



**UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**Evaluación de la calidad asistencial en la enfermedad pulmonar obstructiva  
crónica en el ámbito de consultas externas de Neumología**

Trabajo que presenta la licenciada  
María Abad Arranz para optar al grado  
de Doctor en Medicina y Cirugía

Sevilla, 2017

D. JOSE LUIS LOPEZ-CAMPOS BODINEAU, PROFESOR ASOCIADO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA.

CERTIFICA: Que Dña. María Abad Arranz, Licenciada en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo nuestra dirección el trabajo titulado “EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL EN LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN EL ÁMBITO DE CONSULTAS EXTERNAS DE NEUMOLOGIA”. Revisado el presente trabajo por creer que reúne las condiciones necesarias, estimamos que puede ser presentado como Tesis Doctoral.

Sevilla, Diciembre 2017

## **AGRADECIMIENTOS.**

A Jose Luis por su tiempo, generosidad y confianza, y porque como todo gran maestro consigue hacer fácil lo difícil

A mis padres, Félix y Luisa, por haberme dado las alas y haberme enseñado a volar sola.

A mi marido, Maxi, porque él es el punto de apoyo con el que me siento capaz de mover el mundo.

## **Tabla de contenido**

Introducción.....	10
Importancia epidemiológica de la EPOC.....	14
Prevalencia.....	14
Mortalidad.....	17
Coste económico.....	18
Evaluación de la calidad asistencial: auditorías clínicas.....	20
Calidad asistencial en el ámbito de la hospitalización.....	23
Calidad asistencial en el ámbito ambulatorio.....	25
Objetivos.....	28
Método.....	29
Auditores.....	29
Coordinación del proyecto.....	31
Selección de hospitales participantes.....	32
Población de estudio.....	33
Selección de los datos recogidos.....	34
Desarrollo de la página web.....	35
Protocolo de estudio.....	36
Comparación con guías.....	37
Requisitos éticos.....	48
Análisis Estadístico.....	48

Resultados.....	50
Objetivo 1. Evaluar los recursos sanitarios disponibles para la atención médica al paciente con EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.....	50
Objetivo 2. Evaluar la variabilidad de la práctica clínica asistencial en la EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.....	56
Objetivo 3. Evaluar la variabilidad de la adecuación a las guías clínicas de EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología. ....	64
Recomendaciones sobre la entrevista clínica .....	64
Recomendaciones sobre pruebas complementarias.....	65
Recomendaciones sobre tratamiento.....	66
Discusión.....	76
Consideraciones metodológicas.....	77
Comentarios sobre los resultados .....	80
Evaluación de recursos .....	80
Evaluación de las variables clínicas: anamnesis.....	85
Evaluación de las variables clínicas: pruebas complementarias .....	92
Evaluación de las variables clínicas: tratamientos no farmacológicos.....	98
Evaluación de las variables clínicas: tratamiento farmacológico .....	99
Estudios previos.....	103
Líneas de futuro .....	106

Conclusiones.....	108
Anexo I. Cuestionario estandarizado de recogida de datos de recursos.....	110
Anexo II. Cuestionario estandarizado de recogida de datos clínicos.....	120
Bibliografía.....	142

## ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1. Objetivo de distribución de casos entre trimestres, estadios de afectación funcional y sexo.....	34
Tabla 2. Recomendaciones en relación a seguimiento clínico, anamnesis y pruebas complementarias en el seguimiento reglado de la EPOC.....	38
Tabla 3. Recomendaciones en relación al tratamiento no farmacológico en el seguimiento reglado de la EPOC.....	44
Tabla 4. Recomendaciones en relación al tratamiento farmacológico en el seguimiento reglado de la EPOC.....	46
Tabla 5. Datos de recursos de los centros participantes.....	52
Tabla 6. Datos de recursos de las consultas monográficas de EPOC.....	54
Tabla 7. Disponibilidad de las pruebas complementarias para la EPOC.....	55
Tabla 8. Descripción de los casos evaluados durante la auditoría. ....	58
Tabla 9. Datos de la historia de la EPOC de los pacientes evaluados. ....	59
Tabla 10. Datos recogidos durante la anamnesis de los pacientes evaluados...	61
Tabla 11. Estudios complementarios solicitados.....	62
Tabla 12. Resolución de la visita. ....	63
Tabla 13. Recomendaciones en relación a la entrevista clínica. ....	68
Tabla 14. Recomendaciones en relación a las pruebas complementarias .....	71
Tabla 15. Recomendaciones en relación al tratamiento.....	73

## **ABREVIATURAS.**

AUDIPOC: Programa Español de Auditorias clínicas sobre la EPOC

BDAP: Broncodilatadores de acción prolongada

BODE: Body mass index, airflow Obstruction, Dysnea and Exercicio capacity

BODEx: Body mass index, airflow Obstruction, Dysnea and Exacerbations.

BOLD: Burden of Obstructive Lung Disease

CAT: COPD Assesment Test

CCQ: Clinical COPD Questionaire

CI: Corticoides inhalados

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

COPD-GL: Guidelines on integrated COPD manegment

FEV<sub>1</sub>: Volumen espirado en el primer segundo.

FVC: Capacidad vital forzada

GBD: Global Burden of Disease

GesEPOC: Guía Española para la EPOC

GOLD: Global Initiative for Obstructive Lung Disease

IP: investigador Principal

LABA: Long Acting Beta Agonist (Beta agonistas de larga duración)

LIN: Límite inferior de la normalidad

MRC: Medical Reseach Council

NHANES: National Health and Nutrional Examination Survery

NS: No significativo

OCD: Oxigenoterapia Crónica Domiciliaria

OCFA: Obstrucción crónica al flujo aéreo

PaO<sub>2</sub>: Presión parcial de oxígeno en sangre arterial

RIH: rango inter-hospital

SEPAR: Sociedad Española de Patología Torácica

SGRQ: St George's Respiratory Questionnaire

TAC Tomografía computerizada

TORCH: Toward a Revolution in COPD Health

## **Introducción.**

La presente Tesis Doctoral se enmarca en el estudio de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) como enfermedad pulmonar con un alto impacto sanitario en morbilidad, mortalidad y que genera una importante repercusión en el sistema sanitario. Estas connotaciones la hacen ser considerada como una enfermedad de primera magnitud en la que la calidad asistencial debe ser primordial para garantizar la correcta utilización de los recursos que consigan mejorar la situación clínica de los pacientes.

Con objeto de centrar la exposición de la metodología y poder valorar adecuadamente los resultados, iniciaremos el presente trabajo realizando una revisión de la situación actual del tema. En concreto, revisaremos los siguientes apartados:

- EPOC. Concepto actual. Donde se revisarán los aspectos principales del concepto actual de la enfermedad.
- Epidemiología de la EPOC. Haciendo especial énfasis en la prevalencia, mortalidad y morbilidad.
- Auditorías clínicas. Conceptualización de las auditorías clínicas como herramienta de mejora de la calidad asistencial.
- Calidad asistencial en el ámbito de la hospitalización. Experiencias previas sobre el uso de auditorías clínicas en el ámbito hospitalario en la EPOC.
- Calidad asistencial en el ámbito ambulatorio. Evaluación de las escasas experiencias evaluativas de la EPOC en el ámbito de consultas externas.

### **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: Concepto.**

A pesar de que hoy en día parece que tenemos una noción clara de enfermedad, el concepto de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) no ha estado exento de controversia a lo largo de su historia. Inicialmente denominado con un número de conceptos diversos, entre los que figuraban el de bronquitis crónica y enfisema, el concepto de la enfermedad ha ido evolucionando hasta que a final de los años 70 comenzara a usarse el término de EPOC (1). Sin embargo, incluso hoy que parece que nos hemos puesto de acuerdo en cómo definir y denominar la enfermedad, aún existen aspectos no exentos de debate. Por este motivo, para tener una noción de la EPOC es necesario revisar las controversias del pasado, el estado actual del tema y los retos de futuro.

A mediados del siglo pasado era frecuente encontrar en la literatura conceptos como los de bronquitis crónica, enfisema, bronquiectasias e incluso asma (2) para hacer referencia a pacientes con síntomas respiratorios crónicos con diversas características clínicas, radiológicas o funcionales acompañantes, no siempre superponibles. Desde entonces los neumólogos hemos venido realizando un esfuerzo por intentar delimitar cada una de estas patologías y transmitir el término de EPOC para referirnos a una situación patológica que consiste en síntomas respiratorios crónicos y obstrucción bronquial no reversible asociado al consumo de tabaco. Reflejo de esta situación es la definición de la enfermedad de las primeras normativas SEPAR en las que se hacía un esfuerzo para incorporar los conceptos de bronquitis crónica y enfisema bajo el de EPOC, recomendándose el empleo de este último término (3)(4). En la actualidad este debate se ha dado por cerrado empleando únicamente el término de EPOC (5).

Actualmente sabemos que la EPOC es una enfermedad crónica e inflamatoria del aparato respiratorio que se caracteriza por la aparición de una obstrucción

crónica al flujo aéreo (OCFA) como consecuencia de la inhalación repetida de sustancias tóxicas, que en nuestro medio suele ser el humo del tabaco. Aunque esta descripción de la enfermedad se corresponde con el concepto actual, es preciso establecer algunas matizaciones.

En primer lugar, el concepto de OCFA implica que para definir la enfermedad es necesario objetivar una OCFA mediante la realización de una espirometría en todos los casos. Sin embargo, tener una OCFA no equivale a tener una EPOC, ya que existen otras enfermedades que también pueden cursar con una obstrucción en la espirometría (como el asma bronquial, las bronquiectasias, las bronquiolitis o lesiones residuales por tuberculosis, entre otras). Por otro lado, el concepto de OCFA ha sufrido un ligero matiz al definirse inicialmente como descenso de los flujos que no cambian notablemente durante varios meses de seguimiento (4) hasta el concepto actual de obstrucción no completamente reversible (5). Este pequeño cambio denota que en la EPOC admite que algunos pacientes pueden tener cierto grado de reversibilidad bronquial en la prueba broncodilatadora o tras un tiempo de tratamiento. El punto de corte para establecer una prueba broncodilatadora significativa también ha variado discretamente y se ha situado en 12% y 200 ml (6). Inicialmente, se consideró que una prueba broncodilatadora positiva sería un indicador de una buena respuesta a tratamiento. Sin embargo, esto no se ha demostrado y actualmente no se recomienda el porcentaje de cambio del volumen espirado en el primer segundo ( $FEV_1$ ) ni para el diagnóstico de la enfermedad, ni para el diagnóstico diferencial con asma, ni para predecir la respuesta al tratamiento (7).

En segundo lugar, la extensión de la enfermedad ha ido variando considerablemente. Inicialmente se estableció como una enfermedad en la que se incluían tres procesos: la bronquitis crónica, la enfermedad de las pequeñas

vías aéreas y el enfisema pulmonar (4). Es decir, se definía un modelo tricompartmental en el que la vía aérea principal, la vía aérea fina y el parénquima pulmonar constituían los tres compartimentos afectados. Posteriormente, se pasó a un modelo con cuatro compartimentos, añadiéndole la vasculatura pulmonar (8). Hoy en día, este modelo se ha visto sustituido por un modelo multicompartmental en el que se ha añadido la diversa afectación sistémica de la enfermedad, constituyéndose en una enfermedad multicomponente en la que conceptos clásicos como los de bronquitis crónica o enfisema y otros más novedosos como inflamación sistémica, agudizaciones o afectación vascular son algunas de las posibles manifestaciones de la enfermedad que dan lugar a los distintos fenotipos de la misma (9).

En tercer lugar, en las últimas normativas se le ha dado un giro más optimista a la enfermedad. Hasta ahora, la EPOC se consideraba una enfermedad auto-provocada para la que disponíamos de escasas medidas terapéuticas que produjeran un cambio en la evolución de la enfermedad, limitándose el tratamiento al alivio sintomático. Sin embargo, esta visión nihilista ha cambiado. Como se verá en los apartados de tratamiento de la presente obra, el tratamiento de la EPOC se ha ampliado considerablemente ofertando mejorías a los pacientes más allá del alivio sintomático. Por lo que la información que se debe transmitir a los pacientes es de una actitud positiva y activa frente a una enfermedad sobre la que podemos actuar y establecer notables mejorías.

Por todo lo anteriormente expuesto, actualmente se define la EPOC como una enfermedad común, prevenible y tratable que se caracteriza por síntomas respiratorios persistentes y limitación del flujo de aire que se debe anomalías alveolares y/o de las vías respiratorias generalmente causadas por una exposición significativa a partículas o gases nocivos (7)..

A partir de aquí, aún quedan algunos retos de futuro entre los que figuran dilucidar el papel de la reversibilidad bronquial en la prueba broncodilatadora en el pronóstico de la misma, delimitar mejor la frontera con el asma bronquial y avanzar en el conocimiento de los diversos componentes de la enfermedad. Debido al incremento del conocimiento de estos componentes, tanto respiratorios como sistémicos, en el momento actual estamos presenciando una profundización en el conocimiento de la enfermedad, por lo que es posible que en los próximos años asistamos a una segunda diversificación de su concepto que debería ser adecuadamente estudiado mediante la estratificación por fenotipos.

### **Importancia epidemiológica de la EPOC**

#### ***Prevalencia***

A pesar de que las publicaciones sobre la prevalencia de la EPOC no ha sido muy común hasta la década de 1980 (10), la descripción de la EPOC a nivel poblacional y su distribución geográfica y temporal son marcadores clave de la situación de la enfermedad que pueden ayudar a la organización de recursos para un mejor servicio de salud (11). Un aspecto principal para la correcta interpretación de los estudios de prevalencia de la EPOC es la definición de caso. A pesar de que, desde una perspectiva clínica, existe una definición clara (12), existen dos cuestiones relativas a la detección de un caso en los estudios poblacionales. En primer lugar, el parámetro empleado para detectar una obstrucción espirométrica puede cambiar los resultados. En este sentido la decisión de usar la relación fija FEV<sub>1</sub>/capacidad vital forzada (FVC) o el límite inferior de la normalidad (LIN), o bien la espirometría pre o post-broncodilatadora, son determinantes para la interpretación de los resultados. El estudio NHANES (National Health and Nutricional Examination Survey) realizó

una espirometría con test broncodilatador durante el periodo 2007-2010, y la presentación de informes con ambas espirometrías. El estudio mostró claramente un incremento de diagnósticos de EPOC de un 10,2% con los criterios LIN post-broncodilatación a un 20,9% si utilizamos el criterio de proporción fija antes del test broncodilatador (13). En España esto se evaluó en dos estudios de prevalencia llevados a cabo en 1997 y 2007. En estos estudios las cifras de prevalencia variaron de un 9,1% a un 21,6% en 1997 y de un 4,5% a un 10,2% en 2007 dependiendo de los criterios diagnósticos y el rango de edad usados (14).

La reciente actualización en 2016 del estudio Global Burden of Disease (GBD) revisa las estimaciones de prevalencia de enfermedades respiratorias como EPOC, asma, trastornos respiratorios del sueño, infecciones del tracto respiratorio inferior, cáncer de pulmón y tuberculosis (15). Se acordó una estimación de 174 millones de personas con EPOC en todo el mundo (16).

La segunda cuestión es que incluso habiendo acordado el método espirométrico para objetivar la obstrucción al flujo aéreo, siguiendo las directrices de las guías de detección de la EPOC, el diagnóstico debe ser considerado en cualquier paciente que presente disnea, tos crónica o producción de esputo y una historia previa de exposición a factores de riesgo para la enfermedad, principalmente aunque no únicamente, de exposición a tabaco (17). Por lo tanto, la presencia de síntomas clásicos junto con un antecedente de exposición debe acompañarse de una obstrucción al flujo aéreo en la espirometría para el correcto diagnóstico de la EPOC. Sin embargo, con frecuencia esto no es así. Por ejemplo, en el estudio BOLD (Burden of Obstructive Lung Disease) se estimó la prevalencia en base a criterios de función pulmonar únicamente, sin tener en cuenta la exposición a agente causal conocido (18). En consecuencia, estos estudios informan

realmente de la prevalencia de la obstrucción del flujo aéreo en lugar de la prevalencia de EPOC.

Los cambios en el tiempo de esta prevalencia merecen la pena revisarlos. Con el descenso del consumo de tabaco (19) se espera que la prevalencia de la EPOC disminuya. En España, mediante el análisis de los dos estudios de prevalencia (20, 21), y una vez ajustado por los mismos criterios de diagnóstico, la prevalencia de obstrucción al flujo aéreo se redujo a la mitad en el plazo de 10 años (14). Más recientemente, la prevalencia de la EPOC y los síntomas respiratorios auto-referidos por el paciente fueron analizados comparando datos del estudio NHANES desde 1988-1994 hasta 2007-2010. La prevalencia estandarizada por edad de la bronquitis crónica diagnosticada por el médico disminuyó significativamente en 2007-2010 en general y específicamente en ciertos grupos de edad y raza. La prevalencia del enfisema diagnosticado por el médico disminuyó significativamente en hombres (22). En este estudio, no obstante, la prevalencia estandarizada por edad de los síntomas de la bronquitis crónica no difirió significativamente entre los dos periodos en ninguna categoría demográfica, mientras que se observaron disminuciones significativas en la prevalencia estimada de sibilancias y disnea en ciertos grupos de edades y razas. Curiosamente, otro estudio realizado en Finlandia reveló en un análisis de 6 encuestas de poblaciones transversales repetidas cada 5 años entre 1982 y 2007 que la prevalencia de la bronquitis crónica disminuyó del 19% en 1982 al 13% en 2007 en los hombres, y del 13% al 11% en mujeres (23). En conjunto, la prevalencia de la EPOC y los síntomas asociados parecen estar disminuyendo a lo largo de las últimas décadas.

### ***Mortalidad***

El ampliamente citado e influyente estudio GBD estimó que la EPOC causa la muerte de al menos 2,9 millones de personas al año. La estimación de la mortalidad global en 1990 (24) fue actualizada en 2006 (25) y fue ampliada en 2013 (26). El GBD mostró que la EPOC fue la 6º causa de muerte en 1990, ha sido la cuarta causa desde el año 2000 y se prevé que sea la tercera causa de muerte en 2020. Dichas estimaciones probablemente sean conservadoras ya que no contabilizan las muertes en las que la EPOC es una causa contribuyente, a pesar de que la mala clasificación puede ser importante (27). Con posterioridad a esa fecha, aun suponiendo el escenario más pesimista en cuanto a la propagación mundial del VIH/SIDA, en el año 2030 la EPOC será la causa directa del 7,8% de todas las muertes y representan el 27% de las muertes relacionadas con el tabaquismo, únicamente superado por el cáncer (33%) y por la enfermedad cardiovascular (29%) (28).

Las estimaciones actuales para el 2030 indican que a pesar de que las enfermedades cardiovasculares seguirán siendo la principal causa de morbilidad mundial, las enfermedades diarreicas y las infecciones del tracto respiratorio inferior serán superadas en el ranking por la EPOC, reflejando en parte el aumento en mortalidad y discapacidad producidas por el consumo de tabaco (29).

