

EXACERBACIÓN AGUDA DE LA EPOC EN PACIENTES DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE NEIVA 2016

FRANCISCO ANDRÉS TORRES CAVIEDES
JESUS DARIO GONZALES PAREDES
JUAN DAVID ANDRADE MIRANDA

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA - HUILA
2018

Exacerbación aguda de la EPOC en pacientes del Hospital Universitario de Neiva

2016

Francisco Andrés Torres Caviedes
Jesús Darío Gonzales Paredes
Juan David Andrade Miranda

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Médico.

ASESOR:

CARLOS ANDRÉS MONTALVO ARCE

Médico, Especialista En Epidemiología,

Magister en Salud Pública

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

FACULTAD DE SALUD

PROGRAMA DE MEDICINA

NEIVA - HUILA

2018

Nota de aceptación



Firma del Presidente de Jurados

Firma del Jurado

DEDICATORIA

A nuestras familias por el apoyo incondicional que nos han brindaron durante este proceso de formación personal y profesional

Jesús Darío

Francisco Andrés

Juan David

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a:

A Los docentes por compartirnos sus conocimientos y contribuir a nuestra formación integral,

Al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo por permitir la realización de las prácticas en un ambiente de buen conocimiento y calidez humana.

CONTENIDO

	P á g .
INTRODUCCIÓN	13
1. ANTECEDENTES	15
2. DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	18
3. JUSTIFICACIÓN	19
4. OBJETIVOS	20
4.1 OBJETIVO GENERAL	20
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
5. MARCO TEÓRICO	21
6. HIPÓTESIS	28
7. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	29
8. DISEÑO METODOLÓGICO	32
8.1 TIPO DE ESTUDIO	32
8.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	32

	P á g .
8.3 MUESTRA	32
8.4 RECOLECCION DE LA INFORMACION	33
8.5 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION	34
8.6 CONSIDERACIONES ETICAS	34
9. RESULTADOS	35
10.DISCUSION	41
11.CONCLUSIONES	45
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	48
ANEXOS	49

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con exacerbación aguda del EPOC	505
Tabla 2. Factores de riesgo conocidos para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en los pacientes con exacerbación aguda.	517
Tabla 3. Exposición según Género	5238
Tabla 4. Comorbilidad	508
Tabla 5. Germen	41
Tabla 6. Estancia hospitalaria	5241

LISTA DE GRAFICAS

P á g .

Grafica 1. Germen asociado a las exacerbaciones agudas del EPOC y complicaciones.

40

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Cronograma de Actividades	50
Anexo B. Presupuesto	51
Anexo C. Oficio Aprobación Comité de Ética	5252

RESUMEN

Las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se considera como la cuarta causa de muerte a nivel mundial responsable de 5,4 millones de defunciones anuales y se espera que cause 8,3 millones de muertes, lo que representa el 10% de la mortalidad general en el mundo, teniendo un impacto importante en la población ya que hace parte también es el tercer tipo de enfermedad no transmisible más común después de las enfermedades cardiovasculares y el cáncer. En Colombia la EPOC fue la séptima causa de mortalidad en 1994, con una tasa de 15.9 por 100.000 habitantes.

Por este motivo se pretende conocer el perfil epidemiológico y sociodemográfico de los pacientes con una exacerbación aguda de la EPOC que hayan ingresado al servicio de urgencias del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, institución quien presta servicios de tercer y cuarto nivel de complejidad, con el fin de describir los agentes bacterianos más prevalentes en esta entidad y la exposición a factores de riesgo.

Palabras claves: Exacerbación, Aguda, EPOC, Enfermedad Pulmonar, Neiva.

ABSTRACT

The Acute exacerbations of obstructive pulmonary chronic (EPOC) disease are considered the fourth cause of death worldwide responsible for 5.4 million deaths a year, and it is expected to cause 8.3 million deaths that represents 10% of general mortality in the world, it is also part of the third type of nontransmissible disease after cardiovascular diseases and cancer. In Colombia, EPOC was the seventh cause of mortality in 1994, with a rate of 15.9 per 100,000 inhabitants.

For this reason it is intended to know the epidemiological and sociodemographic profile of patients with an acute exacerbation of EPOC who enter the emergency service of the University Hospital Hernando Moncaleano Perdomo who provides services of third and fourth level of complexity, in order to describe the most prevalent bacterial agents in this entity and exposure to risk factors.

Key word: Exacerbation, Acute, EPOC, Pulmonary Disease, Neiva.

INTRODUCCIÓN

La EPOC a nivel mundial por su impacto en la población hace parte del tercer tipo de enfermedad no transmisible después de enfermedades cardiovasculares y el cáncer(1). En el 2004 fue establecida por la OMS como la cuarta causa de muerte a nivel mundial responsable de 5,4 millones de defunciones anuales para el 2030 se espera que cause 8,3 millones de muertes que representa el 10% de la mortalidad general en el mundo(1). En Colombia la EPOC fue la séptima causa de mortalidad en 1994, con una tasa de 15.9 por 100.000 habitantes(2).

En nuestro país 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(3). En los países en vía de desarrollo es muy frecuente el uso de leña, estiércol, residuos de las cosechas y carbón mineral para la cocina y la calefacción de las viviendas y en los países desarrollados ha aumentado la utilización de la leña para calefacción como una medida de "ahorro de energía"(1).

Hay evidencia clara de la relación entre polución intradomiciliar y riesgo aumentado de enfermedad respiratoria aguda en niños y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y cáncer de pulmón en adultos(4).

El presente estudio busca realizar conocer el perfil epidemiológico y sociodemográfico de los pacientes con una exacerbación aguda de la EPOC que ingresen al servicio de urgencias del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo quien presta servicios de tercer y cuarto nivel de complejidad, con el fin

de describir los agentes bacterianos más prevalentes en esta entidad y la exposición a factores de riesgo.

1 ANTECEDENTES

¿COMO ESTÁ LA EPIDEMIOLOGIA DE EPOC A NIVEL MUNDIAL?

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es el problema respiratorio de mayor prevalencia e impacto socioeconómico en el mundo a pesar de ser una enfermedad potencialmente prevenible. Por su elevada frecuencia, su curso clínico progresivo y sus requerimientos asistenciales constituyen un problema médico de primer orden, siendo una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial y consumiendo elevados recursos sanitarios(1).

