

# Protocolo de investigación

## Validación de una escala para predecir la mortalidad por neumonía adquirida en la comunidad (CURB-65)

Antonio Lara, M.D.\*; Guillermo Ortiz Ruiz, M.D.\*\*; Mónica Patricia Sossa, M.D.\*\*\*

### RESUMEN

La Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) es una patología frecuente con mortalidad y morbilidad significativa.

Los estudios realizados en USA y Finlandia denotan incidencia entre un 10 y 14 por 1.000 personas por año (1-3). Esta incidencia aumenta en edades extremas sobre los 75 años de edad a 30 por 1.000 personas año (4). Las cifras de mortalidad varían según diversos autores entre 8 a 16% (5). En Colombia, el resultado del Perfil Epidemiológico indica que la mortalidad es de un 13,9% (6). A consecuencia de lo relevante de esta patología, se han ideado diferentes pautas de tratamiento (7), de acuerdo al grado de severidad de las NAC, siendo las más conocidas la de la American Thoracic Society (ATS), de la European Respiratory Society (ERS) y la de la Infectious Disease Society of America (IDSA) (8).

Lim y colaboradores (9) establecieron una escala de medición de severidad en un grupo de pacientes con diagnóstico de NAC identificando variables pronósticas usando la mortalidad al día 30 de seguimiento como resultado primario. Las variables pronósticas fueron: Confusión, BUN > 20 mg%, frecuencia respiratoria = 30 resp / min, TAS = 90 mm Hg. o TAD = 60 mm Hg., edad = 65 años (Escala del CURB-65) elaborando un riesgo de mortalidad según un puntaje dado.

El objetivo del presente estudio es llevar a cabo la validación de la escala para predecir mortalidad por Neumonía Adquirida en la Comunidad propuesta por Lim, en una población de pacientes que consulten a Instituciones de diferente nivel de complejidad del país y que estén interesadas en participar en el estudio.

La alta prevalencia de neumonía adquirida en comunidad y el porcentaje elevado de mortalidad por esta causa justifican la elaboración de este trabajo.

Para lograrlo se planean los siguientes pasos:

1. Prueba piloto: A un número reducido de pacientes para la evaluación de las características de los ítems y la utilidad de la escala.
2. Evaluación de la utilidad de la escala: teniendo en cuenta el tiempo para diligenciar el instrumento, la necesidad de entrenamiento y la facilidad de calificación.
3. Evaluación de confiabilidad Test-Retest.
4. Confiabilidad interevaluador.
5. Estudio de validez: Se harán pruebas de validez de apariencia (expertos) y de criterio (correlación con medición clínica independiente).

Esta escala se aplicará a los pacientes asistentes a la consulta de urgencias de las instituciones vinculadas, previa obtención de un consentimiento informado, y que ingresen con diagnóstico de neumonía adquirida en comunidad previamente definido por criterios clínicos y radiológicos. La duración total del estudio se estima en seis meses.

### ABSTRACT

The Community Acquired Pneumonia (CAP) is a current disease in which mortality and morbidity are important.

The USA and Finland's studies point out an incidence between 10 to 14 x 1000/year(1-3). This incidence increases at the life edges, and beyond 75 years old reaches 30x1000/year.

The mortality figures vary between 8 to 16%. In Colombia, the mortality rate reaches 13,9%.

Given the relevance of this disease, several guides regarding treatment have been created, according to the CAP's severity, of which, The American Thorax Society (ATS), European Respiratory Society (ERS) and Infection Disease Society of America (IDSA) guidelines, are the more and more widely known.

Lim et al, established a score in order to measure the severity in a group of patients with diagnostic of CAP. They pointed out diagnostic variables of prognosis using, as a primary outcome, the mortality up to the 30<sup>th</sup> day.

The prognostic variables were: state of confusion; BUN >20m/dl; respiratory rate = 30 pm; SBP = 90 mm Hg, or DBP = 60 mm Hg; age 65 years (CURB score) and gave a mortality risk according to the score.