Se estima que en 2020, de 68 millones de muertes en todo el mundo, 11,9 millones serán causadas por enfermedades pulmonares (4,7 por EPOC, 2,5 por Neumonía, 2,4 por tuberculosis y 2,3 millones por cáncer de pulmón) (26). A pesar de que las 4 causas principales de muerte en 1990 siguen siendo las cuatro primeras en 2010, el cambio en el número de muertes es digno de

mención, con una disminución del número de infecciones de vías respiratorias bajas (de un 3,4 a 2,8 millones) y descenso de la EPOC (7-18%).

En el ranking mundial de causas de muerte, las enfermedades respiratorias representan cuatro (o incluso cinco) de las patologías dentro de las diez primeras. La EPOC pasó de ser cuarta en 1990 a ser tercera en 2010, por detrás de la insuficiencia cardiaca y el accidente cerebrovascular, mientras que las infecciones respiratorias bajas en la actualidad ocupan el cuarto lugar, el cáncer el quinto y la tuberculosis el décimo puesto. Al mismo tiempo podríamos incluir una proporción significativa (hasta uno de cada tres) de las lesiones por accidentes de tráfico asociados con el síndrome de apnea-hipopnea del sueño (octavo en este ranking).

En Europa, López-Campos et al informaron de una disminución constante de las tasas de mortalidad estandarizadas por edad de 1994-2010, más evidente en hombres, pero también relevante en mujeres, con independencia de los cambios en la prevalencia del tabaquismo (30).

### ***Coste económico***

Los tres factores más importantes que determinan los costes económicos y sociales de la EPOC son la gravedad de la enfermedad, la presencia de exacerbaciones frecuentes, y la presencia de comorbilidades que son comunes (30-57%) en los pacientes con EPOC (31, 32).

El principal gasto sanitario son las hospitalizaciones por exacerbación, con un coste directo de 18 millones de dólares anuales en Estados Unidos, y está asociado a una mortalidad del 21% en el siguiente año y a una mortalidad del 55% en los 5 años posteriores (33). Estos datos indican que hay que dar prioridad a aquellas intervenciones encaminadas a retrasar la progresión de la

enfermedad, la prevención de las exacerbaciones y a reducir el riesgo de comorbilidades, con el fin de aliviar la carga clínica y económica de la EPOC en países occidentales (33-36). Recientes estudios sobre el coste económico de la salud en países asiáticos confirman que estos hallazgos son universales (37, 38). Sin embargo, la carga de enfermedades crónicas como la EPOC supone un reto especial en los países de bajos ingresos, donde los recursos sanitarios son tradicionalmente diseñados para responder episódicamente a la enfermedad aguda, especialmente para enfermedades de carácter infeccioso y no se encuentran adaptados para el tratamiento de enfermedades crónicas (39).

Las enfermedades respiratorias suponen una carga en los presupuestos de salud dentro de la Unión Europea de aproximadamente 47,3 billones de €. Esto supone un gasto total en salud de aproximadamente 800 billones de € (un 9% del producto interior bruto, PIB) y un 6% del presupuesto sanitario total. Las cuatro enfermedades principales del aparato respiratorio, la EPOC, el asma, la neumonía y la tuberculosis tienen un coste total de 38,7, 17,7, 10,1 y 2,1 billones de € respectivamente (40).

La situación es similar en Asia. En Corea, los gastos médicos por persona fueron de  $2,803 \pm 3,865$  \$ US en 2009, según los datos del estudio the Korean Health Insurance Review and Assessment Service (37). Además, el número de pacientes con EPOC de alto grado aumentó rápidamente durante el periodo del estudio y mostraron una alta prevalencia de comorbilidades. Los costes médicos totales fueron más de tres veces mayores en pacientes con EPOC de alto grado en comparación con aquellos que no lo tenían (3,744\$ frente a 1,183\$ ;  $p < 0,001$ ) El coste de los medicamentos constituía la mayor parte de los costes médicos, pero el mayor impacto provenía de las hospitalizaciones y las exacerbaciones en ambos grupos de pacientes (41). En Singapur, un estudio de 2005-2009 estimó

que el coste medio total fue de aproximadamente 9,9 millones de \$ por año. Las hospitalizaciones fueron las principales responsables de los costes, lo que constituye un promedio de 7,2 millones de \$ por año (42). En China donde el 96,4% no había oído hablar de la EPOC, el 32,1% no entendía que el tabaquismo es un factor de riesgo para la EPOC, y ningún paciente había utilizado inhaladores, los medicamentos o la terapia con oxígeno suplementario, las cargas económicas directas e indirectas en los pacientes con EPOC eran de 1,090 y 20,605 yuanes de promedio respectivamente (43). Igualmente, se disponen de datos sobre las estrategias coste-efectivas de lucha contra la EPOC y el consumo de tabaco ha sido analizado para el África subsahariana y Sudeste Asiático (44, 45).

#### **Evaluación de la calidad asistencial: auditorías clínicas**

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, la EPOC representa actualmente uno de los principales problemas de salud. Los datos de la enfermedad relacionados con su prevalencia y las consecuencias de ésta para los pacientes y para el sistema sanitario sitúan la enfermedad como un problema sanitario de primera magnitud (46). En este contexto, la adecuada gestión de los recursos sanitarios de los que dispone cada centro y la homogeneización de los mismos en una determinada población sanitaria resultan de vital importancia para garantizar una asistencia sanitaria con criterios de calidad y equidad.

En la actualidad disponemos de diversas herramientas para valorar la calidad asistencial que reciben nuestros pacientes y el cumplimiento de las guías de práctica clínica por parte de los profesionales sanitarios. Las encuestas de actitudes clínicas representan probablemente la aproximación más simple. Consiste en realizar una encuesta a profesionales sanitarios sobre su actitud ante diversos problemas clínicos. Disponemos de algún ejemplo en este sentido

de cuestionarios específicamente diseñados con este fin como el Physicians' Practice Assessment Questionnaire on Asthma and COPD (47). Estos cuestionarios tienen la ventaja de ser generalmente sencillos de realizar, de manera que se pueden completar de manera autoadministrada o incluso por internet o por teléfono. De esta manera, el alcance en la población de estudio puede ser muy amplio en escaso espacio de tiempo, tan solo limitado por la tasa de respuesta. Su inconveniente es que no recogen la práctica clínica real, sino la actitud de un profesional ante una situación clínica teórica. Sin embargo, estos escenarios teóricos raramente consiguen reproducir la complejidad de la presentación clínica real.

Otra herramienta para evaluar y homogeneizar la práctica clínica es la denominada medicina basada en la evidencia. La medicina basada en la evidencia es una expresión que se refiere a la práctica de la medicina en la que las decisiones se sustentan en el uso racional y actualizado de los mejores datos objetivos aplicados al tratamiento de cada paciente basado en estudios clínicos. Esto requiere la integración de la experiencia clínica individual con los mejores datos objetivos cuando se toma una decisión terapéutica (48). La medicina basada en datos tiene una serie de ventajas, entre las que figura la de ser capaz de buscar el mejor tratamiento disponible para nuestros pacientes según los datos disponibles, permite optimizar las decisiones a través de nuestro juicio clínico y exige una labor investigadora continua que protege contra las demandas judiciales, ya que las decisiones clínicas están fundamentadas en datos científicos (49). Sin embargo, llevado al extremo, esta corriente puede hacer olvidar la experiencia clínica del médico y sugerir que sus decisiones deben ser tomadas exclusivamente basándose en la evidencia científica. Por tanto, las limitaciones de este tipo de medicina incluyen la denigración del juicio

clínico y la experiencia del médico, sus conclusiones realmente no se aplican a la atención de los pacientes individuales sino de cohortes de pacientes, aboga por un “libro de cocina”, ignora las preferencias del paciente y finalmente siempre necesita datos sólidos para poder tomar decisiones. Luego, si no hay datos para un caso concreto, la medicina basada en la evidencia no puede tomar decisiones (49).

Otra herramienta para homogeneizar la atención sanitaria serían los procesos asistenciales integrados. Un proceso asistencial integrado es una herramienta de gestión clínica que coordina los recursos sanitarios necesarios para la atención clínica de los pacientes de forma integral (promoción, diagnóstico y rehabilitación de la salud), longitudinal y continua dentro del sistema sanitario. Sus objetivos son la coordinación de recursos, la atención integral, la visión longitudinal y continua y disponer al paciente como elemento central de la asistencia. En Andalucía tenemos bastante experiencia en la puesta en marcha de procesos asistenciales integrados y la EPOC es un buen ejemplo (50). Un proceso asistencial integrado establece los flujos de los pacientes, así como las acciones que debe llevar a cabo cada agente sanitario que interviene en el proceso asistencial. Su limitación es que la información que recoge no es la práctica real, sino de cómo funciona el proceso asistencial.

Finalmente, otra de estas herramientas son las auditorías clínicas. La auditoría médico-clínica, aquella que evalúa la calidad de los profesionales y las instituciones y puede ser definida como “el análisis crítico y sistemático de la calidad de la asistencia médica, incluyendo procedimientos diagnósticos y terapéuticos, el uso de recursos y los resultados de los mismos en cuanto a desenlaces clínicos y calidad de vida del paciente” (51). No se trata, por tanto, de una medida o una intervención puntual que aporte un determinado valor a la

atención sanitaria en un momento determinado, sino más bien una filosofía de mejora continua en la atención sanitaria en la que cada evaluación debe ser seguida de una acción de mejora con una reevaluación posterior, completando así el denominado ciclo de auditoría.

A pesar de la relevancia clínica de la enfermedad y su importancia epidemiológica, hasta hace unos años, en España no existía un programa de auditorías clínicas específico para la EPOC. El Programa Español de Auditorías Clínicas sobre la EPOC (AUDIPOC) se enmarca en esta corriente de mejora continua de la atención sanitaria, proveyendo de información sobre las características de la práctica clínica y la gestión de los recursos en relación a la atención sanitaria que se presta al paciente con EPOC. Este programa, a su vez, nos aporta la información necesaria para priorizar las áreas de mejora destacadas y establecer acciones con el objetivo final de mejorar la atención sanitaria para el paciente con EPOC (52). En la presente Tesis Doctoral utilizaremos la metodología de auditorías clínicas para responder a nuestros objetivos.

### **Calidad asistencial en el ámbito de la hospitalización**

Por el momento, en España, el programa AUDIPOC ha realizado dos grandes auditorías. La primera (AUDIPOC España) se realizó en el año 2008. Éste fue un gran proyecto nacional que tuvo una primera versión preliminar, en 2006, una segunda versión piloto en 2007 financiada por el Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad (PI06/90397, PI06/90433, PI06/90435, PI06/90436, PI06/90519, PI06/90563). Finalmente se realizó una gran auditoría nacional que se llevó a cabo en 2008 y que estuvo

financiada por numerosos proyectos de Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad como proyectos coordinados multicéntricos (PI07/90129, PI07/90309, PI 07/90486, PI07/90503, PI07/90516, PI07/90721, PI08/90129, PI08/90578, PI08/90251, PI08/90529, PI08/90129, PI07/90403, PI08/90447, PI08/90457, PI08/90486, PI08/90550). En la edición final nacional participaron 128 hospitales de todas las comunidades autónomas que incluyeron 5178 casos (53).

La segunda auditoría (AUDIPOC Europa) se realizó a nivel europeo y en España se realizó en 2011, en la que participaron 94 hospitales de todas las comunidades que incluyeron 5271 pacientes (54). Los resultados de ambas auditorías nos dibujan la situación del tratamiento hospitalario de la EPOC de manera consistente (55). Esto es, los resultados de ambas auditorías nos muestran valores muy similares en muchas de los aspectos de la enfermedad explorados, así como en las características de los pacientes atendidos. Este hallazgo muestra una idea clave de suma importancia: el hecho de realizar una auditoría no implica un cambio en la atención sanitaria, sino que son necesarias estrategias de implementación de cambios para conseguir modificar la práctica clínica en los aspectos que es necesario mejorar (56).

Otro resultado principal de este programa se refiere al estudio de la variabilidad de los resultados de salud medidos como son la mortalidad intra- y extra-hospitalaria, los reingresos y la estancia media. En este sentido, para un correcto tratamiento de los datos y una adecuada interpretación de los mismos es necesario que tengamos presentes novedosos conceptos de la estadística moderna en lo que se refiere al análisis de datos organizados jerárquicamente, como son los modelos de regresión multinivel (57). El programa AUDIPOC ha comprobado que, tras la evaluación del comportamiento de la cohorte con un

modelo multinivel, el análisis de la variabilidad de resultados en salud disminuye de manera notable, observándose que esta variabilidad resulta en cierto grado aparente si se tienen en cuenta los distintos niveles del modelo estadístico y la heterogénea participación de los centros (58).

Finalmente, y de manera más importante, este modelo de análisis nos aporta información sobre las variables que están relacionadas con los resultados en salud. En este punto, conviene recordar que no sólo las variables clínicas tienen importancia en el desenlace de los ingresos por EPOC, sino que otros tipos de variables como son los recursos sanitarios (59, 60) o la adecuación a las guías de práctica clínica tienen una especial relevancia (52). Con este programa evaluativo, el equipo AUDIPOC aporta datos para responder a preguntas relevantes sobre la interacción de estos tres ejes –gravedad de la enfermedad, recursos sanitarios y adecuación a las guías de práctica clínica– relacionados con el pronóstico del paciente con EPOC que ingresa en el hospital.

AUDIPOC, por tanto, nos muestra un cuadro actualizado de la situación de la atención sanitaria al paciente con EPOC que ingresa por una agudización. A partir de aquí, el futuro pasa necesariamente por cumplir con dos objetivos. Por un lado, continuar con los objetivos de extender el estudio de situación al ámbito de consultas externas de lo que no tenemos información. Por otro, comenzar con tareas de implementación de cambios para mejorar las deficiencias detectadas.

### **Calidad asistencial en el ámbito ambulatorio**

Si hasta la presente existían escasos datos en España sobre la atención al paciente con EPOC hospitalizado hasta la llegada de AUDIPOC, la atención en el ámbito ambulatorio está absolutamente huérfana de datos. En España hasta el

momento no se ha publicado ninguna iniciativa en este sentido. A nivel internacional, sólo existe un estudio de evaluación de la calidad asistencial realizado en Italia, el denominado proyecto ALT-BPCO (61).

ALT-BPCO es una auditoría interna sobre cómo se ajusta la práctica clínica a las guías. Se llevó a cabo en una región italiana, incluyendo 29 unidades respiratorias (65,8% de las unidades regionales en total). En esta auditoría se obtuvieron de la base de datos clínicos, datos en tiempo cero y después de 6 meses. Mientras tanto, los especialistas de las unidades respiratorias se sometieron a la educación en las directrices sobre la gestión integral de la EPOC. A tiempo cero, se observaron diferencias significativas entre práctica clínica y las recomendaciones actuales, que tenían lugar tanto en la práctica médica (coincidían en un 25%) como en la organización de los cuidados de salud (48%). Al sexto mes las diferencias se redujeron más en la práctica clínica (60,7%) que en la organización (54,7%). El proyecto llegó a la conclusión de que es más fácil resolver las lagunas en la práctica clínica que las deficiencias de organización, que corresponde a políticos y gestores sanitarios. La búsqueda de adecuación de las guías no debe por tanto limitarse sólo a los especialistas o a un estricto control de la prescripción de fármacos. Al contrario, debe incluir todos los aspectos organizativos. La implementación de la educación en las directrices sobre la gestión de la EPOC integrado requiere acciones por parte de los especialistas y el sistema de salud (61).

Sin embargo, ningún proyecto español hasta el momento ha aportado información sobre la calidad asistencial y la adecuación a guías de práctica clínica en el paciente con EPOC en el ámbito especializado ambulatorio de Neumología. La presente Tesis Doctoral se enmarca por tanto en este proceso

de mejora continua de la atención sanitaria centrándose en la evaluación de la calidad asistencial de la EPOC en consultas externas de Neumología.

## **Hipótesis**

La práctica clínica en la EPOC en el ámbito asistencial ambulatorio especializado de Neumología presenta una considerable variabilidad tanto en la práctica clínica como en la adecuación a las normativas sobre la enfermedad.

## **Objetivos**

### **OBJETIVOS PRINCIPALES**

1. Evaluar los recursos sanitarios disponibles para la atención médica al paciente con EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.
2. Evaluar la variabilidad de la práctica clínica asistencial en la EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.
3. Evaluar la variabilidad de la adecuación a las guías clínicas de EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.

### **OBJETIVOS SECUNDARIOS.**

1. Consensuar un método de trabajo de auditorías clínicas en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología que permita la realización de auditorías clínicas.

## **Método.**

La presente Tesis Doctoral se ha diseñado como un estudio piloto observacional transversal de auditoría clínica en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología en Andalucía.

### **Auditores**

Todos los auditores eran neumólogos con algo de experiencia participando en anteriores auditorías en el hospital. El proyecto contaba con dos investigadores por centro.

- **Investigador local.** Es el responsable del proyecto en ese centro. Su misión es poner en marcha el estudio en el centro, obtener los permisos del centro para su realización, y asegurar su correcta finalización, así como coordinar y ayudar al gestor de datos local. Esta figura no tiene remuneración económica, pero sí curricular para las publicaciones.
- **Gestor de datos local.** Es el encargado de recoger la información de las historias clínicas y de recursos. Tiene una remuneración asociada a su trabajo por caso completado. Su papel curricular estará en un segundo plano tras los investigadores locales.

El listado de investigadores en cada uno de los centros participantes fue el siguiente:

#### **Almería. H de Torrecárdenas**

- Jose Calvo Bonachera
- Bárbara Hernández Sierra

**Cádiz. H Puerta del Mar:**

- Fernando Romero Valero
- Antonio Hidalgo Molina

**Córdoba. H de Cabra:**

- Alejandro Segado
- Dolores Pérez

**Córdoba. H Universitario Reina Sofía:**

- Francisco García Gil
- Antonio Requejo

**Granada. H Universitario Virgen Nieves:**

- Francisco González Vargas
- Juan Jose Cruz Rueda

**Granada. H Universitario San Cecilio**

- Francisco Casas Maldonado
- María Sánchez Palop

**Huelva. H Juan Ramón Jiménez:**

- Ruth Ayerbe García
- Ricardo Ismael Aguilar Perez Grovas

**Málaga. H Universitario Carlos Haya:**

- Adolfo Doménech
- Macarena Arroyo Varela

### **Málaga. H Universitario Virgen Victoria:**

- Francisco Marín

### **Sevilla. H Universitario Virgen del Rocío:**

- Jose Luis López-Campos
- Carmen Calero Acuña

### **Coordinación del proyecto**

La coordinación del proyecto se basó en el investigador principal (director de la tesis) y la doctoranda como gestora del proyecto. Ambos son neumólogos con experiencia en auditorías y dedicación clínica a la EPOC. Durante la coordinación del proyecto, se dedicaban a la preparación de la auditoría, la organización de la primera reunión y de comenzar, monitorizar el desarrollo de la auditoría con los contactos periódicos y bajo demanda.