La principal causa de la EPOC es el humo del tabaco (fumadores activos y pasivos). En la actualidad, afecta casi por igual a ambos sexos, en parte debido al aumento del consumo de tabaco entre las mujeres de los países de ingresos elevados. Se prevé que, en ausencia de intervenciones para reducir los riesgos, y en particular la exposición al humo del tabaco, las muertes por EPOC aumenten en más de un 30% en los próximos 10 años(5).

Los conocimientos sobre la prevalencia de la EPOC a nivel internacional son incompletos. Se estima que aproximadamente 14 millones de personas en Estados Unidos padecen de EPOC, alrededor de 12.5 millones de bronquitis crónica y 1.65 millones de enfisema. El número estimado de los que padecen EPOC se ha incrementado un 41.5% desde 1982. en hombres adultos Las estimaciones de diagnóstico de enfisema o de obstrucción crónica de flujo aéreo en diversos estudios de Estados Unidos, oscilan entre un 4 y un 6% blancos y 1 a un 3% en mujeres blancas adultas(6).

¿COMO ESTA LA EPIDEMIOLOGIA EN COLOMBIA?

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 (3).

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 de ellos 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 (1).

La prevalencia de la EPOC en los no fumadores fue de 5,2% (142 de 2.853 sujetos) y en los no fumadores expuestos al humo de leña fue de 3,1% (35 de 1.140 sujetos), lo que indica que el 30,2% de los casos (142 de 494 sujetos) no estaban relacionadas con el tabaquismo, y el 7,1% (35 de 494 sujetos) se relacionaron ni al tabaco ni a la exposición al humo de madera. Este hallazgo apoya la hipótesis de la existencia de otros factores que pueden estar relacionados con la EPOC. Varios estudios han destacado la importancia de factores genéticos, étnicos, climáticos y socioculturales, y la exposición a contaminantes distintos del tabaquismo como causa del EPOC (1).

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 (7).

2 DESCRIPCION DEL PROBLEMA

2.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son las condiciones sociodemográficas y los principales factores de riesgo a los que se encuentra expuesta la población con exacerbación aguda de la EPOC que consulta al servicio de urgencias del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUHMP) en el periodo 2016-2017?

3 JUSTIFICACIÓN

En Colombia el estudio de PREPOCOL desarrollado en 2005 determinó la prevalencia de EPOC en 8.9% en mayores de 40 años. 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. 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(7).

Las exacerbaciones de la EPOC es la quinta causa de morbilidad en (mujeres 3% del total) y la sexta causa en hombres (3% del total) en el servicio de urgencias del Hospital Universitario de Neiva(8), esta implica un deterioro funcional y de la calidad de vida de estos pacientes. Teniendo en cuenta la estimación de que un 50% de las exacerbaciones de la EPOC son de origen bacteriano (9) y debido al notable aumento en el número de consultas al servicio de urgencias por esta causa, es primordial tener suficientes datos locales provenientes del HUHMP que correspondan a las características de los agentes prevalentes en la exacerbación de esta entidad.

Elaborar el perfil epidemiológico y sociodemográfico asociado a la exacerbación de la EPOC en pacientes que consultan al servicio de urgencias de HUHMP permitirá abordar el problema acorde a la epidemiología local lo que esperamos mejore la calidad de vida de quienes la padecen.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Caracterizar la exacerbación aguda de la EPOC en el Hospital Universitario de Neiva en el periodo 2016

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con EPOC.
- Identificar los principales factores de riesgo descritos en los antecedentes clínicos para el desarrollo del EPOC.
- Establecer comparaciones en las características entre grupos de acuerdo a exposición y género.
- Identificar las principales comorbilidades asociadas a exacerbación aguda.
- Identificar los gérmenes asociados a la exacerbación aguda.
- Describir el manejo recibido por los pacientes para el manejo de la exacerbación.
- Determinar el tiempo de hospitalización y el ingreso a UCI de los pacientes con exacerbaciones.
- Describir las complicaciones clínicas durante la estancia hospitalaria de los pacientes con exacerbación aguda.

5 MARCO TEORICO

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva (EPOC) es una entidad clínica frecuente que se caracteriza por el desarrollo progresivo de limitación (obstrucción) al flujo de aire durante la espiración. La limitación al flujo de aire, que es progresiva y no completamente reversible, se asocia a una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas o gases nocivos.

El EPOC se presenta por una mezcla de inflamación de la vía aérea pequeña (bronquiolitis obstructiva) y destrucción del parénquima pulmonar (enfisema). La inflamación crónica promueve la remodelación y disminución del calibre de las vías aéreas. La destrucción del parénquima se representa por la pérdida de alvéolos y del retroceso elástico del pulmón, lo cual contribuye al colapso de las vías aéreas.

Los síntomas de la EPOC incluyen:

Disnea

Tos crónica

Expectoración crónica

Existen signos y síntomas sugestivos de EPOC (ver tabla 1. Indicadores clave para considerar diagnóstico de EPOC), para establecer el diagnóstico clínico de EPOC es necesario realizar una espirometría; la presencia de un cociente FEV_1/FVC post broncodilatador fijo $< 0,70$ confirma la existencia de una limitación crónica al flujo aéreo y, por tanto, de EPOC. (Ver tabla 2. clasificación de la severidad de la EPOC).

EXACERBACIÓN AGUDA DEL EPOC

Empeoramiento de los síntomas respiratorios de comienzo agudo, acompañado de una disminución de la función pulmonar.

Combinación de tres hallazgos clínicos:

Aumento de la disnea

Espujo purulento

Incremento en el volumen de la expectoración

La mayoría de causas de exacerbación de la EPOC son de tipo infecciosas, principales causas son de tipo bacterianas, teniendo cultivos positivos en el 52% de los pacientes con exacerbación de la EPOC (ver tabla 3. causas de exacerbación de EPOC). El papel de los virus dentro de las exacerbaciones es variable, y es aproximadamente del 30%, los principales son Influenza, Parainfluenza y Coronavirus. Otra causa a tener en cuenta es la polución ambiental en un 5%.