The aim of this study is to validate this score in order to predict CAP's mortality as proposed by Lim. This will take place in groups of patients attending the different medical care centers at their various locations and those centers which are interested in becoming part of this study.

The high prevalence and mortality due to CAP were found to be compelling reasons to justify this study.

In order to put it in place, one established several steps:

1. Pilot Test: Applied to small number of patients, with the aim to asses the items features and score usefulness.
2. To asses the score usefulness, taking account of: The time to fill the form, the training and the easiness to qualify.
3. To asses the safety: Test-Retest.
4. Inter-observatory safety.
5. Study of validation: One will make experience validity (experts) and criteria validity (independent clinical measure correlation).

This score will be applied to patients attending the Emergency Department, from the medical centers linked to the study, following the approval and entered with the diagnostic of CAP, by clinical and radiological criteria. The study is expected to last six months.

\* Internista. Residente segundo año de Neumología. Universidad El Bosque - Hospital Santa Clara.

\*\* Internista Neumólogo Epidemiólogo. Jefe Unidad Cuidado Intensivo Hospital Santa Clara.

\*\*\* Residente de primer año de Medicina Interna Universidad El Bosque - Hospital Santa Clara.

## INTRODUCCIÓN

La Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC), es una enfermedad común que afecta aproximadamente a cuatro millones de adultos cada año, y cerca de 600.000 son hospitalizados. Es de primordial importancia establecer la orientación del tratamiento, en cuanto a la necesidad de hospitalización, la ruta de administración del antimicrobiano, y el requerimiento o no, de cuidados intensivos (11). En el grupo de pacientes hospitalizados, la mortalidad oscila entre un 5 al 15% (12). Un inadecuado tratamiento antimicrobiano inicial es un factor de pobre pronóstico (12). La decisión de hospitalizar, o de tratar al paciente de forma ambulatoria, depende ampliamente del criterio médico (13), de tal manera que se puede apreciar un grupo de pacientes que pudiendo ser tratados de forma ambulatoria, son hospitalizados, aumentando así los costos. Se han elaborado varias escalas con el fin de optimizar la decisión de hospitalización, o de establecer pronóstico. Merece mencionarse el estudio PORT (14), realizado en Estados Unidos, en el cual se establece una medición de grupos de pacientes de acuerdo al riesgo y mortalidad a 30 días. La tasa de mortalidad en los grupos I, II y III fueron bajas. De 0.1-0.4% en el grupo I; de 0.6-0.7% en el grupo II y de 0.9-2.8% en el grupo III. En el grupo IV la mortalidad fue del 8% y de 30% en el grupo V. A los pacientes de los grupos I y II se trataban de forma ambulatoria. Los del grupo III, se les observaba durante un lapso de tiempo corto en el servicio de urgencias. Los grupos IV y V recibían un tratamiento hospitalario. Los autores concluyeron que los pacientes de los grupos I a III eran candidatos para tratamiento ambulatorio, lo que implicaba una disminución de los costos. Así mismo una reducción en la tasa de admisiones hospitalarias del 58 al 43%. Desafortunadamente su utilización en el servicio de urgencias es complicada y poco práctico, pues requiere de la cuantificación de 20 variables. Además, no nos ayuda a discriminar pacientes de alto riesgo, pues valora más idóneamente, los paciente que pueden ser tratados de forma ambulatoria. Por otro lado requiere ser validado en varios grupos poblacionales para que no se sobreestime la mortalidad (5).

En la evaluación de la severidad de la neumonía adquirida en comunidad se han utilizado los criterios modificados de la BTS (6). La sensibilidad para predecir mortalidad es del 95% y la especificidad es del 71%, si hay presencia de dos o más criterios: confusión, FR = 30, TAD = 60 mm Hg y nitrógeno ureico > 20 mg/dl, los cuales identifican los pacientes con neumonía severa, pero no discriminan pacientes que sean susceptibles de manejo ambulatorio (7).