Con el investigador local, la gestora del proyecto y cada uno de los investigadores locales de cada uno de los centros participantes se constituyó un comité científico. Este comité científico era el responsable de la toma de decisiones en lo referente a la puesta en marcha del proyecto y la decisión sobre las variables a incluir en la auditoría. El comité científico tuvo dos reuniones presenciales, una al inicio y otra a la finalización del estudio.

La reunión de inicio tuvo lugar en Antequera, en julio 2013. En esta reunión se explicó el proyecto y se evaluaron los objetivos y las variables a recoger, estableciendo el cronograma de actuación. La reunión de finalización tuvo lugar en Antequera, en diciembre 2014. En esta reunión se expusieron los resultados del proyecto y se programaron las siguientes actuaciones de cara a la elaboración de comunicaciones a congresos y publicaciones.

### **Selección de hospitales participantes**

Con objeto de obtener una respuesta óptima, se propuso participar a centros de la red AUDIPOC. Los hospitales públicos andaluces se dividen en cuatro categorías:

- **Hospitales regionales:** son los hospitales de mayor rango y sirven a toda la población de la comunidad autónoma. Ofrecen todas las especialidades de la sanidad pública.
- **Hospitales de especialidades:** dan servicio a la provincia en la que están situados. Disponen de un mayor número de especialidades que un hospital comarcal.
- **Hospitales comarcales:** prestan servicio a los núcleos de población cercanos, como máximo a una hora de distancia. Proporcionan las especialidades hospitalarias básicas.
- **Centros hospitalarios de alta resolución (CHARE):** son pequeños hospitales en los que la consulta y el tratamiento se realizan en la misma visita, reduciendo tiempos de estancia.

Al ser un proyecto piloto, para la realización del proyecto se estableció como objetivo auditar al 20% de los 47 hospitales andaluces públicos. Esto estableció un tamaño muestral de centros de 9-10 centros. Finalmente 10 centros fueron invitados a participar pre-seleccionados por el comité directivo del proyecto basándose en la participación previa en los diversos cortes del programa AUDIPOC, dividido en diferentes provincias de Andalucía.

La participación de hospital no fue randomizada, ya que no había ninguna intención de hacer un muestreo representativo. Los coordinadores del proyecto seleccionaron una serie de centros en función de su interés en las auditorías, de

la participación previa en auditorías en el hospital y aquellos que expresaron su interés después de un primer contacto, basados principalmente en grandes hospitales universitarios, pero incluyendo algunos centros más pequeños con una consulta externa de respiratorio. En consecuencia, se obtuvo una mayor participación de los hospitales regionales, en comparación con otros tipos de hospitales más pequeños.

Tras la aprobación del presente proyecto, el equipo directivo se puso en contacto con centros seleccionados para explicar el proyecto y obtener el consentimiento para su participación. El plan era que en caso de que un centro no aceptase participar, se propondría a otro centro de la red hasta completar el número de centros pre-fijados. En caso de no llegar al número de 10 centros, se ampliaría la propuesta de participación a otros centros hospitalarios públicos de Andalucía que no pertenezcan a la red AUDIPOC. Tras la primera toma de contacto los 10 centros invitados aceptaron participar por lo que no hizo falta buscar centros añadidos.

### **Población de estudio**

Aquellos casos con un diagnóstico firme de la EPOC en función de factores de riesgo, síntomas clínicos y una espirometría post-broncodilatador una relación FEV<sub>1</sub>/FVC fijo por debajo de 0,7 se incluyeron en la auditoría (17).

El objetivo fue evaluar una visita oficial de seguimiento regular programada. Por lo tanto, se consideraron para la auditoría los casos con al menos un año de seguimiento. En consecuencia, se excluyeron las primeras visitas y las visitas debidas a una exacerbación. Además, aquellos casos que se consideraron que tenían cualquier otra enfermedad respiratoria relevante que podrían influir en la atención médica a juicio de los investigadores locales también fueron excluidos.

Para obtener una muestra de cada centro, fue necesario recoger 80 casos por centro, 20 por cada estadio GOLD, intentando que la mitad fueran mujeres y distribuyendo la recogida de la información durante las estaciones del año para evaluar la estacionalidad de la práctica clínica, como se refleja en la tabla 1. Esta distribución nos aporta un tamaño muestral total de 800 casos a lo largo de un año. Los pacientes recogidos una vez, no podrán volver a ser recogidos en otra estación del año.

*Tabla 1. Objetivo de distribución de casos entre trimestres, estadios de afectación funcional y sexo.*

	Invierno (H:M)	Primavera (H:M)	Verano (H:M)	Otoño (H:M)	<b>Total (H:M)</b>
GOLD 1	5 (3:2)	5 (2:3)	5 (3:2)	5 (2:3)	<b>20 (10:10)</b>
GOLD 2	5 (3:2)	5 (2:3)	5 (3:2)	5 (2:3)	<b>20 (10:10)</b>
GOLD 3	5 (3:2)	5 (2:3)	5 (3:2)	5 (2:3)	<b>20 (10:10)</b>
GOLD 4	5 (3:2)	5 (2:3)	5 (3:2)	5 (2:3)	<b>20 (10:10)</b>
<b>Total</b>	<b>20 (12:8)</b>	<b>20 (8:12)</b>	<b>20 (12:8)</b>	<b>20 (8:12)</b>	<b>80 (40:40)</b>

### **Selección de los datos recogidos**

La presente Tesis Doctoral contó con dos bases de datos diferentes: la base de datos de recursos y la base de datos clínicos. La base de datos de recursos registró información sobre los recursos y la organización de la atención del centro en relación en relación a las instalaciones de la clínica ambulatoria. Estos datos eran completados una sola vez por los investigadores y antes de iniciar la recogida de los datos clínicos. La base de datos clínicos registraba la información de la auditoría para cada caso clínico incluido.

Las variables incluidas en ambas bases de datos fueron seleccionadas por los coordinadores del estudio, enviados por correo electrónico a todos los investigadores y se discutieron en la reunión posterior a la presentación del estudio a los investigadores. Esta reunión se celebró en Antequera (Málaga, España) en julio de 2013. Durante esta reunión se comentaron todos los aspectos de la auditoría, las recomendaciones para llevar a cabo una auditoría correcta y se discutieron las variables a registrar, llegando a un acuerdo.

Las bases de datos finales se recogieron mediante un cuestionario estandarizado que incluía 55 recursos (Anexo I) y 182 variables clínicas (Anexo II). Las variables de recursos se dividieron en información sobre el tipo y tamaño del centro, la información sobre la organización de las consultas externas, el rendimiento de estas clínicas, pruebas diagnósticas complementarias disponibles para la práctica de rutina, y la disponibilidad de terapias específicas para la EPOC. Las variables clínicas fueron divididas en datos personales, historial médico, y la historia de la EPOC, la situación clínica actual de la EPOC, estudios complementarios, el diagnóstico y el tratamiento después de la visita.

### **Desarrollo de la página web**

La información era registrada en una base de datos diseñada a tal efecto a la que se accedía a través de una página web para el proyecto. Esta base de datos tenía un acceso jerarquizado con protocolos de seguridad SSL y accesos limitados según permisos por niveles.

La aplicación web para la entrada de datos fue diseñada por un programador independiente contratado para el estudio. La base de datos tenía una estructura jerárquica de acceso, de modo que cada investigador tenía acceso sólo a sus

propios casos y los coordinadores del proyecto podían acceder y descargar toda la información. Los coordinadores tenían una aplicación para convertir la información directamente en formato de SPSS con todos los datos ya formateados para su análisis.

Una vez aceptada la participación en el proyecto, la coordinación del mismo los daba de alta en la aplicación proporcionándoles las claves de acceso a la aplicación.

Durante la ejecución de la auditoría, la doctoranda hacía de webmaster de la aplicación revisando periódicamente los datos introducidos por los investigadores para detectar valores extremos, valores faltantes o inconsistencias en los datos, con objeto de corregirlos.

### **Protocolo de estudio**

La auditoría se llevó a cabo a lo largo de un año a partir de octubre de 2013 hasta septiembre de 2014. Como se ha comentado arriba, el reclutamiento de pacientes se dividió en cuatro períodos durante todo el año. Eran octubre a diciembre 2013, enero-marzo, 2014, Abril - junio de 2014, y de julio a septiembre de 2014. Se les dijo a los investigadores que a principios de cada periodo accedieran a la lista de pacientes atendidos en la lista de consultas externas y de forma consecutiva revisaran la historia con el fin de decidir qué casos cumplían los criterios de inclusión-exclusión. En estos casos, los investigadores completaban la auditoría.

Durante la auditoría no se proporcionó información oficial a los médicos de que estaban siendo auditados para que no influyera en su práctica clínica. Además, dado que la auditoría duró un año, los médicos auditados no sabían qué época

del año iban a ser revisadas las historias. Desde la coordinación del proyecto, los investigadores recibieron instrucciones adicionales sobre cómo llevar a cabo una auditoría durante la reunión de lanzamiento del estudio, junto con la metodología y las variables a registrar. Además, los investigadores tenían una línea telefónica permanente para consultar cualquier incidencia o duda. Por último, desde la dirección del proyecto se supervisaba el estudio para cualquier valor que pudiera ser inconsistente, extremo o faltante, que se necesitaba alguna aclaración.

### **Comparación con guías**

La asistencia clínica registrada durante la auditoría fue comparada con las guías de práctica clínica disponibles en el momento de la auditoría. Durante el año de trabajo de campo existían dos normativas principales. Por un lado la versión 2013 de la Global Initiative for Obstructive Lung Disease (GOLD) (17) y por otro lado la Guía Española de la EPOC (GesEPOC) (62). Ambas guías están ampliamente distribuidas por la región por lo que ambas normativas se tuvieron en cuenta. Se revisaron los textos de ambas normativas en busca de afirmaciones o recomendaciones con los que comparar el ejercicio clínico recogido en la auditoría. Además, en España disponemos de los estándares de calidad para la EPOC (63), creados en 2009 por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), cuyos criterios fueron también tenidos en cuenta en la comparación con los datos registrados. De esta manera, las recomendaciones tenidas en cuenta para este estudio comparativo están recogidas en las tablas 2-4. La adecuación en relación con estas normas se clasificó como excelente (> 80%), buena (60-80%), suficiente (40-59%), insuficiente (20-39%) o muy insuficiente (<20%).

Tabla 2. Recomendaciones en relación a seguimiento clínico, anamnesis y pruebas complementarias en el seguimiento reglado de la EPOC.

Guía	Afirmación
Anamnesis	
GOLD 2013	El manejo de pacientes con EPOC debe considerar los siguientes aspectos de la enfermedad por separado: nivel actual de los síntomas del paciente, gravedad de la anormalidad espirométrica, riesgo de exacerbaciones y la presencia de comorbilidades.
GesEPOC 2012	En todos los pacientes con EPOC se debería intentar establecer el fenotipo clínico. GesEPOC establece 4 fenotipos clínicos distintos: A) Fenotipo no exacerbador, con enfisema o bronquitis crónica; B) Fenotipo Mixto EPOC-Asma; C) Exacerbador enfisematoso; D) Exacerbador bronquítico crónico.
GesEPOC 2012	El diagnóstico de EPOC se basa en la disminución en el flujo espiratorio, medida por FEV <sub>1</sub> y su relación con la capacidad vital forzada (FEV <sub>1</sub> /FVC).
GOLD 2013	En cada visita se preguntará por los cambios en los síntomas desde la última visita, incluyendo tos, esputo, disnea, fatiga limitaciones en la actividad, y trastornos del sueño.
GOLD 2013	GOLD recomienda que usemos la escala modificada de la British Medical Research Council (mMRC), o el cuestionario COPD Assesment Test (CAT).

Guía		Afirmación
GesEPOC 2012		La gravedad del paciente con EPOC es determinada por el índice BODE. Como alternativa, para pacientes leves-moderados se podrá utilizar el índice BODEx
GOLD 2013		En los pacientes con EPOC las comorbilidades deben ser revisadas de forma rutinaria y tratadas de forma correcta.
GOLD 2013		En cada visita se determinará la situación actual de tabaquismo y la exposición a humo.
GOLD 2013		La dosis de los medicamentos, la adherencia al tratamiento, la técnica inhalatoria, la efectividad y el control de síntomas, así como los efectos adversos deben ser comprobados.
Pruebas complementarias		
Espirometría	GOLD 2013	La caída de la función pulmonar debe ser medida mediante la espirometría. Se debe realizar al menos una espirometría al año para identificar aquellos pacientes con un descenso rápido de la función pulmonar.
	GOLD 2013	La espirometría debe llevarse a cabo después de la administración de una adecuada dosis de broncodilatador de acción rápida con el objetivo de minimizar la variabilidad.

Guía		Afirmación
Radiografía de tórax	GOLD 2013	Los rayos-X no son útiles para establecer el diagnóstico de EPOC, pero sirven para excluir diagnósticos alternativos y establecer la presencia de comorbilidades.
	GesEPOC 2012	Una radiografía de tórax debe ser realizada para la evaluación inicial y para excluir complicaciones: aparición súbita de disnea (neumotórax), cambios en el patrón de la tos o hemoptisis (neoplasia) o si se sospecha neumonía.
Tomografía computarizada (TAC)	GOLD 2013	La tomografía computarizada (TAC) de tórax no se recomienda de forma rutinaria. Sin embargo, cuando hay dudas en el diagnóstico de EPOC, el TAC puede ayudar en el diagnóstico diferencial.
	GesEPOC 2012	Indicaciones para TAC de tórax; Fenotipo exacerbador enfisematoso, para el diagnóstico de bronquiectasias, para descartar otras enfermedades pulmonares, diagnóstico y evaluación del enfisema.
Volúmenes pulmonares / difusión	GOLD 2013	Los volúmenes pulmonares y la difusión ayudan a caracterizar la gravedad de la EPOC, pero no son esenciales en el manejo del paciente.
	SEPAR 2009	Los pacientes con EPOC grave o muy grave deberían realizarse al menos una vez las siguientes pruebas complementarias: Medición de los volúmenes pulmonares y difusión.

Guía		Afirmación
	GesEPOC 2012	Indicación de la determinación de volúmenes pulmonares: Sospecha de componente restrictivo o obstrucción grado III y IV con el objetivo de estudiar la hiperinsuflación pulmonar.
	GesEPOC 2012	Indicaciones para la determinación de la capacidad de difusión: Obstrucción grado III y IV, hipoxia, disnea grave no proporcional al grado de obstrucción, y estudio de enfisema.
Pulsioximetría y análisis de gases arteriales	GOLD 2013	La pulsioximetría debe ser utilizada para evaluar a todos los pacientes estables con un FEV <sub>1</sub> <35% del valor teórico o con signos clínicos sugestivos de insuficiencia respiratoria o insuficiencia cardiaca derecha.
	GesEPOC 2012	La pulsioximetría es útil cuando se sospecha hipoxemia o en el tratamiento de las exacerbaciones.
	GOLD 2013	Si la saturación periférica es <92% debe realizarse una determinación de gases arteriales.
	GesEPOC 2012	Indicaciones para la realización de análisis de gases arteriales: Grado de obstrucción III y IV, FEV <sub>1</sub> < 1L, escala de disnea grado 3-4 mMRC, signos de hipertensión pulmonar y/o cor pulmonale, indicación de oxigenoterapia crónica domiciliaria (OCD), hematocrito >55%, cianosis y/o pulsioximetría <92%

Guía		Afirmación
Alfa1-antitripsina	GOLD 2013	La Organización Mundial de la Salud recomienda que los pacientes con EPOC de zonas con una alta prevalencia de la alfa1-antitripsina deben ser examinados para determinar este trastorno genético
	SEPAR 2009	En todos los pacientes con EPOC se deben determinar los niveles plasmáticos de alfa1-antitripsina al menos una vez.
	GesEPOC 2012	En todos los pacientes con EPOC se deben determinar los niveles plasmáticos de alfa1-antitripsina al menos una vez.
Test de esfuerzo y actividad física	GOLD 2013	La medición objetiva de la discapacidad para hacer ejercicio, medido mediante una reducción de la distancia recorrida a pie a su propio ritmo o durante la prueba de esfuerzo en un laboratorio, es un potente indicador de deterioro del estado de salud y predictor pronóstico
	GOLD 2013	La monitorización de la actividad física puede ser más relevante en el pronóstico de la enfermedad que la evaluación de la capacidad de ejercicio
	SEPAR 2009	Los pacientes con EPOC grave o muy grave deberían realizar un test de ejercicio máximo al menos una vez

Guía		Afirmación
	GesEPOC 2012	Indicaciones del test de la marcha de 6 min: Calcular índice BODE, en pacientes con grados de obstrucción III-IV. Previo al inicio de la rehabilitación respiratoria.
	GesEPOC 2012	Indicación del test de esfuerzo máximo: Evaluación de la rehabilitación pulmonar.
SEPAR 2009		En los pacientes con EPOC grave o muy grave se debería evaluar el estado nutricional al menos una vez.

GOLD 2013: Global Initiative for Obstructive Lung Disease 2013 (17)

SEPAR 2009: SEPAR Estándares de Calidad 2009 (63)

GesEPOC 2012: Guía Española de la EPOC (64)

Tabla 3. Recomendaciones en relación al tratamiento no farmacológico en el seguimiento reglado de la EPOC.

