® cuenta con numerosos estudios clínicos que han demostrado sus efectos positivos tanto en parámetros de función pulmonar objetivos como en parámetros subjetivos



respiratorias con presencia de tos, como expectorante en caso de tos productiva, y en el tratamiento sintomático de las enfermedades bronquiales inflamatorias crónicas, gracias a sus propiedades mucolíticas y expectorantes.

Los principios activos principales de la *H. helix* son la α -hederina y su prodroga, el hederacósido C. La α -hederina tiene una acción a nivel celular inhibiendo la internalización de los receptores β -2-adrenérgicos del árbol bronquial en condiciones de estimulación, lo que provoca el aumento del número de estos receptores e intensifica la respuesta celular. Esta inhibición se traduce en un incremento de la respuesta β -2-adrenérgica: aumenta la secreción de adenosina monofosfato cíclico (AMPc) a partir de adenosina trifosfato (ATP). El aumento de este segundo mensajero tiene dos consecuencias fisiológicas: a nivel del epitelio pulmonar (en las células alveolares tipo 2) aumenta la producción de surfactante pulmonar, que provoca una reducción de la viscosidad del moco, mientras que a nivel de las células del músculo bronquial resulta en la disminución del calcio iónico citoplasmático, que da lugar a la dilatación del músculo bronquial. Por lo tanto, la *H. helix* cuenta con una doble acción farmacológica: secretolítica y broncodilatadora, que permite la reducción de la tos.

Prospantus®, el medicamento a base de extracto de *H. helix* comercializado por Ferrer HealthCare, cuenta con numerosos estudios clínicos que han demostrado sus efectos positivos tanto en parámetros de función pulmonar objetivos (capacidad vital, volumen espiratorio forzado en el primer segundo [FEV1]) como subjetivos (frecuencia e intensidad de la tos, producción de esputo o disnea).

En 1998, Mansfeld *et al.* evaluaron la eficacia de Prospantus® frente a placebo en un estudio aleatorizado, cruzado,

doble ciego, en el que se incluyeron 24 niños con asma bronquial. Las mediciones, tanto por espirometría como por pletismografía, mostraron mejorías destacadas en los pacientes tratados con Prospantus®.

Más recientemente, en 2009, Fazio *et al.* llevaron a cabo un estudio poscomercialización, multicéntrico y prospectivo, en el que evaluaron la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Prospantus® en condiciones de práctica clínica. Se incluyeron 9.657 pacientes con bronquitis, en los que se demostró una mejoría o curación de la tos, expectoración, disnea y dolor al respirar. De los pacientes incluidos en el estudio, más de 5.000 eran niños, y más de la mitad de ellos tenían edades comprendidas entre 1 y 5 años. En el 97,9% de los pacientes pudo administrarse el tratamiento sin que se produjera ningún efecto adverso, lo que demuestra la excelente seguridad y tolerabilidad del medicamento. Sólo un 2,1% de los pacientes experimentaron efectos adversos, que fueron principalmente de tipo gastrointestinal, leves y reversibles.

Se incluyeron 9.657 pacientes con bronquitis, en los que se demostró una mejoría o curación de la tos, expectoración, disnea y dolor al respirar

H. helix se ha comparado también con otros productos mucolíticos de origen sintético. En 1993 Meyer-Wegener *et al.* llevaron a cabo un estudio comparativo con pacientes de 25 a 70 años. Los resultados demostraron que la tos y la disnea mejoraron más en los pacientes tratados con Prospantus® que en aquellos que recibieron ambroxol. Además, Prospantus® presentó mejores resultados objetivos en la espirometría y auscultación. En el estudio comparativo de Bolbot *et al.*, del 2004, versus acetilcisteína, *H. helix* obtuvo mejores resultados de tolerabilidad y en los parámetros de función pulmonar. Los resultados confirman que estos dos principios activos tienen efectos secretolíticos pero, a diferencia de *H. helix*, no tienen efectos bronquiolíticos.

Prospantus® es el medicamento que contiene extracto seco de hojas de hiedra y se caracteriza por reunir tres acciones: reducción de la tos, efectos secretolíticos y efectos bronquiolíticos. Los resultados de estudios clínicos ponen en evidencia su buen perfil de eficacia y seguridad, convirtiéndolo en un tratamiento de primera elección para pacientes de todas las edades (aprobado en España a partir de 2 años) y polimedicados.