Infecciosas (80%)

Bacterias (50%)

Haemophilus influenzae

Streptococcus pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Pseudomonas aeruginosa*

Virus (30%)

Rinovirus

Parainfluenza

Influenza

Virus sincitial respiratorio

Metapneumovirus humano,

Adenovirus

Otros (20%)

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

Valoración de la Severidad. Se basa en la historia clínica y el examen físico, la medición de los gases arteriales y otras pruebas de laboratorio. Se debe definir si el paciente debe manejarse de forma ambulatoria, hospitalización o traslado a la unidad de cuidados intensivos.

Leve – manejo ambulatorio. La intensidad de los síntomas no pone en peligro la vida del paciente.

No tiene enfermedad concomitante o si la tiene está bien controlada.

No ha tenido hospitalizaciones por EPOC en los seis meses anteriores.

Tiene apoyo domiciliario adecuado.

Tolera la vía oral.

Moderada – Manejo en Urgencias o en Salas Generales. Antecedentes: EPOC moderada o severa.

Ha requerido hospitalización por EPOC en los últimos seis meses.

Tiene enfermedad concomitante severa.

Requiere oxígeno permanente.

No ha respondido al tratamiento ambulatorio.

Síntomas y signos.

Aumento o desarrollo súbito de disnea.

Dificultad respiratoria severa en reposo: ortopnea, uso de músculos.

Accesorios, aleteo nasal, retracciones intercostales.

Aumento o aparición de cianosis.

Arritmias de comienzo reciente.

Signos de falla cardíaca. Edema de aparición reciente.

Inestabilidad hemodinámica.

No tolera la vía oral.

Presenta dificultad para el diagnóstico diferencial.

No cuenta con el apoyo o los recursos necesarios para el manejo domiciliario.

Severa – Manejo en la Unidad de Cuidado Intensivo. Paro respiratorio

Confusión, somnolencia, letargia o coma

Ortopnea. Uso de músculos accesorios de la respiración, respiración bucal, aleteo nasal, incapacidad para hablar de corrido

Signos de fatiga de los músculos de la respiración: alternancia de respiración abdominal y respiración costal superior, períodos de taquipnea y períodos de hipopnea o apnea, desaparición de las sibilancias y los ruidos respiratorios sin mejoría de la disnea

Frecuencia respiratoria > 35/min

Arritmias severas

Inestabilidad hemodinámica – shock

Hipoxemia persistente, progresiva o refractaria recibiendo oxígeno ($PaO_2 < 50$ mm Hg a nivel del mar o $PaO_2 < 45$ mm Hg a más de 2500 m sobre el nivel del mar)

Hipercapnia progresiva ($PaCO_2 > 50$ mm Hg a nivel del mar o $PaCO_2 > 40$ mm Hg a más de 2500 m sobre el nivel del mar) con acidemia ($pH < 7.30$)

EXÁMENES PARACLÍNICOS

Gases arteriales. Deben medirse antes de iniciar la administración de oxígeno. Son esenciales para valorar la severidad de la exacerbación, identificar a los pacientes que tienen o pueden desarrollar acidemia respiratoria y, eventualmente, requieran apoyo ventilatorio

Radiografía del tórax. Se recomienda en todos los pacientes con exacerbación moderada o severa; es útil para el diagnóstico diferencial.

Gram y cultivo del esputo. Se recomienda su realización en los pacientes con exacerbación moderada o severa que tengan expectoración purulenta persistente,

en quienes haya fracasado el tratamiento antibiótico empírico inicial o hayan recibido antibióticos recientemente.

Electrocardiograma. Se recomienda en todos los pacientes con exacerbación moderada o severa, permite el diagnóstico de arritmias y evaluar el estado cardiovascular del paciente o diagnósticos diferenciales como el infarto agudo de miocardio.

Pruebas de función pulmonar. La espirómetros no tiene valor para la evaluación de la severidad de la exacerbación. El flujo espiratorio pico tampoco tiene valor para la evaluación de la severidad inicial pero puede ser útil para su seguimiento.

Otros exámenes.

Cuadro hemático. Debe realizarse en todos los pacientes que acuden a urgencias o se hospitalicen. Permite identificar el grado de eritrocitosis (hematocrito > 55%) indicativo de hipoxemia crónica, la presencia de anemia sugestiva de sangrado y la presencia de leucocitosis o leucopenia.

Electrolitos, nitrógeno ureico y creatinina. Se recomienda su medición en los pacientes que reciben diuréticos, corticosteroides, b-2-adrenergicos en dosis altas o que presenten alteración de la conciencia, arritmias o signos de debilidad o fatiga muscular.

Glicemia. Se debe medir en diabéticos y en quienes reciban corticosteroides sistémicos.

TRATAMIENTO

Exacerbación leve - Tratamiento ambulatorio

Broncodilatadores de acción corta: b-2-adrenergicos y anticolinérgicos ajustando la dosis y la frecuencia de administración a la respuesta al tratamiento Corticosteroides orales.

Antibióticos en pacientes con signos de infección bacteriana de las vías aéreas: aumento del volumen y purulencia del esputo y fiebre $> 38.5^{\circ}$

Oxígeno. Iniciar a flujo bajo (cánula nasal a 2 L/min) ajustando la dosis a la respuesta al tratamiento.

Educación sobre el uso apropiado de los broncodilatadores y el oxígeno y sobre los síntomas que indiquen la necesidad de acudir al hospital.

Exacerbación moderada – Tratamiento en urgencias o en salas generales

Oxígeno. Es la piedra angular del tratamiento intrahospitalario de las exacerbaciones. Como existe el riesgo de hipercapnia progresiva se recomienda medir la gasimetría arterial antes de iniciar su administración. Iniciar dosis baja (cánula nasal a 2 L/min o máscara de Venturi al 24 o 28%). Se debe controlar la gasimetría arterial a las dos horas; si persiste la hipoxemia sin retención de CO₂ se puede aumentar el flujo o la concentración de oxígeno hasta controlar la hipoxemia. Si hay retención de CO₂ intensificar el tratamiento broncodilatador agregando eventualmente aminofilina endovenosa y vigilando el estado de conciencia y la evolución gasimétrica de la hipercapnia para decidir si se continúa el tratamiento en el piso o si se traslada a la unidad de cuidados intensivos.