Guía		Afirmación
Tabaquismo	GOLD 2013	Los profesionales sanitarios son importantes para enviar mensajes y realizar intervenciones sobre la cesación tabáquica y deberían fomentar que todos los pacientes dejen de fumar
	GesEPOC 2012	En pacientes fumadores con EPOC se recomienda consejo para dejar de fumar con asesoramiento médico y psicológico.
Vacunaciones	GOLD 2013	La vacuna contra la gripe puede reducir enfermedades graves (como infecciones del tracto respiratorio inferior que requieran hospitalización) y muerte en pacientes con EPOC.
	SEPAR 2009	La vacunación antigripal debe recomendarse en todos los pacientes EPOC.
	GOLD 2013	La vacunación antineumocócica con vacuna polisacárida se recomienda en los pacientes con EPOC > 65 años, o en pacientes más jóvenes con comorbilidades importantes como la insuficiencia cardiaca.
	SEPAR 2009	La vacuna frente a Neumococo debe recomendarse a pacientes con EPOC grave y a todos los pacientes mayores de 65 años.
	GesEPOC 2012	Todos los pacientes con EPOC deben vacunarse anualmente frente al virus de la gripe y frente al neumococo.
Ejercicio	GOLD 2013	A todos los pacientes que sienten disnea al andar en llano o al caminar a su propio paso se les debe ofrecer rehabilitación pulmonar

Guía		Afirmación
	GOLD 2013	Se recomienda la realización de actividad física a todos los pacientes con EPOC
	SEPAR 2009	Recomienda a todos los pacientes con EPOC realizar ejercicio de forma regular
	SEPAR 2009	Se debe prescribir rehabilitación pulmonar a todos los pacientes con EPOC que continúen presentando limitaciones para las actividades de la vida diaria debido a la disnea, después de haber recibido un tratamiento farmacológico apropiado.
	GesEPOC 2012	Se debe recomendar una actividad física regular a todos los pacientes con EPOC.
Oxigenoterapia a largo plazo	GOLD 2013	Se debe indicar oxigenoterapia domiciliar a largo plazo a los pacientes que presenten: $PaO_2 < 55\text{mmHg}$ o $SatO_2 < 88\%$ , con o sin hipercapnia confirmada 2 veces en un periodo de 3 semanas; o $PaO_2$ entre 55-60 mmHg o $SatO_2 < 88\%$ si hay evidencia de hipertensión pulmonar, edema periférico que sugiera insuficiencia cardíaca o policitemia (hematocrito $>55\%$ )
	GesEPOC 2012	La oxigenoterapia a largo plazo está indicada en pacientes con EPOC con una $PaO_2 < 55\text{ mmHg}$ o $PaO_2 55-60\text{ mmhg}$ con impacto por la hipoxemia: hipertensión pulmonar/ cor pulmonale, insuficiencia cardíaca congestiva/arritmias, o hematocrito $> 55\%$

GOLD 2013: Global Initiative for Obstructive Lung Disease 2013 (17)

SEPAR 2009: SEPAR Estándares de calidad 2009 (63)

GesEPOC 2012: Guía Española de la EPOC(64)

Tabla 4. Recomendaciones en relación al tratamiento farmacológico en el seguimiento reglado de la EPOC.

Guía		Afirmación
Broncodilatadores	GOLD 2013	Los broncodilatadores se administrarán a demanda o de forma regular para prevenir o reducir los síntomas
	GesEPOC 2012	Los broncodilatadores de corta duración (beta-2 agonistas y/o anticolinérgicos) deben ser utilizados a demanda y añadidos al tratamiento de base sea cual sea la gravedad de la enfermedad para el alivio sintomático de los pacientes.
	GesEPOC 2012	Los broncodilatadores de acción prolongada deben utilizarse como primera opción terapéutica en los pacientes con síntomas crónicos
	GesEPOC 2012	En los pacientes con EPOC en fase estable, que han sido objeto de al menos una exacerbación previa que requiere hospitalización y / o tratamiento con corticosteroides y / o antibióticos sistémicos durante el año anterior, y que requiere un broncodilatador de acción prolongada solos, se prefiere tiotropio frente a salmeterol.
	GesEPOC 2012	En los pacientes con EPOC en fase estable que requiere un broncodilatador de acción prolongada se sugiere basar la elección final según las preferencias de cada paciente, la respuesta individual a la droga y / o aspectos económicos
	GesEPOC 2012	La combinación de dos broncodilatadores de acción prolongada se debe llevar a cabo en aquellos pacientes que persisten sintomáticos a pesar del tratamiento con monoterapia

Combinación de broncodilatadores y corticoides inhalados	GOLD 2013	El tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se recomienda en aquellos pacientes con EPOC grave o muy grave que no se controlan de manera adecuada a pesar del tratamiento con broncodilatadores de larga duración.
	GOLD 2013	La monoterapia a largo plazo con corticosteroides no está recomendada en los pacientes con EPOC ya que es menos efectiva que la combinación de corticosteroides inhalados y beta-2 agonistas de acción prolongada.
	GesEPOC 2012	Los corticosteroides inhalados deben combinarse siempre con broncodilatadores de larga duración.
	GesEPOC 2012	La combinación de beta-2 agonistas y corticosteroides inhalados debe utilizarse en pacientes con EPOC que tienen exacerbaciones frecuentes a pesar del tratamiento con broncodilatadores de larga duración.
	GesEPOC 2012	La "triple" terapia (añadir un broncodilatador antimuscarínico de larga duración a un corticosteroide inhalado) está indicada en pacientes con EPOC grave o muy grave si persiste sintomático a pesar del tratamiento con broncodilatadores de larga duración.
	SEPAR 2009	La "triple" terapia (broncodilatador antimuscarínico de larga duración, beta-2 agonista de larga duración y corticosteroide inhalado) está indicada en pacientes con EPOC grave o muy grave si persiste sintomático a pesar del tratamiento con broncodilatadores de larga duración

GOLD 2013: Global Initiative for Obstructive Lung Disease 2013 (17)SEPAR

2009: SEPAR Estándares de calidad 2009 (63)

GesEPOC 2012: Guía Española de la EPOC(64)

### **Requisitos éticos**

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario Virgen del Rocío (código: 2013PI/201). Los datos personales de los pacientes se mantuvieron bajo estricta confidencialidad (Ley orgánica de protección de datos de carácter personal; Ley 15/1999) y sólo el investigador principal del proyecto tuvo acceso a ellos. En la base de datos que se diseñó no hay ningún dato personal que permita identificar al paciente. La información introducida en la base de datos era anonimizada a través de la creación de un número de auditoría. La relación entre el número de la auditoría y el número de historia clínica estaba en manos de investigador local que era el responsable de su custodia. Dado que la información se recuperó de forma retrospectiva sin ninguna intervención por los pacientes o los médicos a cargo, se consideró que no era necesario la firma de un consentimiento informado por parte de los pacientes.

### **Análisis Estadístico**

Todos los cálculos se realizaron con el Statistical Package for Social Sciences, versión 20.0 (SPSS, IBM Corporation, Somers, NY, EE.UU.). El error alfa se fijó en 0,05. Tras la recogida de datos se llevó a cabo un delicado, tedioso y concienzudo trabajo de limpieza y minería de datos. Durante este proceso se revisaron los datos buscando valores faltantes, valores extremos o valores inconsistentes. En estos casos los investigadores eran contactados para verificar o corregir el dato. De manera que la base de datos fuera lo más válida posible.

En el análisis de los recursos, los datos se describieron mediante la mediana y rango o frecuencias absolutas y relativas, según la naturaleza de la variable. La comparación de los recursos sanitarios entre hospitales regionales de mayor

tamaño y el resto de centros se realizó mediante el test de Mann-Whitney o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable.

Las variables clínicas se presentan como medias y desviaciones estándar o frecuencias absolutas y relativas, según corresponda. La variabilidad se expresó mediante el uso del rango inter-hospital (RIH), que representa el valor medio más alto y el más bajo de los centros participantes. La importancia de esta variabilidad se exploró mediante la prueba de chi-cuadrado o la prueba de ANOVA entre los diferentes centros participantes.

## **Resultados.**

### **Objetivo 1. Evaluar los recursos sanitarios disponibles para la atención médica al paciente con EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.**

Durante el trabajo de campo uno de los centros participantes no pudo completar el estudio por razones logísticas internas del centro. Por tanto, finalmente participaron 9 hospitales. Estos 9 centros eran 6 hospitales regionales, 2 hospitales de especialidades y 1 hospital comarcal. Ningún centro hospitalario de alta resolución participó en el estudio.

Los datos referidos a los recursos de Neumología con respecto a la EPOC están resumidos en la *Tabla 5*. De los 3 centros que hacen educación sobre el uso de inhaladores, uno lo tiene un día a la semana, otro lo tiene dos días a la semana y el tercero lo tiene los 5 días de la semana. El porcentaje de pacientes con EPOC que se ven en consulta y reciben este tipo de educación sobre el uso de inhaladores es del 85%. El porcentaje de pacientes que reciben esta educación por parte del médico es del 80%. Todos los centros que tenían programa de rehabilitación respiratoria lo hacían en el hospital de manera ambulatoria con recomendaciones posteriores para el domicilio.

Los datos referentes a la consulta monográfica de EPOC están resumidos en la *Tabla 6*. Cuatro centros disponían de consultas monográficas de EPOC, dos centros con una consulta, un centro con dos consultas y un centro con 3 consultas. De los dos centros que tienen personal de enfermería para la consulta monográfica de EPOC, en uno la enfermera está en dentro de la consulta con el médico mientras que en otro está en otra sala. Respecto al personal auxiliar de enfermería, de los 3 centros que cuentan con este personal para la consulta

monográfica, en un centro está dentro de la consulta con el médico, mientras que en los otros dos está en otra sala.

Sobre las pruebas complementarias los datos están disponibles en la *Tabla 7*, Lógicamente todos los centros disponen de las más habituales. En relación al test broncodilatador 6 centros usaban salbutamol (3 centros con dos inhalaciones y 3 centros con 4 inhalaciones) y 3 centros usaban terbutalina (un centro con una inhalación y dos centros con dos inhalaciones). El tiempo de espera para la segunda espirometría era de 10 minutos en tres centros, 15 minutos en tres centros, 18 minutos en un centro y 20 minutos en dos centros.

Sobre otras pruebas, un centro refería hacer eosinofilia en esputo de manera rutinaria y un centro refería que disponía de la técnica, pero no la hacían rutinariamente. El resto de centros no disponen de eosinofilia en esputo. El porcentaje de centros que referían disponer de CAT de manera rutinaria era del 33% para ambos tipos de centros.

Tabla 5. Datos de recursos de los centros participantes.

Característica	Hospitales regionales* (n=6)	Resto de centros* (n=3)	Valor p <sup>†</sup>
Población de referencia	406.261 (284.981)	221.436 (125.723)	NS
Número de camas	1.148 (919)	699 (550)	NS
Planta de Neumología	6 (100)	3 (1000)	NS
Camas de Neumología	35 (27)	18 (10)	NS
Número de médicos adjuntos	13 (15)	8 (3)	0,024
Forma residentes	6 (100)	1 (33,3)	NS
Número de residentes	7,5 (13)	0 (4)	0,048
Hospital Universitario	6 (100)	2 (66,7)	NS
Número de consultas totales (habitaciones)	5,5 (11)	3 (2)	0,048
Número de consultas médicas (funcionales)	10 (13)	5 (4)	0,024
Número de consultas de enfermería (funcionales)	1,5 (2)	0 (2)	NS
Tiene consultas monográficas EPOC	3 (50)	1 (33,3)	NS
Tiempo para primeras citas (min)	22,5 (10)	20 (10)	NS
Tiempo para revisiones (min)	15 (10)	15 (5)	NS

Característica	Hospitales regionales* (n=6)	Resto de centros* (n=3)	Valor p <sup>†</sup>
Programa de educación sobre inhaladores	2 (33,3)	1 (33,3)	NS
Unidad antitabaco	4 (66,7)	3 (100)	NS
Programa de rehabilitación	5 (83,3)	1 (33,3)	NS
Consulta monográfica para control de Ventilación Mecánica Domiciliaria	5 (83,3)	1 (33,3)	NS
Consulta monográfica para control de OCD	5 (83,3)	1 (33,3)	NS
Protocolo de soporte nutricional	0 (0)	1 (33,3)	NS

\*Datos expresados en mediana (rango) o frecuencias absolutas (relativas) según la naturaleza de la variable.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante el test de Mann-Whitney o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable.

Tabla 6. Datos de recursos de las consultas monográficas de EPOC.

Característica	Hospitales regionales* (n=3)	Resto de centros* (n=1)	Valor p <sup>†</sup>
Número de primeras citas por día	4 (2)	3 (0)	NS
Número de revisiones por día	10 (2)	15 (0)	NS
Dispone de enfermería la consulta en exclusiva	1 (33,3)	1 (100)	NS
Dispone de personal auxiliar de enfermería	3 (100)	0 (0)	NS

\*Datos expresados en mediana (rango) o frecuencias absolutas (relativas) según la naturaleza de la variable.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante el test de Mann-Whitney o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable. NS: no significativo.

Tabla 7. Disponibilidad de las pruebas complementarias para la EPOC.

Característica	Hospitales regionales* (n=6)	Resto de centros* (n=3)	Valor p <sup>†</sup>
Espirometría	6 (100)	3 (100)	NS
Radiografía simple tórax	6 (100)	3 (100)	NS
TAC tórax	6 (100)	3 (100)	NS
Ecocardiograma	6 (100)	3 (100)	NS
IgE total	6 (100)	3 (100)	NS
Alfa1-antitripsina	6 (100)	3 (100)	NS
Microbiología esputo	6 (100)	3 (100)	NS
Test marcha 6 minutos	5 (83,3)	1 (33,3)	NS
Shuttle walking test	1 (16,7)	0 (0)	NS
Test de esfuerzo	2 (40)	1 (33,3)	NS
Presiones respiratorias	4 (66,7)	1 (33,3)	NS
CAT	2 (33,3)	1 (33,3)	NS
SGRQ	1 (16,7)	0 (0)	NS
CCQ	0 (0)	0 (0)	NS

\*Datos expresados en frecuencias absolutas (relativas). Se indican los centros que tienen esta prueba y la hacen rutinariamente.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante el test de Mann-Whitney o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable. NS: no significativo.

CAT: COPD Assessment Test; SGRQ: St George's Respiratory Questionnaire; CCQ: Clinical COPD Questionnaire

**Objetivo 2. Evaluar la variabilidad de la práctica clínica asistencial en la EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.**

Durante el año de estudio participaron 9 hospitales públicos y se analizaron 621 historias. La descripción de los casos incluidos está resumida en la Tabla 8. Los pacientes eran mayoritariamente hombres, en la séptima década de la vida, con un porcentaje de fumadores activos del 26,2%, un considerable número de comorbilidades y mayoritariamente del ámbito urbano. Los tipos de consulta y su localización tenían una considerable variabilidad. El reparto entre trimestres estuvo balanceado con cierta variabilidad.

Los datos de la historia de su EPOC están reflejados en la Tabla 9. Existía una amplia variabilidad en los eventos que habían acontecido antes de la visita auditada. En el diagnóstico, el tipo de espirometría era variable. La gravedad espirométrica oscilaba entre moderada y grave y un 4,7% tenía una espirometría no obstructiva en el momento del diagnóstico que ascendía al 14,3% en un centro. El FEV<sub>1</sub> medio post-broncodilatación era del 55,1%. El empleo de los índices multidimensionales y de las normativas GesEPOC y GOLD para catalogar a los pacientes presentaba también una importante variabilidad. En general el uso de estas herramientas era bajo, pero BODEx era más usado que BODE.

Durante la anamnesis, los datos registrados están referidos en la Tabla 10. En general, los datos clínicos que aconsejan las guías eran recogidos en la mayoría de los casos, siendo el color del esputo el dato menos frecuentemente recogido. No obstante la variabilidad era muy grande. El 15,9% de los pacientes presentaban además clínica sugestiva de asma bronquial. El tratamiento farmacológico era más frecuentemente recogido que el no farmacológico. Las

vacunaciones eran recogidas en menor frecuencia que el ejercicio habitual. La satisfacción con el dispositivo de inhalación y los efectos adversos de la medicación eran recogidos escasamente.

Como cabe esperar, la espirometría era el estudio complementario más solicitado (Tabla 11), seguido de la radiología simple del tórax, pero con una gran variabilidad. El cultivo de esputo apenas se solicitó. La utilización del cuestionario CAT, recomendado por las guías actuales, era del 17,4%, pero con una amplia variabilidad de hasta el 93,8%. En ninguno de los casos evaluados se solicitó eosinofilia del esputo u otros cuestionarios de calidad de vida.

La información proporcionada al paciente tras la visita clínica está resumida en la Tabla 12. Aunque la mayoría de los casos evaluados tenían constatado un diagnóstico de EPOC tras la visita, la categorización por tipos GOLD o por fenotipos GesEPOC era menor. Sin embargo, aquí la variabilidad era también muy considerable. De las historias evaluadas, 198 (31,9%) no empleaban ni GOLD ni GesEPOC, 328 (52,8%) empleaba una de las dos y 95 (15,3%) utilizaban las dos normativas. Las recomendaciones sobre el tratamiento no farmacológico eran dispares entre centros en su grado de cumplimentación. En cuanto al tratamiento farmacológico se cambió el tratamiento en un tercio de los casos de los cuales casi la mitad lo aumentaba y el resto lo bajaba o cambiaba por otro similar.

Tabla 8. Descripción de los casos evaluados durante la auditoría.

	Valor promedio*	Rango inter-hospital	Valor p†
Edad (años)	68,3 (9,8)	64,7 – 69,7	NS
Hombres (n)	527 (84,9)	51,7 – 94,8	< 0,001
Tabaquismo activo (n)	163 (26,2)	18,5 – 40,0	< 0,001
Consumo acumulado (paq-año)	54,7 (30,5)	42,5 – 66,6	< 0,001
Comorbilidades (Charlson)	2,15 (1,5)	1,8 – 2,4	NS
Tiempo desde diagnóstico (años)	5,5 (5,9)	1,06 – 6,9	0,033
Tipo de consulta monográfica (n)	229 (36,9)	0 – 100	< 0,001
Consulta hospitalaria (n)	607 (97,7)	82,7 – 100	< 0,001
Trimestre de la visita:			
Primero (Octubre-Diciembre) (n)	177 (28,5)	24,1 – 75,9	< 0.001
Segundo (Enero-Marzo) (n)	151 (24,3)	16,0 – 27,4	NS
Tercero (Abril-Junio) (n)	174 (28,0)	0 – 45,7	< 0.001
Cuarto (Julio-Septiembre) (n)	119 (19,2)	0 – 25,9	< 0.001

\*Datos expresados en media (desviación estándar) o frecuencias absolutas (relativas) según la naturaleza de la variable.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante ANOVA o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable.

Tabla 9. Datos de la historia de la EPOC de los pacientes evaluados.

	Valor promedio*	Rango inter-hospital	Valor p†
Grados GOLD post-BD:			< 0,001
Sin espirometría (n)	26 (4,2)	0 – 17,5	
Sólo pre-broncodilatación (n)	174 (28,0)	0 – 87,7	
No obstructiva (n)	29 (4,7)	0 – 14,3	
Grado 1 (n)	37 (6,0)	0 – 24,1	
Grado 2 (n)	175 (28,2)	0 – 46,8	
Grado 3 (n)	145 (23,3)	2,5 – 35,1	
Grado 4 (n)	30 (4,8)	0 – 11,3	
Incompleta (n)	5 (0,8)	0 – 3,4	
Sin microbiología esputo (n)	358 (57,6)	35,8 – 88,8	< 0,001
Hospitalizaciones previas (n)	0,9 (1,6)	0,1 – 1,3	< 0,001
Alfa1-antitripsina solicitado (n)	163 (26,2)	2,5 – 53,2	< 0,001
Fenotipo GesEPOC			< 0,001
No agudizador (n)	288 (46,4)	0 – 85,2	
Mixto (n)	60 (9,7)	3,7 – 22,5	
Agudizador enfisema (n)	52 (8,4)	0 – 16,0	
Agudizador bronquitis crónica (n)	84 (13,5)	0 – 32,9	
No consta (n)	137 (22,1)	0 – 88,9	
BODE calculado (n)	60 (9,7)	0 – 32,5	< 0,001
BODEx calculado (n)	145 (23,3)	0 – 96,3	< 0,001

	Valor promedio*	Rango inter-hospital	Valor p†
Tipo GOLD			< 0,001
Tipo A (n)	115 (18,5)	0 – 40,7	
Tipo B (n)	60 (9,7)	0 – 21,9	
Tipo C (n)	100 (16,1)	0 – 38,3	
Tipo D (n)	109 (17,6)	0 – 32,9	
No consta (n)	237 (38,2)	0 – 100	

\*Datos expresados en media (desviación estándar) o frecuencias absolutas (relativas) según la naturaleza de la variable.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante ANOVA o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable.