Referencias bibliográficas

- Mansfeld H, Höhre H, Repges R, Dethlefsen U. *Therapies des Asthma Bronchial emit Efeublätter-Trockenextrakt - Tratamiento del asma bronquial con extracto seco de hojas de hiedra.* Münchener Medizinische Wochenschrift 1998; 140(3):26-30.
- Fazio S, Pouso J, Dolinsky D, Fernandez A, Hernandez M, Clavier G, Hecker M. *Tolerance, safety and efficacy of Hedera helix extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: A prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients.* Phytomedicine 2009; 16(1):17-24.
- Meyer-Wegener J, Liebscher K, Hettich M, Kastner H. *Efeu versus Ambroxol bei chronischer Bronchitis - Ivy versus ambroxol in chronic bronchitis.* Zeitschrift für Allgemeinmedizin 1993, 69(3):61-66.
- Bolbot Y, Prokhorov E, Mokia S, Yurtseva A. *Comparing the efficacy and safety of high-concentrate (5-7.5:1) ivy leaves extract and acetylcysteine for treatment of children with acute bronchitis.* Drugs of Ukraine (Liky Ukarainy) 2004.



BARCELONA 2012
V Congreso Nacional de
Farmacéuticos Comunitarios
SEFAC. 15-16-17 Noviembre
World Trade Center



SOLUCIONES PARA UNA FARMACIA
NECESARIA, EFECTIVA Y SEGURA

V Congreso Nacional
de Farmacéuticos
Comunitarios

BARCELONA 2012

15·16·17 noviembre
World Trade Center

Más información en:

www.congresosefac2012.org

Con la colaboración de:



INTRODUCCIÓN A LA BIOESTADÍSTICA

AUTORES

J. Carlos Andrés Iglesias

Farmacéutico comunitario en Vigo.
Grupo Berbés de investigación y
docencia en atención farmacéutica.

RESUMEN

El análisis estadístico es uno de los aspectos más importantes en el diseño de una investigación científica ya que nos va a orientar sobre la validez de los resultados obtenidos y su repercusión clínica. La falta de formación de muchos farmacéuticos comunitarios en el análisis estadístico resta valor a las investigaciones desarrolladas, pese a partir de ideas interesantes o aplicar metodologías rigurosas. El presente artículo pretende iniciar al lector en la terminología y conceptos básicos del análisis estadístico, aportando los conocimientos elementales necesarios para un correcto diseño del estudio, un análisis apropiado y una adecuada interpretación de los resultados.

ABSTRACT

Statistical analysis is one of the most important aspects of research design because it reflects the validity of the results obtained and its clinical impact. The lack of statistical knowledge of many community pharmacists may negatively affect research despite interesting ideas or rigorous methodologies.

This paper introduces the reader to the terminology and basic concepts of statistical analysis, providing the knowledge necessary for study design, appropriate analysis, and interpretation of results.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Farmacia comunitaria, estadística, diseño de investigación, resultados.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Community pharmacy, statistics, research design, outcomes.

Continúa ➔

INTRODUCCIÓN
INTRODUCCIÓN

El diseño metodológico de un trabajo de investigación debe estar orientado a maximizar la validez, coherencia y consistencia de la información y reducir los errores en los resultados. En este sentido, la parte metodológica de una publicación científica, normalmente recogida en la sección de material y métodos, es un componente clave para la evaluación de la calidad de una investigación, y en ella se centrarán tanto los revisores como los lectores. Consta de:

- La descripción y selección de los pacientes.
- El tipo de variables y su medición.
- La justificación del tamaño muestral.
- El tipo de intervención en estudios experimentales.
- La aleatorización de los grupos si procede.
- El control de sesgos.
- El tipo de diseño y análisis estadístico utilizado.

Este último apartado, el análisis estadístico, probablemente sea una de las principales limitaciones para los investigadores en farmacia comunitaria. Sin embargo, entender las diferencias entre las distintas técnicas estadísticas, su uso adecuado y los conceptos básicos que subyacen tras ellas resulta esencial no sólo para diseñar, realizar y publicar un trabajo científico, sino también para valorar y entender los resultados de las publicaciones científicas.