Broncodilatadores Beta 2 agonistas y anticolinérgicos:

Se pueden mezclar o usar por separado. Siempre deben ser de acción corta. La decisión de utilizar micro-nebulizadores o inhaladores de dosis controlada debe ser clínico ya que el paciente muy disneico o debilitado no puede utilizar los inhaladores, debe iniciar con micro-nebulizaciones y en cuanto sea posible cambiar.

Fisioterapia respiratoria. No hay acuerdo sobre su utilidad. Las técnicas clásicas de vibración, percusión y drenaje postural solo se deben utilizar en casos muy

seleccionados: hipersecreción de moco y atelectasia. Los ejercicios respiratorios, las técnicas de control de la disnea y de manejo de secreciones asistidos por la fisioterapeuta respiratoria pueden ser útiles en el paciente con mal manejo de secreciones.

Aminofilina endovenosa. Recomendamos su administración cuando no hay respuesta clínica a los broncodilatadores inhalados o se observa hipercapnia progresiva.

Corticosteroides sistémicos (endovenosos u orales).

Antibióticos. Los recomendamos en pacientes con signos de infección bacteriana de las vías aéreas: aumento del volumen y la purulencia del esputo y/o fiebre $> 38.5^{\circ}$

Heparina profiláctica.

Hidratación y nutrición apropiadas

Exacerbación severa - Tratamiento en unidades de cuidados intensivos

Continuar el tratamiento iniciado en urgencias o en salas generales

Definir la necesidad de ventilación mecánica no invasiva o invasiva

Fisioterapia respiratoria. Los ejercicios respiratorios, las técnicas de control de la disnea y de manejo de secreciones asistidos por la fisioterapeuta respiratoria pueden ser útiles en el paciente con mal manejo de secreciones.

6 HIPOTESIS

Estimamos que los pacientes con exacerbación aguda de la EPOC que consultan a urgencias del HUHMP en el periodo 2016-2017 serán generalmente hombres con edades entre 40 y 70 años de edad, con antecedente de exposición principalmente a humo de cigarrillo, residentes de la zona urbana de algún municipio del departamento del Huila.

Con respecto a los pacientes expuestos predominantemente a humo de leña y los expuestos predominantemente a humo de tabaco; se estima que debido a los avances en la industrialización y al advenimiento del uso de estufas a gas, la incidencia y prevalencia de EPOC exacerbado en pacientes con exposición al humo de leña haya disminuido. Por tanto esperamos encontrar una incidencia mayor de la enfermedad en pacientes que tienen como hábito el consumo de cigarrillo, catalogados como fumadores pesados, un 50% o más de los pacientes tendrá cultivo positivo en muestra de esputo.

7. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES DEMOGRÁFICAS	DEFINICIÓN	CATEGORÍA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Edad en años definida por cédula de ciudadanía	Número de años	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central y de dispersión.
Sexo	Sexo definido como hombre o mujer por la presencia de genitales externos masculinos o femeninos	Hombre Mujer	Cualitativa nominal	Porcentaje
Nivel de educación	Definido por título académico de mayor rango obtenido hasta la fecha	Ninguno, primaria completa, primaria incompleta, secundaria incompleta, secundaria completa, técnico, tecnólogo, profesional, posgrado	Cualitativa ordinal	Porcentaje
Zona de residencia	Determinada por la dirección de la última vivienda que habito por 6 meses o mas	Rural, urbana	Cualitativa categórica	Porcentaje
Estrato socioeconómico	Número de estrato correspondiente al puntaje en el Sisben	1,2,3,4,5,6	Cualitativa ordinal	Porcentaje
Material del techo	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Paja, Madera, Piedra, Tejas, Concreto, Planos, Barro	Cualitativa categórica	Razón /Proporción
Material del piso	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Cerámico, Baldosa, Cemento, Barro, Arena	Cualitativa categórica	Razón/ Proporción

Material de la calle/carrera	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Asfalto, Arena, Cemento, Concreto	Cualitativa categórica	Razón/ Proporción
Exposición a humo de cigarrillo	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Fumador Activo, Fumador Pasivo	Cuantitativa Ordinal	Porcentaje
Cantidad Cigarrillos Día	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Numero de Cigarrillos Día	Cuantitativa	Intervalos
Exposición laboral a materiales tóxicos	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Carbón, Silicio	Cualitativa	Razón/ Proporción
Quema de biomasa	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Madera, carbón vegetal, otras materias vegetales, el estiércol	Cualitativa	Porcentaje
Tuberculosis pulmonar	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Si/No	Categórica/Analítica	Porcentaje
Comorbilidad	Antecedente referido verbalmente por el paciente y consignado en las historia clínica	Diabetes, HTA, TBC, VIH	Cualitativa	Razón/ Proporción
Germen	Determinado por resultado de los paraclínicos	Cultivo, Gram, Baciloscopia	Cualitativo	Razón/ Proporción
Manejo medico	Determinar cuáles tratamiento farmacológico inicial en estos pacientes	Beta bloqueadores, Broncodilatadores, Cortico esteroides	Cualitativo	Razón/ Proporción

Tiempo de hospitalización	Determinado por Historia Clínica	Días, Meses	Cuantitativo	Intervalos
Complicaciones	A partir de las historias clínicas, determinar qué tipo de complicaciones realizaron los pacientes	Nombre de la complicación	Cualitativo	Razón/Proporción
Ingreso a UCI	A partir de lo consignado en la historia clínica, indicar cuáles ingresaron a UCI por EPOC exacerbado	Si/No	Categoría/ Analítica	Porcentaje

8. DISEÑO METODOLÓGICO

8.1 Tipo de estudio

Se acude a un tipo de investigación observacional, prospectivo, de diseño cuantitativo y con enfoque en el análisis de las características epidemiológicas y sociodemográficas desde la indagación sistemática y análisis de historias clínicas, basados en la pregunta problemática.