Tabla 10. Datos recogidos durante la anamnesis de los pacientes evaluados.

	Valor promedio*	Rango inter-hospital	Valor p†
Anamnesis			
Disnea recogida (n)	560 (90,2)	80,8 – 100	< 0,001
Color esputo recogido (n)	500 (80,5)	35,0 – 100	< 0,001
Clínica sugestiva de asma recogida (n)	544 (87,6)	50,0 – 100	< 0,001
Agudizaciones año previo recogidas (n)	565 (91,0)	57,5 – 98,7	< 0,001
Hospitalizaciones recogidas (n)	588 (94,7)	55,0 – 100	< 0,001
Tratamientos actuales			
Tabaquismo recogido (n)	591 (95,2)	72,4 – 100	< 0,001
Ejercicio recogido (n)	403 (64,9)	24,7 – 100	< 0,001
Vacuna gripe recogida (n)	341 (54,9)	16,0 – 93,8	< 0,001
Vacuna neumococo recogida (n)	231 (37,2)	5,0 – 95,1	< 0,001
Se recoge el tratamiento actual (n)	568 (91,5)	53,8 – 100	< 0,001
Se evalúa el cumplimiento (n)	327 (52,7)	3,4 – 92,6	< 0,001
Se recoge satisfacción dispositivo (n)	102 (16,4)	0 – 60,5	< 0,001
Se recogen efectos secundarios (n)	145 (23,3)	4,9 – 66,7	< 0,001

\*Datos expresados en media (desviación estándar) o frecuencias absolutas (relativas) según la naturaleza de la variable.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante ANOVA o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable.

Tabla 11. Estudios complementarios solicitados.

	Valor promedio*	Rango inter-hospital	Valor p†
Radiografía simple del tórax (n)	425 (68,4)	19,2 – 100	< 0,001
Espirometría (n)	510 (82,1)	52,5 – 100	< 0,001
Tomografía computerizada (n)	96 (15,5)	2,5 – 37,5	< 0,001
Ecocardiograma (n)	36 (5,8)	0 – 9,9	NS
Eosinofilia esputo (n)	0 (0)	0 – 0	NS
IgE Total (n)	34 (5,5)	0 – 17,2	< 0,001
Alfa1-antitripsina (n)	53 (8,5)	0 – 19,8	< 0,001
Cultivo de esputo (n)	53 (8,5)	0 – 23,4	< 0,001
Test marcha 6 minutos (n)	110 (17,7)	0 – 82,5	< 0,001
Test de esfuerzo cardiopulmonar (n)	3 (0,5)	0 – 3,4	NS
Densitometría (n)	4 (0,6)	0 – 5,1	0,001
Cuestionario CAT (n)	108 (17,4)	0 – 93,8	< 0,001
Calidad de vida (n)	0 (0)	0 – 0	NS

\*Datos expresados en media (desviación estándar) o frecuencias absolutas (relativas) según la naturaleza de la variable.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante ANOVA o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable.

Tabla 12. Resolución de la visita.

	Valor promedio*	Rango inter-hospital	Valor p†
Consta diagnóstico de EPOC (n)	603 (97,1)	94,5 – 100	< 0,001
Se identifica tipo GOLD (n)	224 (36,1)	3,4 – 100	< 0,001
Se identifica fenotipo GesEPOC (n)	294 (47,3)	8,6 – 95,0	< 0,001
Se detalla tratamiento pormenorizado (n)	506 (81,5)	52,5 – 100	< 0,001
Se le indica que no fume (n)	278 (44,8)	8,6 – 92,6	< 0,001
Se le indica que haga ejercicio (n)	276 (44,4)	2,5 – 88,9	< 0,001
Se le indica que se vacune de la gripe (n)	269 (43,3)	2,5 – 93,8	< 0,001
Se le indica vacuna antineumocócica (n)	116 (18,7)	0 – 40,7	<0,001
Se cambia el tratamiento (n)	224 (36,1)	17,2 – 60,5	< 0,001
Qué cambio se hace:‡			< 0,001
Se aumenta (n)	98 (45,2)	20 – 61,5	
Se disminuye (n)	54 (24,9)	0 – 47,6	
Se cambia por otro (n)	63 (29,0)	12,5 – 60,0	
Se da de alta de consulta (n)	32 (5,2)	0 – 16,5	< 0,001

\*Datos expresados en media (desviación estándar) o frecuencias absolutas (relativas) según la naturaleza de la variable.

† Calculado para la variabilidad entre centros mediante ANOVA o Chi-cuadrado, según la naturaleza de la variable.

‡ Porcentaje referido a los 224 en los que se cambia tratamiento.

**Objetivo 3. Evaluar la variabilidad de la adecuación a las guías clínicas de EPOC en el ámbito de la Atención Especializada ambulatoria en Neumología.**

***Recomendaciones sobre la entrevista clínica***

La Tabla 13 presenta los datos de adecuación a guías clínicas en relación a la entrevista clínica. Las afirmaciones Q1 y Q2 recogen todos los ítems que según las guías se deben registrar en una entrevista de una visita reglada de un paciente con EPOC. La mayoría eran ampliamente recogidas en la historia clínica, con la excepción de la limitación de la actividad que era recogida en una medida algo inferior. Sin embargo, existe una amplia variabilidad con límites inferiores del rango inter-hospital bastante bajos en algunos casos. Además, estos ítems eran irregularmente recogidos, ya que cuando se evaluaba cuántos casos los recogían todos, el porcentaje de pacientes que cumplían el criterio disminuía considerablemente. Otro aspecto interesante lo constituyen los ítems no recogidos, como la presencia de comorbilidades, la fatiga o las alteraciones del sueño. Estos ítems no fueron seleccionados como de relevancia suficiente como para ser recogidos en la base de datos clínica.

La recomendación GOLD de recoger disnea medida por la MRC o el CAT (Tabla 13; Q3) se cumplía en un amplio porcentaje de los casos auditados, pero principalmente por la escala de disnea. Además, en 71 (11,4%; RIH: 0 – 41,1) casos, la disnea era recogida pero no por la escala MRC y en 61 (9,8%; RIH: 0 – 30,9) casos no se recogía el grado de disnea de ninguna manera.

Las recomendaciones GesEPOC en relación a la evaluación de los pacientes era bastante pobre (Tabla 13; Q4 – Q6). Los fenotipos eran escasamente registrados. Sin embargo, por la historia clínica se podía deducir el fenotipo en

un 80,7%, pero con una variabilidad muy alta, con un límite inferior bastante bajo. Además, el uso de los índices multidimensionales BODE y BODEx eran también bastante bajos. Por otro lado, las recomendaciones sobre registro del tabaquismo (Tabla 13; Q7) eran contempladas de manera mayoritaria en los casos registrados.

Finalmente, las recomendaciones sobre información a recoger sobre el tratamiento que hacen los pacientes (Tabla 13; Q8) muestra que los ítems menos registrados son la adherencia al tratamiento y los efectos adversos. De manera análoga a Q1 y Q2, cuando se evaluó en qué casos se tenían en cuenta todos los aspectos, el porcentaje de pacientes era considerablemente bajo.

#### ***Recomendaciones sobre pruebas complementarias***

Las recomendaciones en relación a la realización de pruebas complementarias están resumidas en la Tabla 14. Como cabe esperar, la espirometría se realizaba en la visita auditada en un alto porcentaje de casos, aunque no siempre era post-broncodilatación. En concreto, en 145 (23,3%; RIH: 0 – 72,4) era sólo pre-broncodilatación y en 124 (20,0%; RIH: 0 – 70) no tenían espirometría de la visita. Al evaluar conjuntamente los tipos de espirometrías recogidas algunos centros destacaban. Por ejemplo, un centro tenía a la mayoría de sus pacientes (70%) sin espirometría y cuando la tenían era siempre pre-broncodilatación. Otro centro, sin embargo, no tenía ningún caso sin espirometría y en todos los casos menos en uno era post-broncodilatación. En consecuencia, la variabilidad era considerable.

La realización de las pruebas radiológicas era considerablemente inferior en comparación con las pruebas funcionales (Tabla 14; Q11 – Q13). La radiología simple del tórax se realizó en esta visita en el 68,6% de los casos, con una

considerable variabilidad. Sin embargo, la mayoría de los casos no tenían realizado un TAC en esa visita. Los motivos para solicitar este TAC de acuerdo con la guía GesEPOC eran el diagnóstico de bronquiectasias, la exclusión de otras enfermedades y el diagnóstico y evaluación del enfisema, en los porcentajes referidos en la Tabla 14 (Q13).

A pesar de que las normativas son claras sobre la determinación de alfa1-antitripsina y de que existen normativas sobre este proceso, la determinación era baja. Los datos de la determinación de alfa1-antitripsina de la Tabla 14 (Q14) se refieren tanto a la visita actual como a su determinación en algún momento de su historia.

La monitorización de la actividad física por cualquier método (Tabla 14; Q15) presentaba una importante variabilidad. Sin embargo, la realización de un test de esfuerzo cardiopulmonar (Tabla 14; Q16) era prácticamente inexistente en la muestra estudiada.

### ***Recomendaciones sobre tratamiento***

Las recomendaciones sobre tratamiento no farmacológico están recogidas en la Tabla 15 (Q17 – Q20). En general, las guías recomiendan tres medidas no farmacológicas que incluyen la abstinencia de tabaco, el ejercicio y las vacunaciones. La recomendación para dejar de fumar en los fumadores activos se indicaba en un 75,4% de los fumadores activos, pero su RIH bajaba hasta el 20% como límite inferior en un centro. Por otro lado, las recomendaciones sobre ejercicio y vacunaciones eran más bajas.

La adecuación de las recomendaciones sobre tratamiento farmacológico está recogida en la Tabla 15 (Q21 – Q27). En general, la principal recomendación que es el uso de broncodilatadores de acción prolongada (BDAP) como

tratamiento de base era seguida en la mayoría de los casos. La prescripción de fármacos era muy variable y no siempre se ajustaba a las recomendaciones. Por ejemplo, sólo un 32,4% de los casos con indicación de dos BDAP recibían esta terapia. El uso de corticoides inhalados (CI), bien en combinación o bien separado de su BDAP era el 62,5%. Afortunadamente, sólo un caso tenía un corticoide inhalado en monoterapia sin BDAP. En las normativas evaluadas no existen recomendaciones específicas sobre la dosis de CI. En nuestro grupo la distribución de dosis era: dosis baja 46 (11,8%; RIH: 0 – 58,2) casos, dosis media 178 (45,8%; RIH: 12,7 – 86,8) casos, dosis alta 139 (35,7%; RIH: 4,5 – 73,3) casos, no consta la dosis 26 (6,7%; RIH: 0 – 48,1). El uso de antibióticos de mantenimiento y de mucolíticos fue bastante bajo (Tabla 15; Q25 – Q26). Igualmente, el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa 4 era bajo.

Tabla 13. Recomendaciones en relación a la entrevista clínica.

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
<p>Q1. GOLD 2013. La evaluación de los pacientes con EPOC debe considerar los siguientes aspectos de la enfermedad por separado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel actual de los síntomas del paciente: Disnea recogida</li> <li>• Gravedad de la obstrucción en la espirometría</li> <li>• Riesgo de exacerbación</li> <li>• Presencia de comorbilidades</li> <li>• Los tres elementos recogidos</li> </ul>	<p>560 (90,2)</p> <p>510 (82,1)</p> <p>556 (89,5)</p> <p>No recogido</p> <p>437 (7,4)</p>	<p>69,1 – 100</p> <p>52,5 – 100</p> <p>57,5 – 98,7</p> <p>30,0 – 95,0</p>	<p>&lt; 0,001</p> <p>&lt; 0,001</p> <p>&lt; 0,001</p> <p>&lt; 0,001</p>
<p>Q2. GOLD 2013. Interrogar en cada visita sobre los cambios sintomáticos desde la última visita, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tos y esputo</li> <li>• Disnea</li> <li>• Fatiga</li> <li>• Limitación de la actividad física</li> <li>• Trastornos del sueño</li> <li>• Los 3 ítems anteriores</li> </ul>	<p>551 (88,7)</p> <p>560 (90,2)</p> <p>No recogido</p> <p>403 (64,9)</p> <p>No recogido</p> <p>362 (58,3)</p>	<p>62,5 – 100</p> <p>69,1 – 100</p> <p>24,7 – 100</p> <p>22,2 – 100</p>	<p>&lt; 0,001</p> <p>&lt; 0,001</p> <p>&lt; 0,001</p> <p>&lt; 0,001</p>

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
Q3. GOLD 2013, recomienda el uso de			
• La escala de disnea mMRC (Modified British Medical Research Council) o	489 (78,7)	33,3 – 100	< 0,001
• Cuestionario CAT	108 (17,4)	0 – 93,8	< 0,001
• Cualquiera de los 2.	489 (78,7)	33,3 – 100	< 0,001
Q4. GesEPOC. Se debe establecer el fenotipo clínico en todos los pacientes:			
• A. No exacerbador con enfisema o bronquitis crónica	297 (47,8)	0 – 85,2	< 0,001
• B. Fenotipo Mixto EPOC/ASMA	64 (10,3)	3,7 – 22,5	< 0,001
• C. Exacerbador Enfisema	50 (8,1)	0 – 17,3	< 0,001
• D. Exacerbador Bronquítico Crónico	90 (14,5)	0 – 34,2	< 0,001
• Recogida del fenotipo clínico	501 (80,7)	11,1 – 100	< 0,001
Q5. GesEPOC. La gravedad de un paciente con EPOC se determina por el índice BODE	60 (9,7)	0 – 32,5	< 0,001
Q6. GesEPOC. Alternativamente, el índice BODEx se puede utilizar para los pacientes con EPOC leve a moderada			
• Uso del índice BODEx en la cohorte	145 (23,3)	0 – 96,3	< 0,001
• Uso del índice BODEx en aquellos con post-broncodilatador VEF1> 50%	24 (15,9)	0 – 100	< 0,001

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
Q7. GOLD 2013. En cada visita, comprobar el estado actual del tabaquismo y la exposición al humo:			
• Comprobar el estado de tabaquismo	591 (95,2)	72,4 – 100	< 0,001
• Calcular índice paquetes/año	558 (89,9)	68,8 – 100	< 0,001
• Ambos elementos evaluados	533 (85,8)	62,1 – 100	< 0,001
Q8. GOLD 2013 recomienda el seguimiento de:			
• Las dosis de varios medicamentos: Posología de CI (n = 397)	372 (93,7)	50 – 100	< 0,001
• La adherencia al régimen	327 (52,7)	3.4 – 92,6	< 0,001
• Técnica inhaladora	No recogido		
• La eficacia del régimen actual para el control de los síntomas: disnea	560 (90,2)	69,1 – 100	< 0,001
• Los efectos secundarios del tratamiento	145 (23,3)	4.9 – 66,7	< 0,001
• Los cuatro elementos registrados	93 (15,0)	0 – 44,4	< 0,001

\* Average value expressed as mean (standard deviation) or absolute (relative) frequencies depending on the nature of the variable.

† Calculated for the variability between centers using ANOVA or Chi-square, depending on the nature of the variable.

Tabla 14. Recomendaciones en relación a las pruebas complementarias

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
Q9. GOLD 2013: La caída de la función pulmonar debe ser medida mediante la espirometría al menos una vez al año.	497 (80,0)	30 – 100	< 0,001
Q10. GOLD 2013. La espirometría debe realizarse después de la administración de una dosis adecuada de un broncodilatador inhalado de acción rápida con el fin de minimizar la variabilidad	352 (56,7)	0 – 94,9	< 0,001
Q11. GOLD 2013. Una radiografía de tórax es útil para excluir diagnósticos alternativos y establecer la presencia de comorbilidades significativas	426 (68,6)	19,2 – 100	< 0,001
Q12. GOLD2013. La TAC de tórax no se recomienda de forma rutinaria	252 (84,5)	62,5 – 97,5	< 0,001
Q13. GesEPOC. Las indicaciones para una tomografía computarizada del tórax son:			
• Diagnóstico de bronquiectasias	14 (2,3)	0 – 6,3	0,021
• Exclusión de otras enfermedades pulmonares asociadas	57 (9,2)	0 – 20,0	0,001
• Diagnóstico y evaluación de enfisema	16 (2,6)	0 – 10,3	0,002
• Indicación no disponible	9 (9,4)	0 – 46,7	< 0,001
Q14. SEPAR 2009. En todos los pacientes con EPOC se debe determinar las concentraciones plasmáticas de alfa1 antitripsina al menos una vez.	190 (30,6)	2.5 – 62,3	< 0,001
Q15. GOLD 2013. El seguimiento de la actividad física puede ser más relevante en relación con el pronóstico que la evaluación de la capacidad de ejercicio	403 (64,9)	24,7 – 100	< 0,001

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
Q16. SEPAR 2009. Los pacientes con EPOC grave o muy grave deben ser sometidos a la siguiente prueba al menos una vez: prueba de esfuerzo máximo (n = 174)	1 (0,6)	0 – 50	< 0,001

\* Average value expressed as mean (standard deviation) or absolute (relative) frequencies depending on the nature of the variable. †

Calculated for the variability between centers using ANOVA or Chi-square, depending on the nature of the variable.

Tabla 15. Recomendaciones en relación al tratamiento.