La estadística es una disciplina que se ocupa de recoger, clasificar, resumir (estadística descriptiva), analizar y realizar inferencias (estadística inferencial) a partir de datos, con la finalidad de ayudar a la toma de decisiones, proporcionando, asimismo, los instrumentos metodológicos necesarios para la realización y publicación de trabajos científicos.

POBLACIÓN
POBLACIÓN, MUESTRA Y VARIABLES

En la investigación en farmacia comunitaria resulta prácticamente imposible tra-

bajar con todos los pacientes, por lo que normalmente se trabaja con un subconjunto de la población más accesible: la muestra. Para que los resultados del estudio se puedan generalizar a toda la población es necesario que la muestra sea representativa de la población de estudio, lo cual se consigue realizando un muestreo adecuado. Para ello, lo primero es definir la población de estudio, especificando los criterios de selección, el tamaño de la muestra necesario y la técnica de muestreo que se va a realizar.

El cálculo del tamaño de la muestra necesario dependerá del tipo de estudio y de la variable o variables que se quieran medir. En cuanto al muestreo, hay dos tipos de técnicas: el muestreo probabilístico (se basa en la premisa de la aleatoriedad) y el no probabilístico (no todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser seleccionados en la muestra).

Por variable se entiende cualquier característica distinta entre los individuos de la muestra de estudio que puede ser medida como, por ejemplo, el nivel de estudios, el nivel de colesterol o el número de medicamentos prescritos. Las variables pueden ser cualitativas (nominales y ordinales) o cuantitativas (discretas y continuas).

ESTADÍSTICA
ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

La estadística descriptiva se ocupa de recoger, organizar y resumir las características de los individuos del estudio. El conjunto de datos que se obtiene de la medición de la variable se denomina *distribución*. Para describir esa distribución se van a utilizar una serie de índices, llamados estadísticos, y se van a representar los datos obtenidos mediante tablas y gráficos. Tanto los gráficos como los estadísticos que se van a utilizar dependerán de la naturaleza de las variables.

En cuanto a los gráficos, para las variables cualitativas son útiles los diagramas de sectores y de barras, y para las variables cuantitativas los histogramas, polígono de frecuencias o diagrama de cajas.

ABREVIATURAS

CV: coeficiente de variación.
DE: desviación estándar.
ECA: ensayo clínico aleatorizado.
EE: error estándar.
EEM: error estándar de la media.
HbA1c: hemoglobina glucosilada.
NNT: número necesario de pacientes a tratar.
OR: odds ratio.
PDT: programa de deshabituación tabáquica.
RR: riesgo relativo.
RRA: reducción del riesgo absoluto.
RRR: reducción del riesgo relativo.

Fecha de recepción: 18/10/2011

Fecha de aceptación: 20/12/2011

Para describir las variables cuantitativas se utilizan los siguientes estadísticos:

- **Medidas de centralización:** indican el valor de la variable hacia el cual tienden a agruparse los datos.
 - *Media aritmética* (m , \bar{x}): la media es la suma de los valores de las observaciones dividido por el tamaño de la muestra.
 - *Mediana* (Me): la mediana se calcula ordenando los valores de menor a mayor y tomando el valor del medio (50% de datos a cada lado de ése valor).
 - *Moda* (Mo): es el valor que más se repite.
- **Medidas de dispersión:** expresan el grado de homogeneidad de los datos en torno a un valor central.
 - *Varianza* (S^2 , σ^2): se calcula como la media del cuadrado de las desviaciones de las observaciones respecto a la media
 - *Desviación estándar o típica* (DE , S , σ): es la raíz cuadrada con signo positivo de la varianza. Proporciona una idea de cómo están distribuidos los datos con respecto a la media.
 - *Amplitud o rango:* es la diferencia entre el valor máximo y el mínimo.
 - *Coficiente de variación* (CV): es una medida de dispersión relativa de los datos y se calcula dividiendo la desviación típica muestral por la media y multiplicando el cociente por 100. Su utilidad estriba en que permite comparar la dispersión o variabilidad de dos o más grupos. Si el CV es menor del 25%, se con-

sidera que la muestra es homogénea y, por tanto, la media será representativa de la muestra.