8.2 Población de estudio

Son todos los casos de exacerbación aguda de la EPOC del año 2016 en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo. Para la presente investigación no se realizará cálculo de tamaño muestral por lo que se tomará la totalidad de los casos de infección del tracto urinario asociado a catéter vesical que ocurran durante el periodo de tiempo definido.

8.3 Muestra

Muestreo no probabilístico, elige la muestra en función de las características de la investigación, no dependen de la probabilidad. En nuestro estudio el muestreo será no probabilístico por conveniencia pues no depende de la probabilidad sino de acuerdo a la intención de los investigadores.

Criterios de Inclusión

Pacientes masculinos y femeninos

Mayores de 18 años

Pacientes con exacerbación aguda de la EPOC diagnosticado previo a ingreso

Presencia de signos clínicos y síntomas compatibles con exacerbación aguda

Criterios de exclusión

Pacientes con EPOC diagnosticado durante su estancia hospitalaria

Pacientes con enfermedad maligna con metástasis en pulmón

8.4 Recolección de la información

Para recolectar los datos, primero se realizara una charla informativa con los residentes de medicina interna, médicos internistas y médicos internos en la unidad de urgencias, donde se socializara el estudio y la finalidad del mismo. Posteriormente se solicitara la colaboración del grupo médico, para que soliciten los respectivos cultivos a los pacientes con diagnóstico de exacerbación aguda de la EPOC.

Luego de esto se pasara a elaborar un cuestionario electrónico en Epi Info 7™ versión 1.0.0.0. El cuestionario estará compuesto por variables demográficas como: edad, género, régimen, también se ingresaran los datos de los cultivos, ya sean positivos o negativos para gérmenes bacterianos, el germen encontrado, número de exacerbaciones previas y uso de antibióticos previamente.

Se utilizara la aplicación Epi Info 7 versión 1.0.0.0 para la recolección de datos. Se obtendrá la información a partir de las historias clínicas durante la estancia de los pacientes en la unidad y los reportes de cultivos cargados al software Labcore web. Esta información será recolectada por el investigador personalmente.

Los datos se registraran posteriormente en una base de datos creada en Epi Info™ 7, luego se realizara el análisis de los mismo utilizando el en Epi Info™ 7 versión 1.0.0.0 diseñado para el análisis de datos epidemiológicos, buscando de esta manera almacenar sistemáticamente la información y hacer una correlación de las variables en forma de tortas, tablas e histogramas, que permitan una mejor presentación y un mejor entendimiento al realizar el análisis de los resultados.

8.5 Procesamiento de los datos

Se empleó el programa Microsoft Excel 2010 para la consolidación de la información, adicionando la herramienta de análisis de datos para obtención de estadística descriptiva.

8.6 Consideraciones éticas

Según el artículo 11 del título II de la resolución 8430 de 1993 la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, nuestro estudio de investigación se clasificaría en la categoría de Investigación sin riesgo debido a que las técnicas y métodos de investigación empleados no realizan ninguna intervención o modificación intencionada sobre las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Los investigadores garantizaremos la confidencialidad de los datos que se obtengan, la información recolectada se utilizara únicamente para este estudio, la base de datos será usada solo con fines académicos e investigativos. El inicio de la investigación depende de la previa autorización por el comité de ética del hospital Universitario HMP y de la Facultad de Salud.

9. RESULTADOS

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con exacerbación aguda del EPOC.

Variable	Frecuencia (n = 47)	Porcentaje (%)
Edad		
- De 40 a 49 años	1	2 %
- De 50 a 59 años	4	9 %
- De 60 a 69 años	15	32 %
- De 70 a 79 años	11	23 %
- De 80 a 89 años	13	28 %
- De 90 a 94 años	3	6 %
Sexo		
- Mujeres	28	60 %
- Hombres	19	40 %
Nivel Educativo		
- Sin Escolaridad	9	19 %
- Primaria	29	62 %
- Secundaria	9	19 %
Zona de Residencia		
- Urbana	22	47 %
- Rural	25	53 %
Estrato		
- Uno	25	53 %
- Dos	21	45 %
- Tres	1	2 %

La población del estudio tuvo una edad media de 70 años, la población se encuentra entre 40 y 94 años, las principales edades de presentación de exacerbación han sido los pacientes entre 60-69 y 80-89 años. Existe un predominio de la población masculina con respecto a la femenina.

El 19% no tenía algún grado de escolaridad, el 62% cursó la primaria incompleta y un 19% llegó a la educación secundaria. El 46.8% de los pacientes vive en zona rural y el 53.2% restante vive en la zona urbana. Con respecto al nivel socioeconómico predomina el nivel más bajo con 53% seguido de nivel 2 con 45% y solo el 2% de los pacientes pertenece al tercer nivel.

El 55.3% de los pacientes prefiere el techo de zinc y el resto de los pacientes ocupan cielo raso, eternit o machimbre sin mostrar preferencia por alguno de los tres. 57% de los pacientes prefiere el piso de cemento y el 43% restante de baldosa; el 57% de los pacientes cuenta con una calle pavimentada.

Un 36% de los pacientes se expuso solo al tabaco, 29% solo al humo de leña, 14% combinó tabaco y leña. 3% tuvo exposición laboral y un 18% no reconoce exposición. La mayoría de los pacientes presentan como única comorbilidad la HTA, seguida de diabetes y la combinación más prevalente fue la HTA más Diabetes.

Tabla 2. Factores de riesgo conocidos para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en los pacientes con exacerbación aguda

Variable	Frecuencia (n = 47)	Porcentaje (%)
Material del piso		
- Eternit	7	15 %
- Zink	26	55 %
- Cielo Raso	7	15 %
- Machimbre	7	15 %
Piso		
- Baldoza	20	43 %
- Cemento	27	57 %
Calle		
- Pavimento	25	53 %
- Arena	22	47 %
Exposición Tabaco		
- No	18	38 %
- Si	29	62 %
Cantidad de Cigarrillos		
- No consume Cigarrillos	19	40 %
- Menos del paquete día	1	2 %
- Paquete Día	22	47 %
- Más del paquete día	5	11 %
Exposición Laboral		
- No	43	91 %
- Si	4	9 %
Exposición a Biomasa		
- No	28	60 %
- Si	19	40 %
TBC Pulmonar		
- No	44	94 %
- Si	3	6 %

Tabla 3. Exposición según Género

Exposición de riesgo	Mujeres n (%)	Hombres n (%)	Total n (%)
Tabaco	11 (39)	18 (95)	29 (62)
Biomasa	19 (68)	0 (0)	19 (40)
Exposición laboral	3 (11)	1 (5)	4 (9)

Nota: Hay exposiciones múltiples, en consecuencia la sumatoria de porcentajes puede superar el 100% .