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
Q17. GesEPOC. Se recomienda ofrecer a todos los fumadores con EPOC consejos para dejar de fumar con el apoyo de asesoramiento médico / psicológico <ul style="list-style-type: none"> <li>Fumadores activos que reciben asesoramiento anti-tabaco (n = 142)</li> </ul>	107 (75,4)	20 – 95,8	< 0,001
Q18. Vacunación SEPAR 2009. La vacuna de la gripe se debe recomendar a todos los pacientes con EPOC	269 (43,3)	2,5 – 93,8	< 0,001
Q19. SEPAR 2009. La vacunación antineumocócica se debe ofrecer a los pacientes con EPOC grave y para todos los pacientes con EPOC de 65 años <ul style="list-style-type: none"> <li>El uso de la vacuna antineumocócica entre los que tienen la indicación (n = 463)</li> </ul>	96 (20,7)	0 – 43,8	< 0,001
Q20. SEPAR 2009. El ejercicio regular se debe recomendar a todos los pacientes con EPOC.	276 (44,4)	2,5 – 88,9	< 0,001
Q21. GesEPOC. Broncodilatadores de acción prolongada deben utilizarse como tratamiento de primera línea en todos los pacientes con síntomas crónicos	590 (95,0)	86,4 – 100	0,001
Q22. GesEPOC. Las combinaciones de broncodilatadores de acción prolongada se deben considerar para los pacientes con EPOC con síntomas persistentes a pesar monoterapia <ul style="list-style-type: none"> <li>El uso de combinaciones de broncodilatadores de acción prolongada (n = 621)</li> <li>El uso de combinaciones de broncodilatadores de acción prolongada entre los que tienen la indicación (n = 102)</li> </ul>	453 (72,9) 33 (32,4)	56,8 – 84,0 0 – 47,6	0,006 NS

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
<p>Q23. GOLD 2013. Se recomienda el tratamiento a largo plazo con corticosteroides inhalados en pacientes con EPOC y frecuentes exacerbaciones graves y muy graves no controlados adecuadamente con broncodilatadores de acción prolongada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de tratamiento con corticosteroides inhalados (n = 621)</li> </ul>	388 (62,5)	52,1 – 82,7	< 0,001
<p>Q24. GOLD 2013. La monoterapia con corticosteroides inhalados a largo plazo no se recomienda en la EPOC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de la monoterapia con corticoides inhalados (n = 621)</li> </ul>	1 (0,2)	0 – 1,3	NS
<p>Q25. GOLD 2013. El uso de antibióticos (que no sean para el tratamiento de las exacerbaciones infecciosas de la EPOC y otras infecciones bacterianas) no está indicado actualmente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los casos no uso de antibióticos (n = 621)</li> </ul>	602 (96,9)	93,8 – 100	< 0,001
<p>Q26. GOLD 2013. Existe alguna evidencia de que el tratamiento con mucolíticos (tales como carbocisteína y N-acetil-cisteína) puede reducir las exacerbaciones en pacientes con EPOC que no reciben corticosteroides inhalados</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de mucolíticos (n = 621)</li> <li>• El uso de mucolíticos, entre los que no recibieron esteroides inhalados (n = 174)</li> </ul>	53 (8,5) 11 (6,3)	0 – 19,8 0 – 22,2	< 0,001 0,023

Recomendación	Valor promedio*	Rango Inter-hospital	Valor p †
GOLD 2013. El inhibidor de la fosfodiesterasa-4, roflumilast, también puede ser utilizado en pacientes con bronquitis crónica, EPOC grave y muy grave, y exacerbaciones frecuentes que no están controlados adecuadamente con broncodilatadores de acción prolongada			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de inhibidores de la fosfodiesterasa-4 (n = 621)</li> </ul>	76 (12,2)	6,2 – 21,0	NS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de inhibidores de la fosfodiesterasa-4 entre aquellos con indicación (n = 31)</li> </ul>	12 (38,7)	0 – 100	NS

\* Average value expressed as mean (standard deviation) or absolute (relative) frequencies depending on the nature of the variable.

† Calculated for the variability between centers using ANOVA or Chi-square, depending on the nature of the variable.

## **Discusión.**

La presente Tesis Doctoral muestra por primera vez los recursos disponibles y la actuación médica y la adecuación a guías clínicas para el paciente con EPOC en el ámbito de consultas externas especializadas de Neumología. Sus resultados nos muestran una imagen de los recursos disponibles y una considerable variabilidad en la práctica clínica, no siempre adecuada a las recomendaciones de las guías.

Las auditorías clínicas se han convertido en una herramienta primordial para medir la adecuación de la práctica clínica en un determinado contexto geográfico y temporal. Lejos de ser simplemente una colección de información, las auditorías clínicas han demostrado su papel en destacar las diferencias entre la atención sanitaria que reciben los pacientes y las prácticas recomendadas (65). En consecuencia, las auditorías y la retroalimentación de información que consiguen se están utilizando para mejorar la atención de la salud en todas las áreas y para evaluar la atención clínica para diferentes enfermedades y en diferentes entornos de atención de salud (66).

La EPOC es una enfermedad de primera magnitud en términos de morbilidad y mortalidad (26), con una alta prevalencia en la población (67) y un considerable impacto en el sistema de salud (12, 68). De ello se desprende que el cuidado de la salud del paciente con EPOC debe emplear los más altos estándares de calidad por su posible impacto en las vidas de los pacientes. En consecuencia, la EPOC es una de las enfermedades principales en las que las auditorías clínicas tienen una relevancia especial.

Esta importancia adquiere un especial sentido en el momento actual en el que la EPOC está cambiando. En los últimos años, el concepto tradicional de EPOC como una enfermedad que progresa constantemente ha sido cuestionado. Publicaciones recientes han demostrado que la expresión clínica y el deterioro funcional tienen un componente importante de la variabilidad.(69, 70) Además, las nuevas directrices de tratamiento están proponiendo nuevos esquemas diagnósticos y terapéuticos basados en diferentes variables combinadas, índices multidimensionales o fenotipos clínicos.(17, 68, 71) En consecuencia, en la práctica clínica, el tratamiento farmacológico de la EPOC con frecuencia debe ajustarse entre las visitas de seguimiento.

Curiosamente, en las últimas décadas, las publicaciones y el número de guías de práctica clínica en relación con la EPOC se han incrementado de forma continua (10, 72). Como una de las enfermedades respiratorias más comunes, la mayoría de las sociedades científicas respiratorias regionales, nacionales e internacionales han desarrollado sus propias guías clínicas para la EPOC o han adoptado una internacional. Sin embargo, la aplicación de estas directrices en la práctica clínica está lejos de ser óptima.(73, 74) En este contexto, la presente Tesis Doctoral muestra los resultados de una primera auditoria clínica realizada en consultas externas de Atención Neumológica Especializada para la EPOC.

### **Consideraciones metodológicas**

Para poder interpretar bien nuestros resultados es necesario hacer algunas consideraciones metodológicas. En primer lugar, uno de los objetivos que nos planteamos es evaluar la variabilidad asistencial. Sin embargo, es bien conocido que esta variabilidad se afecta por el tamaño muestral entre otros factores (75-80). El presente estudio es un proyecto piloto en un área geográfica limitada. Esto implica que, aunque se estudiaran el 20% de los centros del área, el

número de centros es escaso en comparación con otras auditorías (11). Como consecuencia, la variabilidad registrada puede estar magnificada y es probable que si se aumentaran el número de centros esta variabilidad disminuiría.

Otro factor asociado a la variabilidad es la agregación jerárquica de los casos. En bases de datos como la nuestra, los individuos no se incluyen al azar, sino que a su vez pertenecen a un determinado centro que, a su vez, tiene sus propias características, no sólo organizativas, sino también de filosofía de trabajo e incluso de interpretación de las guías. En este contexto, para garantizar la atención clínica correcta y coherente, es fundamental para entender los determinantes de estas variaciones y sus posibles efectos sobre los resultados clínicos. Estas variaciones pueden por tanto atribuirse principalmente a tres efectos o niveles: el efecto a nivel de paciente (características de los pacientes), efecto a nivel hospitalario (características del hospital), y el denominado efecto clúster del hospital. Este efecto clúster indica que los pacientes con características similares pueden experimentar diferentes procesos de atención y los resultados, según el hospital al que están ingresados, ya que están sujetos a distintas influencias contextuales comunes no recogidas en las variables de estudio. De hecho, estudios previos de auditorías han podido cuantificar este efecto clúster mostrando una disminución de la variabilidad al tener en cuenta este efecto estadístico de agregación de los datos (58). Para estudiar este efecto de la influencia de los distintos niveles de agregación debe utilizarse la estadística multinivel que tiene en cuenta esta agregación de los datos (81). Desafortunadamente, nuestro tamaño muestral hacía inviable un análisis multinivel adecuado, por lo que esta hipótesis sobre la importancia del efecto clúster en los resultados clínicos de la EPOC en consultas externas debe ser contrastada en futuros estudios mayores.

Otra consideración intrínseca a nuestro método es que la información recogida es necesariamente la que está por escrito en la historia clínica. Aquí la fuente de información de esta historia es relevante, ya que el proyecto contempla la recogida retrospectiva de información por múltiples agentes y usando múltiples fuentes de información. Por este motivo, la posibilidad de sesgo es alta. No obstante, en nuestro caso, toda la información se obtuvo de historia digitalizada y al número de agentes gestores de datos por centro era mantenido al mínimo. Además, tras la recogida de datos se llevó a cabo un delicado, tedioso y concienzudo trabajo de limpieza y minería de datos. Durante este proceso se revisaron los datos buscando valores faltantes, valores extremos o valores inconsistentes. En estos casos los investigadores eran contactados para verificar o corregir el dato. De manera que la base de datos fuera lo más válida posible.

Un aspecto importante es que la información era recogida retrospectivamente. Esto tiene la evidente consecuencia de que puede haber valores faltantes. Sin embargo, esto realmente no quiere decir que el médico no hiciera la actuación (por ejemplo, evaluar la técnica inhalatoria). Es posible que la evaluara y que al ser normal no apuntara nada en la historia, con lo que debemos ser cautos al interpretar los datos. No obstante, por otro lado, no debemos olvidar que una historia clínica no se escribe sólo para el médico que ve al paciente. Con frecuencia los pacientes son vistos por distintos profesionales en distintas situaciones clínicas. Por este motivo, resulta extremadamente importante que todas las actuaciones queden bien reflejadas en la información de la historia clínica. De esta manera, la próxima vez que el paciente sea atendido por el mismo u otros médicos, tendrá toda la información disponible.

Finalmente, es importante recordar que estamos evaluando una visita transversal en un momento temporal concreto. Esto tiene la consecuencia que

no podemos ver el impacto de esta adherencia a largo plazo. Pero además puede ser que el paciente haya tenido una visita cercana en la que ya se hayan realizado algunos complementarios o tomado decisiones terapéuticas que ya no se tengan en cuenta en la visita auditada.

## **Comentarios sobre los resultados**

### ***Evaluación de recursos***

La valoración de los resultados del objetivo 1 sobre la distribución de los recursos nos describe la situación organizativa de los centros andaluces para la atención del paciente con EPOC. En concreto los resultados nos indican el número de consultas, el tiempo disponible para cada paciente y los recursos disponibles para el manejo de la enfermedad.

Los datos de recursos nos informan sobre las diferencias entre hospitales grandes u hospitales más pequeños. Aunque usamos medidas de centralización y dispersión ajustadas a muestras pequeñas y test inferenciales no paramétricos, el tamaño muestral tan escaso hace difícil encontrar una diferencia estadísticamente relevante y las diferencias en su mayoría no fueron significativas. No obstante, si atendemos a la relevancia clínica potencial, existen diferencias que pueden ser importantes como, por ejemplo, el número de camas o los datos de las consultas monográficas o la utilización de algunos estudios complementarios.

Conviene recordar que no sólo las variables clínicas tienen importancia en el desenlace de los ingresos por EPOC, sino que otros tipos de variables como son los recursos sanitarios (59, 60) o la adecuación a las guías de práctica clínica tienen una especial relevancia (52). Con este programa evaluativo, el equipo de auditorías debe centrarse en evaluar las distintas variables que pueden incidir en

los resultados clínicos. Estas variables se deben clasificar en cuatro tipos: datos del paciente, gravedad de la enfermedad, recursos sanitarios y adecuación a las guías de práctica clínica. Sólo de esta manera se puede obtener una visión global de los factores asociados con resultados clínicos relevantes relacionados con el pronóstico del paciente con EPOC (58).

En relación a los recursos, diversos trabajos previos han abordado su importancia en los resultados en salud de diversas patologías, principalmente durante ingresos hospitalarios. Un aspecto importante en los ingresos es la dotación de personal de enfermería. Probablemente, uno de los trabajos más relevantes en este sentido se realizó hace pocos años en Estados Unidos (59). Los autores examinaron los datos de un gran centro médico académico terciario con 197.961 ingresos y 176.696 turnos de enfermería de 8 horas cada uno en 43 unidades hospitalarias con objeto de examinar la asociación entre la mortalidad y la exposición del paciente a los turnos de enfermería. A pesar de su naturaleza retrospectiva, el estudio mostraba claramente una asociación entre los niveles de recursos en enfermería y la mortalidad intrahospitalaria(59). Sin embargo, otros trabajos reconocen que la relación entre personal de enfermería y resultados de los pacientes a través de las diferentes enfermedades es inconsistente, lo que pone de relieve la necesidad de evitar hacer una interpretación causal simple estos hallazgos (82).

Otros estudios han evaluado diferentes aspectos de los recursos sobre los resultados en salud durante un ingreso. Probablemente, el dato más revelador sería estudiar la relación entre el gasto total anual del hospital y la mortalidad de los pacientes que ingresan en sus camas. Dos trabajos han evaluado este aspecto. El primero en Estados Unidos analizó una base de datos que incluía registros de alta hospitalaria en 208 hospitales de California entre 1999 y 2008

(60). El estudio analizó 2.545.352 pacientes hospitalizados por 6 causas mayores de ingreso, de las que la neumonía era la única causa respiratoria. En cada uno de los ingresos por los 6 diagnósticos, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, accidente cerebrovascular agudo, hemorragia gastrointestinal, fractura de cadera, y neumonía ambulatoria se asoció con una menor mortalidad hospitalaria ajustada al riesgo en aquellos hospitales con mayor gasto. Posteriormente, otro estudio en Ontario, Canadá, evaluó los ingresos por infarto agudo de miocardio (IAM) (n = 179.139), insuficiencia cardíaca congestiva (n = 92.377), fractura de cadera (n = 90.046) y cáncer de colon (n = 26.195) durante 1998-2008, con seguimiento de 1 año (83). El estudio confirmó que, entre los hospitales de Ontario, una mayor intensidad del gasto se asoció con menor mortalidad, reingresos, y las tasas de eventos cardíacos.

No obstante, aunque parece obvio que hospitales de mayor tamaño tengan más recursos, lo que no está tan claro es que esta mayor aportación de recursos resulte en una mejor atención sanitaria en la EPOC. Por un lado, la auditoría británica de 1997 evaluó la práctica clínica sobre ingresos por EPOC en 11 hospitales universitarios, 9 hospitales generales y 10 hospitales comarcales proporcionando datos de 1274 pacientes. La mortalidad fue alta (14%) con una amplia variación entre centros (rango intercuartílico: 9-19%). Los hospitales comarcales tuvieron una mortalidad más alta (17,5%) que los hospitales universitarios (11,9%) y los hospitales generales de mayor tamaño (11,2%). Cuando se corrigieron los factores de confusión se observó un mayor exceso de muertes en los hospitales comarcales (OR 1,56 (IC 1,04-2,35) vs hospitales universitarios. El análisis de los factores de organización y de recursos sugirió una asociación entre una mayor mortalidad y un menor número de médicos (OR 1,5) y con un menor número de especialistas a cargo de los pacientes (OR 1,8)

(84). Los hospitales comarcales tenían menos recursos. Los autores concluyen que pueden existir diferencias significativas en la mortalidad entre los tipos de hospital.

Posteriormente, una nueva auditoría británica sobre pacientes hospitalizados realizada en 2003 evaluó 234 hospitales de agudos en el Reino Unido, de los que cada uno identificó prospectivamente 40 ingresos de EPOC grave consecutivos, documentando el proceso de atención y los resultados de una auditoría retrospectiva sobre los casos (85). Se recibieron datos de 7.529 pacientes. La mortalidad hospitalaria fue del 7,4% y la mortalidad a los 90 días fue del 15,3%; la tasa de reingresos fue del 31,4%. La duración de la estancia medida de los pacientes dados de alta fue de 8,7 días (mediana de 6 días). Se observó una amplia variación interhospitalaria en todos los resultados. Tanto la mortalidad hospitalaria (OR 0,67; IC 0,50 a 0,90) y la mortalidad a 90 días (OR 0,75; IC 0,60 hasta 0,94) se asociaron con una relación personal de cuatro o más neumólogos por 1000 camas de hospital. La duración de la estancia se redujo en unidades con mayor número de neumólogos y una mejor organización, un esquema de alta temprana y directrices locales de manejo de la EPOC. De acuerdo con estos resultados, las unidades con más neumólogos y una mejor calidad de atención organizada tienen menor mortalidad y menor estancia hospitalaria (85).

Sin embargo, por otro lado, en el estudio European COPD Audit (54), se evaluaron los recursos disponibles para la atención sanitaria al paciente con EPOC durante la hospitalización. Los resultados aportaron diferencias notables según el tamaño del hospital definidos según el número de camas. Sin embargo, las mejoras en las variables de atención sanitaria no fueron muy llamativas y en ocasiones inexistentes (11). En el estudio AUDIPOC la valoración de recursos

hospitalarios fue bastante exhaustiva, recogándose numerosas variables de recursos que se analizaron en relación a resultados clínicos relevantes mediante modernas técnicas de análisis jerarquizado multinivel y multivariante (53). Sus resultados, sin embargo, nos indican que, a pesar de que los recursos tienen un papel en la atención sanitaria, en el caso de la EPOC, tienen un papel más secundario. De esta manera, la mayoría de las variables asociadas a mortalidad, reingresos o estancia media, eran variables asociadas al paciente o a la gravedad del cuadro clínico. Por tanto, podemos concluir que, a pesar de las evidencias existentes para otras patologías, en la EPOC que ingresa en el hospital son los factores clínicos más que los organizativos los que están relacionados con los resultados en salud. La explicación de por qué ocurre esto es compleja y se sale de los objetivos de esta Tesis Doctoral, pero probablemente un factor decisivo sea que para tratar adecuadamente la EPOC en el hospital, no hacen falta grandes recursos sanitarios, sino simplemente aplicar las guías de práctica clínica y utilizar herramientas diagnósticas habituales en todo centro sanitario que admita ingresos, como son la radiología, la analítica o la gasometría arterial. Sin embargo, a pesar de esta potencial simplicidad, no es menos cierto que los trabajos de evaluación de la variabilidad de los recursos disponibles para la EPOC agudizadas son consistentes en mostrar una considerable variabilidad en su disponibilidad entre diferentes hospitales (11, 75), con lo que el debate aún no está resuelto.

La relación entre recursos y resultados clínicos, sin embargo, no se ha explorado para la EPOC en consultas externas. En la presente Tesis Doctoral no hemos podido constatar si una mayor complejidad organizativa redundaría en una mejor atención sanitaria en el seguimiento a largo plazo. Sin embargo, sí que podríamos evaluar el impacto de los recursos sobre la adecuación a las guías de

práctica clínica. Este análisis salía de los objetivos de la presente Tesis Doctoral y está pendiente de su realización.