- **Medidas de posición:** informan sobre la posición que ocupa un valor con respecto a la distribución de valores.
 - *Percentiles:* son los 99 valores que dividen la distribución en 100 partes iguales.
 - *Cuartiles:* cada uno de los tres valores de la variable que dividen la muestra ordenada en cuatro grupos iguales.
 - *Deciles:* cada uno de los nueve valores de la variable que dividen la muestra ordenada en diez grupos iguales.
- **Medidas de forma:** indican el grado de apuntamiento y de asimetría de una distribución de datos.
 - *Coficiente de asimetría* (g_1): indica el grado de asimetría de la distribución de datos (simétrica, asimétrica positiva y asimétrica negativa).
 - *Coficiente de curtosis* (g_2): se utiliza para medir el grado de apuntamiento de una muestra (mesocúrtica, leptocúrtica y platicúrtica).

Para variables cualitativas, como el sexo o el tipo de estudios, se suelen describir los datos en frecuencias, tanto absolutas como relativas.

Generalmente, los datos cualitativos se expresan como porcentajes y los cuantitativos como media \pm desviación estándar, acompañados ambos de los límites de confianza, cuyo cálculo se verá más adelante.

ESTADÍSTICA ESTADÍSTICA INFERENCIAL

La estadística inferencial se ocupa de realizar inferencias o generalidades en poblaciones a partir de la información obtenida en una muestra, incluyendo tanto la estimación de parámetros poblacionales como la realización de contrastes de hipótesis.

ESTIMACIÓN DE PARÁMETROS

Con la estimación de parámetros se puede obtener el valor de un parámetro poblacional a través de un estadístico calculado en la muestra. Por ejemplo, se puede estimar la media de una población (μ) a partir de una media muestral (\bar{x}). Esos datos de la población son los que interesan a la investigación.

En la estimación puntual se obtiene un único valor para el parámetro. En la estimación por intervalos, más apropiada, se utiliza un valor estadístico acompañado de su intervalo de confianza, que es un rango de valores entre los que se va a encontrar, con una cierta probabilidad, el valor del parámetro a estimar. Esta probabilidad se conoce como nivel de confianza.

Para la construcción de un intervalo de confianza hace falta conocer:

- Un estimador puntual del parámetro a estimar.
- El tamaño muestral.
- Una función de ese estimador y del parámetro cuya distribución muestral se conozca totalmente.
- Un nivel de confianza específico.

Hay que tener en cuenta también el error estándar (EE) de cada estadístico.

CÁLCULO DEL INTERVALO DE CONFIANZA PARA UNA MEDIA

Si la variable sigue una distribución normal o el tamaño de la muestra es grande (>100), se calcula el error estándar de la media (EEM) y después el intervalo de confianza:

$$EEM = S/\sqrt{n}$$

$$IC\ 95\% = \bar{x} \pm Z_{\alpha/2} EEM$$

n = tamaño de la muestra

S = desviación estándar

\bar{x} = media muestral

La probabilidad de que la media poblacional (μ) se encuentre en ese intervalo es $1-\alpha$. El nivel de confianza del intervalo ($1-\alpha$)% lo fija el investigador, habitualmente el 95%, en cuyo caso $\alpha=0,05$, que corresponde a un valor Z (distribución normal tipificada) de 1,96.

Ejemplo: se pretende estimar el nivel de HbA1c de los diabéticos del género masculino que son pacientes habituales de una farmacia comunitaria. El tamaño de la muestra es de 84 pacientes. Los datos obtenidos en el estudio fueron los siguientes:

$$\bar{x} = 9,69$$

$$EEM = 0,23$$

$IC\ 95\% = 9,69 \pm 1,96 (0,23) = (9,24 \text{ a } 10,14)$
Es decir, con un 95% de probabilidad el nivel de HbA1c de la población de estudio se encuentra entre 9,24 y 10,14.

CÁLCULO DEL INTERVALO DE CONFIANZA PARA UNA PROPORCIÓN

Para calcular el intervalo de confianza de una proporción:

$$EEP = \sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n}}$$

$$IC\ 95\% = p_0 \pm Z_{\alpha/2} EEM$$

n = tamaño de la muestra
 p₀ = proporción muestral
 EEP = error estándar de la proporción

En el caso, más probable, que se desconozca la varianza poblacional, los intervalos de confianza, tanto para medias como para proporciones, no se construyen en base a la distribución normal, sino que este valor de Z debe sustituirse por el de la distribución de la t de Student-Fisher para (n - 1) grados de libertad.