Lim y cols. (8), llevaron a cabo un estudio multicéntrico con el fin de evaluar y estratificar pacientes con NAC, para validar un modelo de medición de severidad. Los datos fueron tomados en tres sitios diferentes, en el Reino Unido, Nueva Zelanda y Holanda, mediante una cohorte, identificando variables pronósticas usando la mortalidad del día 30 como resultado primario. Las variables mayormente relacionadas con mortalidad fueron: edad mayor de 65 años (OR 3,5, 95% IC 1,6 - 8,0), albúmina menor de 3 mg/dcl (OR 4,7, 95% IC 2,5 A 8,7), las cuales fueron asociadas independientemente con mayor mortalidad por encima de los criterios de la BTS modificados. Se realizó una escala de puntaje cuyo máximo valor posible era 5, asignándole a cada variable encontrada un puntaje de 1. Las variables fueron: Confusión, urea mayor de 7 mmol/lit, frecuencia respiratoria = 30 resp / min., TAS = 90 mm Hg. o TAD = 60 mm Hg., edad = 65 años (Escala del CURB 65); elaborando un riesgo de mortalidad según el puntaje.

Puntaje de 0, 0,07%; puntaje 1, 3,2%; puntaje 2, 3%; puntaje 3, 17%; puntaje 4 41,5% y puntaje 5, 57%. Concluyendo así, que una escala sencilla de 6 puntos basados en los siguientes datos: Confusión, urea, frecuencia respiratoria y edad podrían estratificar pacientes en diferentes grupos de manejo (8).

Nuestra pretensión es validar dicha escala acorde a las condiciones de nuestro medio mediante un estudio multicéntrico y evaluar como es el comportamiento de las diferentes variables asociadas con mortalidad a 30 días. En vista de ser una escala clínica, fácil y rápida de cuantificar capaz de establecer en corto tiempo y sin mayor número de paraclínicos, una aproximación de la severidad del paciente con NAC y su probable implicación en mortalidad, consideramos que podría ser muy útil en nuestra práctica clínica diaria.

## OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo del presente estudio es llevar a cabo la validación de una escala para predecir mortalidad por Neumonía Adquirida en la Comunidad en una población de pacientes que consulten al servicio de urgencias de instituciones de diferente nivel de complejidad de la ciudad de Bogotá.

## DISEÑO

### Materiales y métodos

Se realizará la validación de un cuestionario de cinco preguntas aplicado a los pacientes que ingresen por

el servicio de urgencias y a quienes se les haga diagnóstico de neumonía adquirida en comunidad y quienes cumplan con los criterios de inclusión. Los pacientes serán elegidos de diferentes instituciones hospitalarias con distintos niveles de complejidad del país.

El instrumento previamente diseñado, será aplicado por el médico encargado de la valoración del paciente en el servicio de urgencias al momento de la hospitalización y los datos solicitados en el mismo serán los obtenidos durante el examen físico de ingreso. El valor de nitrógeno ureico será el solicitado al ingreso con las primeras muestras de laboratorio.

Se realizará un estudio piloto con 20 pacientes para la aplicación del instrumento buscando evaluar la escala.

Para la evaluación de la confiabilidad test-retest el instrumento será nuevamente aplicado en 10 pacientes por el mismo evaluador, con un periodo de tiempo de 10 -15 días.

La confiabilidad interevaluador se realizará aplicando el instrumento por dos evaluadores diferentes, durante el examen físico de ingreso.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Serán incluidos dentro del estudio los pacientes que presenten al ingreso:

Enfermedad Aguda Respiratoria asociada con:

Presencia de infiltrados en la radiografía de tórax al ingreso del paciente, compatible con infección, cuyos hallazgos no estaban presentes, previos a la admisión o se consideran que son de origen desconocido.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Serán excluidos del estudio los pacientes en quienes:

1. La neumonía no fue la causa primaria de admisión hospitalaria o fue un evento esperado o debida a una obstrucción distal bronquial.