Tabla 4. Comorbilidad

Variable	Frecuencia (n = 47)	Porcentaje (%)
DM 2	2	4
HTA	18	38
HTA, melanoma, Enf. de Alzheimer	1	2
HTA, DM 2, falla cardiaca	1	2
HTA, hipotiroidismo	1	2
HTA, DM 2	7	15
Sin comorbilidades	17	36

El germen más frecuentemente aislado fue el streptococo pneumonie, seguido de klebsiella pneumoniae y streptococo intermedius, y un importante número de pacientes no contaba con cultivo

El principal medicamento extramural que reciben los pacientes con EPOC es el salbutamol combinado con bromuro de ipratropio, seguido de terapia triple de salbutamol, bromuro de ipratropio y teofilina.

Tabla 5. Germen

Variable	Frecuencia (n = 47)	Porcentaje (%)
Streptococcus pneumoniae	14	30
Klebsiella pneumoniae	11	23
Streptococcus mitis	4	9
Streptococcus intermedius	4	9
Staphylococcus aureus	3	6
Acinetobacter baumannii	1	2
Sin cultivo	10	21

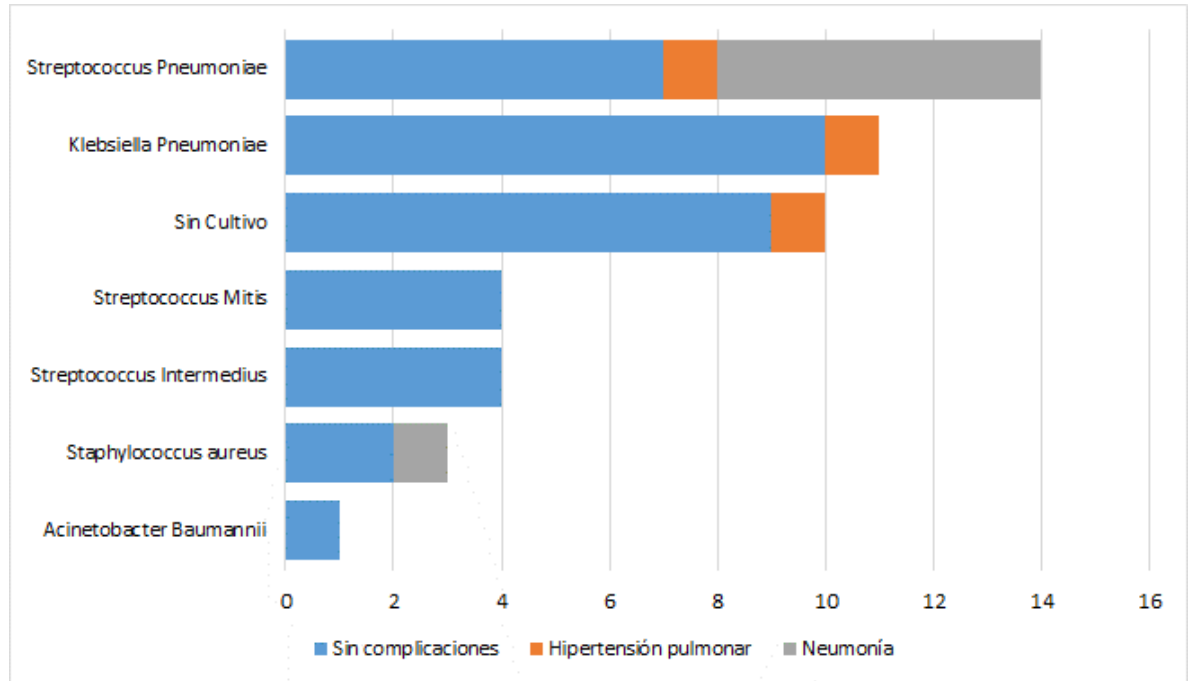
Tabla 6. Estancia hospitalaria

Variable	Frecuencia (n = 47)	Porcentaje (%)
< 10	35	74
11 a 20	9	19
21 a 30	1	2
> 30	2	4

Aproximadamente el 74.4% de los pacientes con exacerbación aguda requieren ser hospitalizados por un periodo menor de 10 días

El 79% de los pacientes no curso con alguna complicación durante su estancia hospitalaria, la principal complicación fue la neumonía en el 15% de los casos y el 6% de hipertensión pulmonar. El porcentaje de ingreso a UCI por EPOC fue de 30% .

Figura 1. Germen asociado a las exacerbaciones agudas del EPOC y complicaciones.



10. DISCUSIÓN

Dentro de los objetivos del estudio se buscó describir las características sociodemográficas de los pacientes con exacerbaciones agudas de la EPOC, en el cual encontramos que 60% eran mujeres y 40% correspondía a pacientes de género masculino, con diferencia a estudios de otros países latinoamericanos como Brasil en el cual el cual es mayor la prevalencia en hombres 56% y mujeres 44% (10).

La edad juega un papel importante en la posibilidad de adquirir con mayor frecuencia las exacerbaciones debido al envejecimiento y a la exposición a los factores de riesgo, siendo el grupo de 60 a 69 años el de mayor frecuencia con un 32% del total. Este dato con respecto a la literatura mundial en países en desarrollo y desarrollados se encontró que era similar en el cual la edad media fue 67 ± 8 (10) (11).

Se ha descrito que hay asociación entre esta enfermedad y el bajo nivel socioeconómico y educativo; si bien estos determinantes sociales no son causa directa de la enfermedad, si tienen un efecto que ejercen a través de múltiples factores como mayor incidencia de infecciones respiratorias, escasa disponibilidad de los servicios de salud, consulta médica más tardía, entre otros. La serie actual observó 81% de los pacientes con bajo nivel educativo, 19% nunca estudio y el 62% tenía primaria incompleta. En un país de similar desarrollo socioeconómico como Uruguay, el estudio PLATINO encontró que 61% de los pacientes tenían menos de 9 grados académicos (12).