### ***Evaluación de las variables clínicas: anamnesis***

Probablemente, uno de los resultados más llamativos de la presente Tesis Doctoral que constituye uno de sus mensajes claves es la amplia variabilidad de las mediciones. Desde el punto de vista de la anamnesis, a pesar de que las guías son claras indicando que preguntar en una entrevista clínica del paciente con EPOC, nuestra práctica clínica es bastante variable en este sentido. Tomados de manera individual, es cierto que cada ítem evaluado tiene una alta cumplimentación (Tabla 13; Q1 - Q2, Q8). Sin embargo, al evaluar en cuántos casos se recoge toda la información clínica recomendada, el porcentaje de cumplimentación es bastante bajo. Esto parece indicar que cada médico pregunta por unas cuestiones y no por otras. Esta variabilidad en la recogida de la información constituye una clara área de mejora, ya que es necesario disponer de la información clínica sobre cómo se comporta la enfermedad para poder ofertar el mejor tratamiento posible. Nuestra propuesta en este punto es la sistematización de la entrevista clínica. Esta sistematización debe ser un objetivo de la consulta de manera que a todos los pacientes con EPOC se les pregunten las mismas cosas incluso en el mismo orden, para que al entrevistador no se le pase ningún aspecto relevante.

Un ejemplo de esta variabilidad se muestra en que algunas de las recomendaciones como la evaluación continuada de las comorbilidades, la fatiga, la presencia de alteraciones del sueño o la técnica inhalatoria ni siquiera se consideraron incluir en la base de datos para ver evaluadas durante la auditoría. Sin embargo, estos tres aspectos son bastante importantes desde el punto de vista clínico en la evaluación del paciente con EPOC.

Aunque la disnea es el síntoma que más se ha relacionado con el estado de salud (70), otras situaciones como el estado de ánimo, las alteraciones del sueño, la capacidad de ejercicio o la fatiga inciden de manera importante en la percepción del estado de salud por parte de los pacientes (86). La fatiga es un síntoma común asociado a numerosas enfermedades crónicas que tiene una influencia importante en los pacientes por la limitación de su actividad diaria que produce, su prevalencia y su repercusión pronóstica. En la EPOC esta fatiga, además, está relacionada con la alteración del estado de ánimo y con la calidad del sueño (87, 88). De esta manera, fatiga, estado de ánimo y alteraciones del sueño constituyen un cuadro de complejas interrelaciones que inciden en las manifestaciones clínicas de la enfermedad y la percepción del estado de salud. Dentro de las manifestaciones clínicas de la EPOC, la disnea, la limitación al ejercicio y la fatiga se han descrito como síntomas principales. Aunque la disnea y la fatiga se dan en una proporción similar de pacientes, esta última ha sido estudiada en menor medida. Existe una confusión sobre la definición y uso del término, ya que fatiga es una palabra empleada en lenguaje coloquial para definir una serie de síntomas muy diversos que incluyen disnea, astenia o incluso la náusea. Sin embargo, desde el punto de vista médico, la fatiga es un síntoma que se ha definido como una sensación general de astenia de diverso grado y que crea un estado general tal que interfiere con la capacidad habitual de funcionar del paciente (88). Se trata pues de un concepto complejo multidimensional cuya manifestación afecta a dimensiones tan diversas como la física, emocional, cognitiva y comportamental (89).

La prevalencia de la fatiga en los pacientes con EPOC se estima en torno al 58%, mientras que en la población general la prevalencia oscila entre el 11 y el 20% (90). Los pacientes con EPOC describen la fatiga como un síntoma

problemático, persistente y difícil de controlar (91). Esta fatiga relacionada con la EPOC se ha descrito característicamente que empeora por las tardes y con el ejercicio físico y mejora con el descanso y temperaturas ambientales frías (86).

A pesar de la prevalencia de este síntoma, su intensidad y su impacto en la enfermedad están escasamente estudiados. Hasta el momento dos estudios han evaluado prospectivamente el impacto de la fatiga en la salud de los pacientes con EPOC frente a controles (92, 93). Los resultados de estos dos estudios aportan datos interesantes. Casi la mitad de los pacientes con EPOC declaran tener fatiga que suele ser moderada o severa en intensidad y casi la mitad de los pacientes refieren que la fatiga es su síntoma principal. Además, los pacientes con EPOC presentan una mayor frecuencia, mayor duración y mayor severidad de la fatiga comparado con individuos de la población general. Igualmente, los pacientes con EPOC que presentan fatiga de mayor intensidad tienen más limitaciones funcionales y peor salud comparado con los que presentan una fatiga más moderada (92, 93).

La relación entre EPOC y sueño es compleja pero igualmente relevante. Aunque evaluar esta asociación queda fuera de los objetivos de esta Tesis Doctoral, es importante hacer una breve nota que recalque su importancia en la anamnesis clínica sistematizada. Esta relación sueño-EPOC tiene una doble vertiente. Por un lado, la relación entre EPOC y síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño (SAHS). La EPOC y el SAHS son enfermedades muy prevalentes que afectan aproximadamente al 10% y 5% de la población respectivamente. La coexistencia de ambos procesos en un individuo, se ha denominado síndrome de solapamiento (94) y se estima que ocurre en el 0,5% de los adultos mayores de 40 años (95), de manera que se calcula que entre el 10-15% de los pacientes con EPOC padecen un SAHS (96). Aunque inicialmente se sugirió que los

pacientes con EPOC tendrían un mayor riesgo de padecer SAHS (97) proponiéndose una vía patogénica común, estudios más recientes parecen haber descartado esta asociación (98), indicando que su coexistencia en un mismo individuo sería fruto de la alta prevalencia de ambos procesos. El Sleep Heart Health Study (98), un amplio estudio de cohortes sobre alrededor de 6.000 pacientes con objeto de investigar si los trastornos respiratorios durante el sueño son factores de riesgo para eventos cardiovasculares mayores, permitió estudiar la relación entre SAHS y EPOC. Según este estudio, en pacientes con EPOC leve los trastornos descritos durante el sueño estaban justificados por la presencia de SAHS (99), por lo que en estos pacientes la EPOC no explicaba los trastornos observados durante el sueño. Los autores concluían que la calidad del sueño en los EPOC leves está influida por la presencia de SAHS más que por el grado de obstrucción (94). Sin embargo, es cierto que los pacientes con ambas enfermedades tienen mayores alteraciones funcionales que cada una de las enfermedades por separado que incluyen mayor hipercapnia e hipoxemia, mayores desaturaciones nocturnas, mayor riesgo de fallo respiratorio hipercápnico y de hipertensión pulmonar.

El otro aspecto relevante entre EPOC y sueño se refiere a la percepción de síntomas nocturnos. Uno de los primeros trabajos que puso la sintomatología nocturna de manifiesto fue llevado a cabo mediante entrevistas a través de internet en 803 pacientes con EPOC de Europa y los EE.UU (100). Este estudio puso de relieve que la mañana era el peor momento del día, sobre todo en pacientes con EPOC grave según lo informado por el 46% de estos pacientes. En segundo lugar, la noche constituía el segundo momento del día en que se encontraban más sintomáticos, según el 25% de los pacientes encuestados. Sin embargo, es importante que recordemos que un síntoma es una percepción

subjetiva que da un enfermo de una situación que reconoce como anómala. Por tanto, por definición, los pacientes con EPOC durante el sueño están asintomáticos. Si perciben síntomas, es porque están despiertos para poder percibirlos. Por tanto, esta percepción de síntomas por las noches, no sólo tiene consecuencias para los pacientes en tanto que manifiestan síntomas de su enfermedad, sino que además la alteración de la calidad del sueño también resulta una consecuencia directa. De hecho, en el estudio SYMBOL, un estudio realizado en Corea, se registraron prospectivamente datos sobre la percepción de los síntomas de 133 pacientes con EPOC con limitación del flujo aéreo grave. Los autores encontraron que la principal alteración nocturna era las alteraciones del sueño (101), fueran éstas debidas a síntomas respiratorios o no. Los motivos por los que un paciente puede despertarse por la noche son muy variados (insomnio, reflujo gastro-esofágico, molestias osteo-articulares, etc.) y no tiene por qué tener relación con sus síntomas respiratorios. Sin embargo, una vez despierto, lógicamente puede percibir sus síntomas respiratorios. Por otro lado, los síntomas respiratorios pueden ser de una intensidad tal que despierte al paciente. Todas estas alteraciones producen cambios en la calidad del sueño. Sin embargo, lo realmente interesante es poder evaluar cuántos de estos despertares ocurren por un aumento en la sintomatología respiratoria. Por tanto, tenemos que definir a qué nos estamos refiriendo cuando hablamos de síntomas nocturnos en la EPOC, si es a alteraciones en la calidad del sueño de cualquier naturaleza o bien a un empeoramiento de los síntomas de la EPOC que aparece durante las horas de descanso nocturno y que produce, como consecuencia, una alteración del sueño. La definición actualmente propuesta confunde ambos términos (102). Sin embargo, la presencia de síntomas nocturnos tiene importancia, no sólo por su frecuencia (100), sino por el impacto en los pacientes

y en el pronóstico de la enfermedad (103). Por tanto, constituye un aspecto de la EPOC de actual investigación.

El cuestionario COPD Assessment Test (CAT) es un cuestionario desarrollado para cuantificar el impacto de la EPOC en la vida de un paciente, y cómo esto se modifica con el tiempo (104). A pesar de su corta vida, este instrumento ha sido validado en varios escenarios diferentes incluyendo la enfermedad estable (105), las exacerbaciones (106), asociado con ciertas comorbilidades (107) y después de algunas intervenciones como la rehabilitación pulmonar (108). Así el CAT se ha convertido en uno de los principales instrumentos en la evaluación del estado de salud de la EPOC. En consecuencia, se ha incorporado a la estrategia GOLD (109).

Sin embargo, a pesar del valor añadido que representa este cuestionario, realmente es utilizado menos de lo que se debería atendiendo a las actuales guías. Las razones pueden ser variadas, pero probablemente haya dos principales: por un lado, el cambio organizativo de la consulta para hacer que todos los pacientes con EPOC rellenen este cuestionario auto-administrado; por otro lado, y probablemente de manera más importante, por las discrepancias que se han reconocido entre las dos escalas MRC y CAT (110). Aunque estas discrepancias disminuyen cuando se cambian los puntos de corte (111), es probable que aún persistan en pacientes concretos incluso con distintos puntos de corte. En este sentido, algunos autores han aconsejado que se emplee una de las dos hasta que esta discrepancia se resuelva (71). Probablemente, en el futuro en CAT tenga un valor más complementario en la valoración de la gravedad dentro de cada paciente que como valor absoluto (112).

Desde el año 2011 disponemos en España de una nueva normativa para la EPOC, la Guía Española de la EPOC (GesEPOC) (113). Esta guía ha supuesto un cambio considerable con respecto a planteamientos previos, principalmente por dos aspectos: la caracterización por fenotipos y la valoración multidimensional con los índices BODE (114) y BODEx (115). A pesar de la enorme publicidad que se ha dado a esta guía, su implementación en los hospitales auditados dista mucho de ser óptima. Sobre la categorización de los fenotipos (Tabla 10; Q4) la mayoría de los casos los auditores extrajeron la información de la historia clínica, sin que estuvieran catalogados como tal en el informe clínico.

Existen al menos tres limitaciones principales en el concepto de fenotipado en la EPOC. Lo primero de todo, un requerimiento de la evaluación del fenotipo es que los fenotipos deben ser colectivamente exhaustivos y mutuamente excluyentes. En otras palabras, los fenotipos deben diferenciar pacientes sin solapamiento entre ellos, y todos los pacientes deben ser representados por un fenotipo (71). Sin embargo, la complejidad de la EPOC hace que esta condición sea muy difícil de cumplir, y por tanto, este concepto no se ajusta a la realidad clínica de esta enfermedad. Segundo, si un fenotipo clínico es considerado como una característica de la enfermedad, entonces la presentación específica clínica debe ser buscada como una manifestación natural de cada caso particular. Como consecuencia, la presencia de cada fenotipo debe ser evaluada invariablemente sin tener en cuenta la influencia del tratamiento. No obstante, las terapias son específicamente dirigidas para modificar la progresión de la enfermedad, lo que hace difícil evaluar las características específicas de la condición una vez el tratamiento ha comenzado. Tercero, por la misma razón, la presencia de una característica de un fenotipo debe ser estable a lo largo del

tiempo y solo verse modificada por el tratamiento. Por lo tanto, aunque algunas características de la enfermedad (como por ejemplo el enfisema y las bronquiectasias) pueden concordar con este criterio, otras pueden cambiar a lo largo del tiempo (como las exacerbaciones y la hiperreactividad) por si solas o en respuesta al tratamiento. Quizás la estabilidad de estas características a lo largo del tiempo deba ser incorporada en la definición aceptada del fenotipo clínico (116). Para hacer las cosas más complicadas, la variabilidad de una característica específica puede ser una manifestación estable. Por ejemplo, la respuesta del broncodilatador está siempre presente en algunos pacientes mientras nunca aparece en otros, pero en la gran mayoría de los pacientes con EPOC, es variable (117). El número de exacerbaciones es otro ejemplo de una característica variable que ha sido discutida anteriormente (118).

Otro aspecto a resaltar es que la utilización del BODE o BODEx es bastante escasa (Tabla 10; Q5 y Q6). En el caso del BODE es sencillo buscar una explicación, ya que la realización del test de marcha de los 6 minutos no siempre es posible para todos los pacientes y más en nuestros centros auditados que sólo 6 centros declararon disponer de él rutinariamente (Tabla 7). Sin embargo, en el caso del BODEx esto tiene una más difícil explicación, puesto que las variables que se precisan para su determinación son las mismas que recomiendan las guías se recojan en la anamnesis y que en nuestro caso tenían una alta cumplimentación (Tabla 10; Q1 – Q2). Que sepamos este es el primer estudio de aporta información real del grado de implementación de la guía GesEPOC en España.

### ***Evaluación de las variables clínicas: pruebas complementarias***

Sobre el uso de las pruebas complementarias, las normativas no dicen mucho sobre cuáles usar en qué casos. Las recomendaciones que aportan están

relacionadas con el uso de la espirometría, la radiología del tórax, el déficit de alfa1-antitripsina y la valoración de la actividad diaria y el ejercicio.

Las actuales normativas recomiendan emplear la espirometría post-broncodilatación para la evaluación del paciente con EPOC. Esta afirmación no está exenta de controversia. En principio, la idea es considerar los valores tras el test broncodilatador como evaluación de la mejor función pulmonar posible que está relacionada con el pronóstico y la presentación clínica de la enfermedad (119). Sin embargo, un considerable número de pacientes acude a hacerse la espirometría con el tratamiento habitual tomado a pesar de las instrucciones previas (120). En estos casos, el presente estudio consideró que éstas eran espirometrías post-broncodilatación. Sin embargo, en un porcentaje no despreciable de casos los centros hacían espirometría pre-broncodilatación exclusivamente. En este contexto, el debate sobre si realizar espirometría post-broncodilatación está establecido. Según el estudio *Burden of Obstructive Lung Disease* (BOLD) parece que las dos mediciones no miden lo mismo, con un pobre grado de acuerdo entre ambas mediciones (121). Sin embargo, el declive del FEV<sub>1</sub>, principal factor pronóstico de la enfermedad que además sirve para su definición conceptual, es muy similar si se evalúa el FEV<sub>1</sub> pre o post-broncodilatación (122). Entonces cabe preguntarse cuál es la necesidad de usar el FEV<sub>1</sub> post-broncodilatación. Las razones para recomendar el FEV<sub>1</sub> post-broncodilatación incluyen que tiene una excelente relación con el pronóstico, nos permite diferenciar una obstrucción completamente reversible que indicaría un diagnóstico de asma bronquial y además tiene por objetivo poner a los pacientes lo más broncodilatados posible para igualarlos en grado de afectación, ya que la vía aérea cambia de tamaño y es variable.

Otro debate se plantea en relación a si sólo se debería hacer una espirometría post-broncodilatación o hacer las dos, la pre-broncodilatación y la post-broncodilatación. La ventaja de hacer las dos es obtener el porcentaje de cambio. Sin embargo, la utilidad del porcentaje de cambio tras el test broncodilatación está en cuestión. Algunas de las actuales normativas lo recomiendan para identificar el fenotipo mixto (62). Sin embargo, el porcentaje de reversibilidad es variable en el tiempo (123). Consecuentemente diversos autores recomiendan no tenerla en cuenta como base para la selección del tratamiento (124).

Otro debate versa sobre la realización de las pruebas radiológicas. Realmente la EPOC no tiene una presentación radiológica que permita ni establecer el diagnóstico, ni el pronóstico ni seleccionar el tratamiento. Sin embargo, las normativas recomiendan realizar una radiografía simple para excluir otros diagnósticos, especialmente, cáncer de pulmón. Sin embargo, el papel de la radiología simple del tórax en el cribado del cáncer de pulmón no ha sido demostrado. En cambio, el papel de TAC de baja radiación si ha demostrado hacer detecciones más precoces de cáncer y por tanto mejorar el pronóstico (125). El problema que se enfrenta el sistema sanitario es un problema de gestión sanitaria para poder absorber toda la demanda que representaría asumir un control rutinario con TAC de baja radiación a todos los pacientes con EPOC con una prevalencia del 10,2% de la población española (21). La alternativa es realizar radiología simple del tórax, aunque sea más frecuentemente que una vez al año. Según GesEPOC, las actuales indicaciones para realizar un TAC en el paciente con EPOC son el diagnóstico de bronquiectasias, la exclusión de otras enfermedades y el diagnóstico y evaluación del enfisema (62).

Un aspecto de la evaluación del paciente con EPOC es la escasa realización de pruebas de esfuerzo. Teniendo en cuenta que en el apartado de recursos, escasos centros declararon tener la capacidad de hacer pruebas de esfuerzo cardiorrespiratorio, no llama la atención que se realicen en pocos pacientes, pero la situación es extraordinariamente alarmante, puesto que casi en ningún caso se ha realizado esta prueba. La realización de la prueba de esfuerzo cardiopulmonar aporta una información muy relevante en la valoración del paciente con EPOC. Actualmente está indicada en el estudio objetivo de la capacidad funcional y evaluación de los mecanismos limitantes del ejercicio, estudio de la disnea de origen desconocido o desproporcionada, especialmente con la coexistencia de otras enfermedades no respiratorias, sospecha de incapacidad laboral (126, 127).

La valoración de la capacidad laboral constituye un capítulo de especial relevancia en la evaluación de los pacientes con EPOC, no solo por su repercusión clínica, sino muy especialmente por su repercusión social y laboral (128). En este sentido, sabemos que los pacientes con EPOC con frecuencia experimentan limitaciones para sus actividades habituales, entre las que están las laborales. Tradicionalmente, la valoración de la capacidad laboral se ha realizado mediante la medición del FEV<sub>1</sub> medido por una espirometría forzada. Sin embargo, a pesar de que el FEV<sub>1</sub> es un buen marcador pronóstico de la enfermedad, es bien conocido que su papel como marcador de los síntomas y la capacidad funcional dista de ser óptimo en pacientes concretos (69).