2. Los pacientes con tuberculosis, bronquiectasias o enfermedad maligna hematológica o de órgano sólido

o infección por el virus de inmunodeficiencia humana.

3. Pacientes que han estado hospitalizados en los últimos 14 días previos a su ingreso, que además estaban inmunocomprometidos (VIH (+), Enfermedad renal terminal, Cáncer, Diabetes Mellitus, Enfermedad Metabólica, uso de esteroides a largo plazo) o estaban incluidos previamente en el estudio.

4. Pacientes residentes en un hogar geriátrico o de cuidados intermedios.

## Análisis estadístico

Los datos obtenidos serán incluidos en una base de datos destinada para tal fin y analizados con el paquete estadístico SPSS 10.0.

Se realizarán mediciones de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y Likelihood Ratio para cada una de las preguntas y para todo el cuestionario en general y sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%) para una proporción binomial.

## INSTRUMENTO VALIDACIÓN DE UNA ESCALA PREDICTORA DE MORTALIDAD EN PACIENTES CON NAC. (CURB-65)

Institución: \_\_\_\_\_  
 Paciente : \_\_\_\_\_  
 Historia clínica: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Teléfono familiar: \_\_\_\_\_  
 Elaborado por: \_\_\_\_\_

Diagnóstico ingreso: \_\_\_\_\_

1. Edad: \_\_\_\_\_
2. TA: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
3. FC: \_\_\_\_\_
3. FR: \_\_\_\_\_
4. Estado mental: a. \_\_\_\_\_
5. Valor de nitrógeno ureico al ingreso: \_\_\_\_\_

Coormorbilidad:  
 -Enfermedad hepática  
 -Insuficiencia renal  
 -Diabetes mellitus.  
 -ICC

Fallecimiento a 30 días: 1. Si \_\_\_\_\_  
 2. No \_\_\_\_\_

Para la evaluación del estado mental se tienen en cuenta los siguientes aspectos, cada respuesta tiene dos puntos un puntaje menor o igual a 8 define confusión.

Edad, Fecha de nacimiento, Hora, Año, Nombre Hospital, Reconocimiento de dos personas, Dirección, Nombre del presidente, Conteo retrógrado de 1 a 20.

Engl J Med 1197; 336: 243-250).

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Dean N, Suchyta MR, et al; Implementation of admission decisions support for community acquired pneumonia. CHEST 2000; 117: 1368-1277).
2. B.J.Marston, Pouerfle JF, et al. Incidence of community acquired pneumonia required hospitalization: Results of populations best based active surveillance study in ohio; the community based pneumonia incidence study group. Arch Intern Med 1197; 157: 1709-1718).
3. Dean N, Suchyta MR, et al. Implementation of admission decisions support for community acquired pneumonia. CHEST 2000 117: 1368-1277 Marras T. K, C Gutierrez. Applying a prediction rule to identify low-risk patients with community acquired pneumonia. CHEST 2000; 118: 1339-1343) ( Fine MJ, Auble TE et al: A prediction rule to identify low risk patients with community acquired pneumonia. N Engl J Med 1197; 336: 243-250).
4. Fine MJ, Auble TE et al. A prediction rule to identify low risk patients with community acquired pneumonia. N Engl J Med 1197; 336: 243-250).
5. Arounsky D, Dean; How should we make the admission decision in community acquired pneumonia?, Med Clin N Am 2001; 85:6.1397 -1411).
6. British Thoracic Society, Community acquired pneumonia in adults in british hospitals 1982-193: A survey of aetiology, mortality pronogstics factors, and outcomes. Q J M 1987; 62: 195-222.
7. Niederman Ms, Bass JB, Campbell, et al : Guideness for de initial management of adult with community-acquired pneumonia: diagnosis assessment of severity, and initial antimicrobial therapy .148:1418-1426, 1993.
8. W.S. Lim et al Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital : an international derivation and validation study . Thorax 2003; 58:377 -382.