Con respecto al nivel socioeconómico predomina el nivel 1 con 53% seguido de nivel 2 con 45% y solo el 2% de los pacientes pertenece al tercer nivel. Estos resultados sugieren que la presentación de las exacerbaciones tiene una mayor frecuencia en las poblaciones con estratos socioeconómicos más bajos, debido a

una peor calidad de vida, mayor exposición a factores de riesgo, dificultad para el manejo médico, escasa disponibilidad de los servicios de salud y consulta al servicio de urgencias de manera más tardía.

Otras variables sociodemográficas que evaluamos en el estudio fueron el material del piso de la casa el cual en el 57% de los pacientes se encontró que estaba hecho de cemento en obra negra, el material del techo de la casa en el cual 57% de la población lo había fabricado con material de zinc y el material del que estaba hecho la calle enfrente de la casa que en el 57% estaba hecho de asfalto. Estas variables demostraron que más del 50% de los pacientes estudiados tenían condiciones de vida aceptables y que no representaban una exposición directa a factores de riesgo que pudieran aumentar la frecuencia de las exacerbaciones.

El 46.8% de los pacientes vive en zona rural y el 53.2% restante vive en la zona urbana. Casi el 50% de la población en este estudio vivió o vive en zona rural en donde es común el uso de estos materiales de biomasa, principalmente la leña, como combustible para cocinar y del cual se conoce que es un factor de riesgo para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y sus exacerbaciones (13). También pudimos encontrar que solo el 40% de los pacientes encuestados se habían expuesto a la combustión de biomasa en algún momento de su vida.

El consumo de tabaco es otro factor de riesgo muy importante para la aparición de la enfermedad y las exacerbaciones. En el estudio pudimos encontrar que el 36% de los pacientes se expuso al consumo de tabaco, de los cuales el 47% de los pacientes expuestos fumaban al menos un paquete día, según el índice (Número de cigarrillos/día). Según el estudio PLATINO el 41% de los pacientes que consumían cigarrillo consumían al menos un paquete día (12). En el mismo estudio el 43% de los pacientes tuvo exposición laboral a los factores de riesgo, mientras que en nuestro estudio encontramos que solo el 9% de los pacientes tenían alguna exposición laboral, en este caso fue la lana en mujeres que eran modistas.

La exposición a los factores de riesgo más importantes como el consumo de tabaco y la exposición de biomasa se compararon según el género y demostró que la exposición a biomasa fue exclusivamente presente en mujeres. 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 (13). En hombres fue más prevalente el consumo de tabaco con un 95% frente al total de la población masculina observada en el estudio.

Tanto las exacerbaciones como las comorbilidades que presenta cada paciente influyen en la gravedad de la enfermedad, pues aumentan la estancia hospitalaria, aumenta el riesgo de complicaciones y dificultad para el manejo. Se pudo identificar a través de este estudio que las comorbilidades que más se presentan son la hipertensión en un 38% de los casos y la diabetes en un 4% de los casos. Además algunas pacientes cursaban con diabetes e hipertensión que representaban el 16% de los pacientes. Esto comparado con la literatura se pudo encontrar que son las más comunes (10). En el estudio Exercise capacity impairment in COPD patients with comorbidities encontraron que estas comorbilidades se presentaban en el 54% de todos los pacientes.

Las exacerbaciones agudas del EPOC se pueden presentar por varios agentes etiológicos de origen viral o bacteriano. Se identificó que el germen que era el causante de la mayoría de las exacerbaciones fue el *Streptococcus pneumoniae* en el 30% de los pacientes con la exacerbación. En un estudio realizado en Francia se encontró que la *Moraxella catharralis* se presentaba en el 13% de los casos (14). Otro estudio realizado en la India encontró que el germen más común causante de las exacerbaciones fue el *Streptococcus pneumoniae* en un 38.1% de los casos estudiados (15). Estas diferencias con el estudio realizado en Francia podrían ser determinadas por las condiciones de vida de los pacientes y la calidad de los servicios médicos.

El principal manejo médico que reciben los pacientes con EPOC es el salbutamol combinado con bromuro de ipratropio en el 55% de los pacientes, seguido de terapia triple de salbutamol, bromuro de ipratropio y teofilina. Esto según las guías del Ministerio de Salud de Colombia es el manejo apropiado que deben recibir los pacientes con exacerbaciones del EPOC (1).

La estancia hospitalaria en pacientes con EPOC contribuye con la exposición a gérmenes más agresivos y multiresistentes y a la aparición de complicaciones mayores como neumonía o hipertensión pulmonar y con el aumento de los costos al servicio de salud. Se encontró en el estudio que el 74.4% de los pacientes con exacerbación aguda requieren ser hospitalizados por un periodo menor de 10 días. El 79% de los pacientes no curso con alguna complicación durante su estancia hospitalaria, la principal complicación fue la neumonía en el 15% de los casos y el 6% de hipertensión pulmonar.

Las complicaciones, los factores de riesgo y la estancia hospitalaria aumentan los requerimientos de un traslado a UCI en pacientes con exacerbaciones agudas del EPOC. Se pudo determinar en nuestro estudio que el porcentaje de ingreso a UCI por EPOC fue de 30% en los pacientes estudiados.

11. CONCLUSIONES

La prevalencia de EPOC encontrada en nuestra población reclama un mayor reconocimiento de la enfermedad. El tratamiento será tanto más efectivo cuanto más precoz sea su aplicación. Es necesario el diagnóstico temprano de la afección, que depende de la definición y el criterio aplicado por el médico.