CONTRASTE DE HIPÓTESIS

El contraste de hipótesis enfrenta a dos opciones mutuamente excluyentes: la hipótesis nula (H₀) y la hipótesis alternativa (H₁). La H₀ representa la afirmación de que no hay asociación o diferencia entre las dos variables estudiadas y la H₁ afirma que hay algún grado de

asociación o diferencia entre las dos variables. La estadística ayuda a tomar la decisión acerca de cual de las dos hipótesis es la verdadera.

Ejemplo: estudio donde se pretende comparar un programa de deshabituación del tabaco desde la farmacia (PDT) con la atención habitual. Las hipótesis del estudio serían:

H₀: no existen diferencias entre el PDT y la atención habitual.

H₁: existen diferencias entre el PDT y la atención habitual.

La tabla 1 muestra las diferentes probabilidades en el contraste de hipótesis. La probabilidad de cometer un error de tipo I se denomina nivel de significación. El nivel de significación lo fija el investigador, utilizándose normalmente el de 0,05 (nivel de confianza del 95%).

Una prueba de contraste de hipótesis calcula la probabilidad de que los resultados obtenidos en una investigación puedan ser debidos al azar. Esta probabilidad es el grado de significación estadística o valor de p. Basándose en esta probabilidad, se decidirá rechazar o no la hipótesis nula. Así, cuanto menor sea el valor de p, menor será la probabilidad de que los resultados obtenidos se deban al azar y mayor evidencia habrá en

contra de la hipótesis nula. Si dicha probabilidad es menor que el nivel de significación fijado la hipótesis nula se rechazará.

Resumiendo, cuando el valor de p está por debajo de 0,05, se dirá que el resultado es estadísticamente significativo y será no significativo en cualquier otro caso.

FIJACIÓN DE LA PRUEBA ESTADÍSTICA

A la hora de elegir una determinada prueba estadística se van a tener en cuenta una serie de factores:

- El número y tipo de variables.
- Si los datos son independientes o pareados.
- La distribución de los datos: diferentes pruebas, como el test de Kolmogorov-Smirnov, comparan la función de distribución teórica (normal) con la observada, calculando un valor de discrepancia. Si esa probabilidad es mayor que el nivel de significación fijado, se puede asumir que los datos siguen una distribución normal.
- La homogeneidad de las varianzas (si existe o no homocedasticidad): el test de la homocedasticidad se realiza con el test de Levene.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, una posible clasificación de las pruebas o técnicas estadísticas podría ser su división en pruebas paramétricas y no paramétricas, tal como aparece en la tabla 2.

Las pruebas paramétricas requieren que las variables analizadas tengan las siguientes características:

- Deben ser, por norma general, cuantitativas, o por lo menos de escala de intervalo.
- Deben ser variables de distribución normal.
- Las poblaciones deben tener la misma varianza.
- Las muestras deben ser de un tamaño grande (>30).

Las pruebas no paramétricas no requieren asumir normalidad de la población y, en general, son menos potentes que las paramétricas.

COMPARACIÓN DE DOS VARIABLES CUALITATIVAS INDEPENDIENTES

Cuando en un estudio se pretende comparar dos o más grupos de pacientes con respecto a una variable categórica, los resultados se suelen presentar a modo de tablas de doble entrada que reciben

TABLA 1 RESULTADOS DE UN CONTRASTE DE HIPÓTESIS

	H ₀ cierta	H ₀ falsa H ₁ cierta
H ₀ no rechazada	No error 1 - β	Error de tipo II β
H ₀ rechazada	Error de tipo I α	No error 1 - α

TABLA 2 TIPOS DE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Tipo de variable respuesta	Muestras	Nº de muestras	Prueba estadística	
			Paramétrica	No paramétrica
Cuantitativa	Independientes	2	T para dos muestras independientes	U de Mann-Whitney
	Pareadas		T para dos muestras pareadas	Wilcoxon
	Independientes	>2	Anova + test a posteriori	Kruskal-Wallis + componentes múltiples
	Pareadas		Anova pareada	Friedman + componentes múltiples
Cualitativa	Independientes	2	Chi-cuadrado/Fisher	
	Dependientes		McNemar/signos	
Correlación		2	r de Pearson	rho de Spearman