La intervención médica sobre el tabaquismo tiene la mayor importancia en el tratamiento de la EPOC. Los médicos y las autoridades de salud pública deben comprometerse a adoptar fuertes medidas contra el tabaquismo. Se debe actuar tanto a nivel de prevención primaria, evitando que los jóvenes comiencen a fumar, como poniendo en práctica medidas de prevención secundaria, logrando que los fumadores cesen de fumar (enfermedad tratable).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prevención DDP y, Transmisibles S de enfermedades no. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica - EPOC. Minsalud. 2013;1:12.
2. Maldona Gómez D, Bermúdez Gomez M, Caballero A, Roa J, Torres C. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica EPOC Diagnóstico y Manejo Integral. Rev Colomb Neumol. 2003;15:267-77.
3. 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 (PREPOCOL study). Chest. 2008;133(2):343-9.
4. Flores B C, Solís S M T, Fortt Z A, Valdivia C G. Sintomatología respiratoria y enfermedad pulmonar obstructiva crónica y su asociación a contaminación intradomiciliaria en el Área Metropolitana de Santiago: Estudio Platino. Rev Chil enfermedades Respir. 2010;26(2):72-80.
5. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de las enfermedades no transmisibles: Directrices para la atención primaria en entornos con pocos recursos. Organ Mund la Salud [Internet]. 2013;20-35. Available from : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112396/1/9789243548395_spa.pdf
6. Stang P, Lydick E, Silberman C, Kempel A, Keating ET. The prevalence of COPD: Using smoking rates to estimate disease frequency in the general population. Chest. 2000;117(5 SUPPL. 2).
7. Instituto Nacional de Salud ONDS. Primer informe ONS, Aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicio de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Minist salud y Prot Soc. 2013; Primer inf:48-

8. Suarez AZ. No Title. 2012;
9. Rubio MC, Morales B, Luis J, Hermosa R. Exacerbación de la EPOC. 2016;46(Supl 7):21-5.
10. G.P.F. Da Silva, M.T.A. Pessoa Morano, A.G. De Matos Cavalcante, N.M. De Andrade, E. De Francesco Daher, E.D.B. Pereira. Exercise capacity impairment in COPD patients with comorbidities. Revista Portuguesa de Pneumologia (English Edition) Volume 21, Issue 5, September-October 2015, Pages 233-238
11. M. José Bruscas Alijarde , Karlos Naberan Tona, M. Teresa Lambán Sánchez, Salvador Bello Dronad. Estudio ARAPOC: prevalencia de síntomas respiratorios y enfermedad obstructiva crónica en población general. Atención Primaria, 2015-06-01, Volúmen 47, Número 6, Páginas 336-343
12. Dres. Adriana Muiño, María Victoria López Varela, Ana María Menezes. Prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y sus principales factores de riesgo: proyecto platino en Montevideo. Rev. Méd. urug. vol.21 no.1 Montevideo mar. 2005
13. González M. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) por humo de leña en mujeres: comparación con la EPOC por tabaquismo. Acta Médica Colombiana; 2004 29: (1).
14. Jeanne-Marie, Detection of Multiple Viral and Bacterial Infections in Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease.
15. Gerard Rakesh, Bacterial agents causing acute exacerbations in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) patients, their antibiograms to

Extended Spectrum Beta- Lactamases (ESBL) production in a tertiary care hospital, India .


A N E X O S


ANEXO A. Cronograma de Actividades

ACTIVIDADES	Noviembre 2016				abril 2017				Mayo 2017				junio 2017			
	1	2	3	1	2	3	4	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Planeación metodológica	■	■	■	■												
Recolección de información							■	■	■	■						
Análisis de la información											■	■				
Elaboración de informe													■			
Presentación de resultados														■		

ANEXO B. Presupuesto

ITEM	NUMERO	VALOR UNIDAD	VALOR TOTAL
RESMA DE PAPEL CARTA	1	12.900	12.500
IMPRESIONES	40	200	800
LAPICEROS	4	1000	4000
TIEMPO DE CONSULTA EN INTERNET	24	1000	24000
LLAMADAS TELEFONICAS	60	200	12000
IMPREVISTOS	5%	2665	2665

 **HOSPITAL**
UNIVERSITARIO
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO
Empresa Social del Estado

 **META**
ACREDITACIÓN

**COMITÉ DE ÉTICA BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA**

ACTA DE APROBACIÓN.

ACTA DE APROBACIÓN N°: 006-009

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 16 de Mayo del 2017.

**Nombre completo del Proyecto: "EXACERBACIÓN AGUDA DE LA EPOC EN
PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA 2016 "**

Enmienda Revisada: Ninguna.

**Sometido por: Investigador Álvaro Mondragón Cardona y Co-investigadores
Francisco Andrés Torres Caviedes, Juan David Andrade Miranda, Jesús Darío
Gonzales Paredes**

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución N° 875 del 24 de octubre de 2013 el comité de Ética Bioética e Investigación da cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedido por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética Bioética e Investigación Certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - a. Resumen del proyecto
 - b. Protocolo de Investigación
 - c. Formato de Consentimiento Informado
 - d. Protocolo de Evento Adverso
 - e. Formato de recolección de datos
 - f. Folleto del Investigador (si aplica)
 - g. Resultado de evaluación por otros comités (si aplica)
 - h. Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores
2. El comité consideró que el presente estudio: es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera sin riesgo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.
3. El comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.

¡Corazón para servir!
Calle 9 No. 15-25 PBX: 871 5907 FAX: 871 4415 – 871 4440 Call center: 8671425
Correo Institucional: hospital.universitario@huhmp.gov.co
Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
www.hospitaluniversitarioneiva.com.co
Neiva - Huila

4. El comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
5. El investigador Principal deberá:
 - a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - b. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - c. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - d. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - e. El investigador se compromete una vez terminado su proyecto en hacer una retroalimentación en el servicio donde realizó la investigación para presentar los resultados del estudio.
 - f. El informe final de la investigación se debe hacer entrega al comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - g. Si el tiempo para el desarrollo del proyecto es más de un año debe presentar un informe anual del proyecto.
 - h. El Investigador se compromete con hacer entrega de un artículo publicado en una revista indexada, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y patrocinadora de la investigación.
 - i. Si este proyecto avalado va participar en evento académico, informar de manera escrita al Comité de Ética Bioética e Investigación del Hospital UHMP.

Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética.

Nombre Investigador: Álvaro Mondragón Cardona.


Dra. ANGELA MARIA SALCEDO RESTREPO
Presidente Comité de Ética Bioética e Investigación