En este contexto, en la literatura se han descrito otras aproximaciones para evaluar la incapacidad como la escala de disnea de la MRC (129), diversas pruebas funcionales (130) o más recientemente la creación de cuestionarios (131). Sin embargo, aunque estas pruebas pueden dar una evaluación adecuada

en casos de EPOC avanzada, en los casos con enfermedad leve-moderada pueden requerir una evaluación más completa. La realización de la prueba cardiopulmonar de esfuerzo máximo aporta una valoración fisiológica más completa que complementa la información obtenida en otras pruebas funcionales cuantificando directamente la capacidad de trabajo y realizando por tanto una valoración laboral de una manera más objetiva. Diversos trabajos han mostrado que la prueba de esfuerzo puede dar información muy valiosa en la toma de decisiones de la EPOC, incluso en los casos con mayor afectación funcional (132). En un estudio español, los autores evaluaron la precisión y la variabilidad con la que se usan las pruebas de función pulmonar en reposo para predecir la capacidad de ejercicio y la utilidad de las diferentes mediciones de la función pulmonar en la evaluación de la discapacidad en 78 pacientes con EPOC (132). Los autores encontraron que, aunque el FEV<sub>1</sub> fue el criterio más frecuente correlacionado con el consumo máximo de oxígeno en la prueba de esfuerzo, los exámenes de función pulmonar en reposo no fueron predictivos del rendimiento en el ejercicio en pacientes con EPOC grave. Además, observaron que la evaluación de la capacidad de trabajo reveló un número significativo de predicciones inexactas entre los resultados de las pruebas de función pulmonar en reposo, poniendo de manifiesto el papel del test de esfuerzo para la valoración de la incapacidad asociada a la EPOC. Esta mejor evaluación que proporciona el test de esfuerzo es de especial interés en una enfermedad como la EPOC en la que la incapacidad no depende exclusivamente de sus efectos pulmonares, sino también de los extrapulmonares (133). Por tanto, la evaluación funcional mediante la prueba de esfuerzo, puede ser especialmente útil en la valoración de la incapacidad laboral cuando existen diversas enfermedades en un mismo paciente que condicionan esta incapacidad (126). Según la actual normativa de la SEPAR, la prueba de esfuerzo está indicada en casos leves o

moderados y sintomáticos con trabajos de demanda energética y en pacientes que aquejen disnea no explicable por las pruebas de función pulmonar en reposo (130).

La realización de la prueba de esfuerzo difiere notablemente de la realizada en Cardiología, en la que se centran en los trastornos cardiológicos detectados mediante electrocardiograma o cambios en la presión arterial para valoración del riesgo coronario o las arritmias principalmente(134). En la valoración del paciente con EPOC, se precisa una evaluación más completa, en la que los analizadores de gases respiratorios permiten cuantificar una serie de parámetros que nos aportan información acerca del comportamiento de los aparatos cardiovascular y respiratorio y del metabolismo energético durante el ejercicio físico y que resultan de gran utilidad y necesarios para una valoración mucho más completa del impacto laboral de la enfermedad.

La realización de la prueba de esfuerzo para valoración laboral no difiere especialmente de la realizada para otras indicaciones. Es importante recordar que, para una adecuada valoración laboral, los pacientes deben hacer la prueba recibiendo un tratamiento óptimo para su enfermedad. Tradicionalmente se ha propuesto los límites de un consumo de oxígeno máximo menor de 15 ml/min/kg o de 4,3 MET o equivalentes metabólicos, o menor en un 50 o un 60% del consumo teórico máximo, para definir una afectación grave (128, 130). Finalmente, debido a que no todos los centros disponen de pruebas de esfuerzo, se ha propuesto la estimación del consumo máximo de oxígeno a partir de la prueba de marcha de 6 min (135).

### ***Evaluación de las variables clínicas: tratamientos no farmacológicos***

Las recomendaciones sobre tratamiento no farmacológico eran seguidas de manera muy irregular. Probablemente la que tiene mejor seguimiento es la recomendación de no fumar en los fumadores activos. Sin embargo, incluso en esta recomendación que resulta evidentemente importante, los porcentajes de adecuación eran variables y en algunos centros considerablemente bajas.

En relación a las vacunas, el porcentaje de cumplimentación era aún menor. Sin embargo, disponemos de evidencia a favor de la recomendación de la vacuna antigripal en pacientes con EPOC, con un efecto positivo en mortalidad y en agudizaciones (136, 137). Respecto a la vacunación antineumocócica se ha reconocido que las coberturas vacunales en este grupo son más bajas de lo deseable. Actualmente, existen 2 vacunas disponibles para el adulto. La vacuna polisacárida, que se emplea en mayores de 2 años de edad desde hace décadas, es la que mayor número de serotipos incluye (138), pero no genera memoria inmunológica, los niveles de anticuerpos disminuyen con el tiempo, provoca un fenómeno de tolerancia inmunitaria y no actúa sobre la colonización nasofaríngea. La vacuna conjugada puede emplearse desde lactantes hasta la edad adulta (la indicación en mayores de 18 años ha recibido la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento en julio de 2013) y genera una respuesta inmunitaria más potente que la polisacárida frente a la mayoría de los 13 serotipos en ella incluidos (139).

Llama la atención la baja recomendación sobre el ejercicio diario. Un pequeño estudio prospectivo reciente evaluó 170 pacientes ( $FEV_1$  56%) con un seguimiento de 4 años (140). Los autores encontraron que el nivel de actividad física estaba fuertemente correlacionado con la mortalidad durante el seguimiento una vez corregido por diversas covariables. Sin embargo, a pesar

de esta evidencia, parece que no hemos sabido transmitir a nuestros pacientes la importancia del ejercicio diario, ya que los pacientes con EPOC por lo general no se mueven. En un estudio observacional publicado hace unos años se evaluaron 50 pacientes con EPOC y 25 controles midiéndose la actividad que hacían durante un día normal, registrando cuanto tiempo estaban en movimiento, de pie, sentados o tumbados (141). Los autores observaron una llamativa disminución de las actividades que requerían mayor trabajo en el grupo de casos, presentando datos de la escasa actividad que desarrollan los pacientes con EPOC.

La actividad física está relacionada con diversos parámetros clínicos de la enfermedad. Por ejemplo, sabemos que la disfunción muscular está asociada a ingresos hospitalarios por EPOC y, a su vez, las exacerbaciones deterioran más aún la función muscular (142). En este sentido, disponemos de datos que indican una relación entre capacidad de ejercicio y gravedad de la EPOC, como demuestran los datos de la encuesta *National Health and Nutritional Examination Survey III* (NHANES III). Esta encuesta contiene información de 31.000 sujetos en EE.UU. recogidos entre 1988 y 1994 y se ha usado para explorar relaciones epidemiológicamente relevantes en diversos campos. En el campo de la EPOC una de sus conclusiones fue el establecimiento de la relación entre el nivel de actividad física y la gravedad de la EPOC (143). Por tanto, resulta importante transmitir a los pacientes la importancia del ejercicio físico diario.

#### ***Evaluación de las variables clínicas: tratamiento farmacológico***

El uso de la terapia inhalada en la EPOC queda reflejado en la Tabla 15 (Q21 – Q24). Como cabe esperar, los BDAP son los fármacos más usados para el

tratamiento farmacológico. Sin embargo, el uso de CI es también bastante amplio, llegando a superar el 80% en algunos centros. Así como en el asma bronquial, el uso de los CI ha estado muy bien establecido desde hace años, en la EPOC ha estado sujeto a controversia. El debate en torno al uso de los CI en la EPOC ha versado principalmente sobre dos aspectos claves: la indicación y la dosis empleada.

Tradicionalmente la indicación del uso de CI en la EPOC estaba basada en dos requisitos, una función pulmonar deteriorada evaluada mediante un valor de FEV<sub>1</sub> inferior al 50% de su valor de referencia y la aparición de frecuentes agudizaciones a pesar del tratamiento con broncodilatadores. Esta indicación tenía al menos tres problemas. En primer lugar, el punto de corte del 50% estaba arbitrariamente establecido basándose en los primeros ensayos clínicos con CI (144, 145). Posteriormente, tras el ensayo *Towards a Revolution in COPD Health* (TORCH) (146), el punto de corte para la combinación salmeterol/fluticasona se estableció en el 60%. Sin embargo, un meta-análisis demostró que la disminución de las agudizaciones con la combinación de  $\beta_2$  agonistas de larga duración (LABA) + CI frente a monoterapia con LABA o CI era demostrable sólo en pacientes con FEV<sub>1</sub> < 40% (147), dejándonos cierto grado de incertidumbre sobre cuál debería ser el punto de corte para indicar el uso de CI. El establecimiento de un punto de corte basado en un único parámetro se basa en que éste identificaría a un grupo de pacientes con una mejor respuesta a los CI de manera uniforme, pero esta afirmación no es cierta. Sabemos que la EPOC es una enfermedad heterogénea en la que numerosos aspectos de la misma contribuyen a matizar y condicionar su presentación clínica y su pronóstico. Por lo tanto, parece adecuado pensar que la identificación de pacientes que van a responder mejor a los CI no debe basarse en el FEV<sub>1</sub> exclusivamente. En este

sentido, se han propuesto iniciativas para establecer la indicación de los CI basados en una estrategia tridimensional del tratamiento (148). En su día GOLD (109) adoptó este esquema tridimensional estableciendo la indicación en pacientes del tipo C o D. Por otro lado, GesEPOC establece la indicación de CI en el fenotipo mixto EPOC/asma de manera primordial, y en los fenotipos agudizadores frecuentes a partir del nivel de gravedad II cuyas agudizaciones no se controlen con un BDAP (64).

En segundo lugar, la definición del exacerbador frecuente ha sido un concepto universalmente aceptado, pero pobremente definido. Disponemos de estudios en los que este punto de corte ha sido variado. Por ejemplo, tradicionalmente GOLD establecía 3 agudizaciones en los últimos 3 años, otros trabajos han empleado 3 o más al año para identificar a un grupo de pacientes con marcada mortalidad (149) y otros autores han establecido 2 o más al año (150). Este tipo de pacientes agudizadores quedó finalmente referido en el artículo de la cohorte ECLIPSE donde se definían los pacientes agudizadores frecuentes (118). Las actuales normativas GOLD y GesEPOC parecen haberse puesto de acuerdo en establecer 2 exacerbaciones anuales como el punto de corte para identificar a un exacerbador frecuente, aunque las características de estas agudizaciones no son las mismas en ambas normativas (17, 64).

El segundo tema controvertido a debatir es la dosis de CI que debemos emplear. Es bien conocido que la respuesta a los CI es dosis-dependiente y que la curva dosis-respuesta sigue una distribución logarítmica (151), de manera que, a partir de una determinada dosis, no se aumenta la eficacia, sino los efectos adversos. Por tanto, es preciso conocer hasta qué dosis debemos llegar. De esta manera, se ha establecido para cada CI una dosis considerada baja, otra media y otra alta (tabla 4). El debate se ha establecido entre dosis medias y dosis altas,

debido a que las dos combinaciones de CI + LABA aprobadas en España tienen una indicación similar, pero con dosis de CI diferentes. Mientras que la combinación salmeterol/fluticasona emplea dosis altas (146), formoterol /budesónida la tiene a dosis medias con resultados comparables en términos de reducción de agudizaciones (152, 153). En el momento actual no existe una recomendación unánime acerca de la dosis de CI a emplear, pero tras la evidencia de la eficacia de los mismos a dosis medias e incluso empleando dosis bajas (154), la tendencia actual es a reducir la carga diaria de CI en los pacientes.

El tercer aspecto para tener en cuenta en la indicación de los CI es el denominado fenotipo mixto EPOC/Asma. Aunque su definición está aún en discusión (155), parece que está claro que estos pacientes deben recibir CI asociados a BDAP como primer paso del tratamiento (62).

A pesar de estas indicaciones, la literatura refiere que existe un sobre-uso de los CI en la EPOC (156). Una reciente encuesta en cinco países de Europa y en Estados Unidos recogió información sobre las pautas de tratamiento en 3.813 pacientes con EPOC. El uso de tratamientos que llevaban un CI oscilaba desde el 38,3% en los pacientes A de GOLD hasta el 99,8% en los pacientes C de GOLD (157). En nuestra cohorte, el promedio de prescripción de CI estaba en el 62,5%. Aunque esta cifra siempre se ha considerado elevada, realmente no tenemos estudios que nos digan con una base sólida el porcentaje de prescripción de CI que debería considerarse correcto, si es que esta cifra existe. Probablemente el mensaje importante sea conocer bien las indicaciones y atenerse a ellas, más que buscar un porcentaje de prescripción concreto.

### **Estudios previos**

A pesar de que diversos estudios previos han evaluado algún aspecto de la calidad de la atención sanitaria al paciente con EPOC en el medio ambulatorio, realmente prácticamente ninguno hace una auditoría clínica formal de esta atención sanitaria de manera completa, incluyendo aspectos de diagnóstico y de tratamiento. La mayoría de los estudios previos son descripciones sobre la prescripción farmacéutica en un determinado ámbito geográfico y temporal (158), sin detenerse a analizar realmente la calidad de la atención sanitaria al paciente con EPOC.

Estos estudios tienen dos grandes limitaciones. En primer lugar, se trata de estudios retrospectivos y, en muchas ocasiones, analizan bases de datos sanitarias (159) o encuestas de salud (160). Esto implica que no fueron diseñados para evaluar la calidad de la atención sanitaria, sino que usan bases de datos ya realizadas para obtener datos de prescripción. Los estudios observacionales de grandes bases de datos han aportado información sobre el manejo de la EPOC. Sin embargo, estos estudios tienen limitaciones metodológicas que deben ser consideradas a la hora de interpretar sus resultados. Una de las principales es que, al no estar diseñados para el objetivo del análisis, habitualmente faltan variables explicativas del fenómeno en estudio que actúan como variables confundentes y que, de haberse tenido en cuenta, podrían haber cambiado los resultados. Un ejemplo reciente fue el denominado estudio PATHOS (161). PATHOS fue un estudio realizado en Suecia que pretendía comparar la eficacia y seguridad de formoterol/budesonida vs salmeterol/fluticasona en el tratamiento de mantenimiento de la EPOC. Para ello, los investigadores analizaron, no una, sino varias bases de datos que interconectaron por campos comunes, incluyendo registros médicos de Atención

Primaria, el registro hospitalario nacional sueco de hospitalizaciones, uso de fármacos y mortalidad. Sus autores concluyeron que el tratamiento a largo plazo con la combinación fija de budesónida / formoterol se asoció con un menor número de exacerbaciones que fluticasona / salmeterol en pacientes con EPOC moderada y grave (161). Análisis subsecuentes indicaron que hay una diferencia intra-clase entre combinaciones fijas de CI / LABA en relación con el riesgo de neumonía relacionados en el tratamiento de los pacientes con EPOC a favor de la combinación formoterol/budesonida (162). Además, también presentaron datos de coste-eficacia, indicando que el tratamiento de la EPOC con budesónida / formoterol en comparación con fluticasona / salmeterol podría conducir a una reducción en los costos directos de atención de salud, con una mejora relevante en los resultados clínicos (163). Sin embargo, cuando se realizan estudios ad-hoc, comparativos, paralelos, de doble rama y controlados, estas diferencias no se ponen de manifiesto, salvo por el más rápido inicio de acción del formoterol frente al salmeterol (164, 165). Por esto, los estudios observacionales post-hoc de grandes bases de datos deben ser tomados con cautela como generadores de hipótesis que, posteriormente, deben validados en estudios prospectivos.

En segundo lugar, los trabajos previos de adecuación de la prescripción farmacológica en EPOC asumen que una correcta prescripción farmacéutica es aquella que se ajusta a las recomendaciones GOLD (166). Sin embargo, esto tiene dos problemas. Por un lado, la EPOC es más compleja de lo que menciona la iniciativa GOLD, de manera que esta estrategia hace recomendaciones generales para algunos de los pacientes con EPOC asumiendo que el clínico debe adaptar este tratamiento a cada caso concreto y la situación socio-económica del país y el medio en el que trabaje. En segundo lugar y como

consecuencia, la misma GOLD da diversas opciones para un mismo tipo de paciente, sugiriendo que es el clínico el que debe adaptar el tratamiento a cada caso, más allá de estas recomendaciones que suponen una simplificación de una realidad más compleja como es la EPOC. Por estos motivos, la mayoría de los trabajos se han centrado en estudiar la prescripción de corticoides inhalados o del uso de las combinaciones de CI/LABA al tener una indicación más fácil de identificar en las bases de datos sanitarias por estar en la parte superior de la tabla de la iniciativa GOLD.

Por tanto, el estudio de la adecuación del uso de las guías en el medio ambulatorio ha sido escasamente valorado. El único estudio previo más o menos completo sobre una auditoría en el medio ambulatorio es la auditoría realizada recientemente en Italia (61). El proyecto ALT-BPCO evalúa la aplicación de la guía de atención sanitaria al paciente con EPOC publicada en 2010 y condensada en una versión más corta en 2011 (EPOC-GL). El estudio realizó una auditoría interna en la práctica clínica para evaluar el grado en el que la práctica clínica se ajusta a las normas EPOC-GL. El estudio fue realizado en una región italiana en el que participaron 29 unidades respiratorias (65,8% del total regional). Los datos se obtuvieron de la base de datos clínicos del centro con un diseño transversal. Sin embargo, a diferencia de la presente Tesis Doctoral, los especialistas evaluados se sometieron a la educación sobre la EPOC-GL y fueron posteriormente re-auditados a los 6 meses. La ventaja de este estudio es este proceso de formación re-auditoría. Sin embargo, el número de variables fue más escaso que en la presente Tesis Doctoral con un análisis más superficial y sin abordar la variabilidad de la práctica clínica. Además, otra diferencia entre ambas auditorías fue que, en ALT-BPCO también se recogieron ítems sobre

agudizaciones, mientras que en la presente Tesis Doctoral sólo se recogió datos del manejo de la enfermedad en fase estable.

Entre los resultados comparables entre el estudio ALT-BPCO y la presente Tesis Doctoral son difíciles de evaluar, ya que la manera de presentar sus resultados es distinta y el número de variables que coinciden en ambos trabajos es escaso. A pesar de esto, cabe destacar una similitud con nuestros resultados con algunas mejorías en nuestro caso en las pocas variables que se pueden comparar, como, por ejemplo: la comprobación de estado de tabaquismo: 95,2% en nuestra Tesis vs 75,2% en ALT-BPCO y la recogida de las exacerbaciones previas: 89,5% en nuestra Tesis vs 47,8% en ALT-BPCO.

### **Líneas de futuro**

La presente Tesis Doctoral aporta información nueva sobre la práctica clínica en el ámbito ambulatorio de Neumología. Los datos presentados aquí son sin duda interesantes puesto que aportan una visión hasta ahora no conocida. Sin embargo, cabe preguntarse qué futuro debe seguir esta línea de investigación. Probablemente, el futuro deba centrarse en dos objetivos.

En primer lugar, evaluar y priorizar estos resultados y programar una intervención de mejora de los puntos débiles de manera que nos permita implementar cambios que mejoren la atención sanitaria. Este es el objetivo final de las auditorías clínicas. Una auditoría médico-clínica, no consiste tan solo en la recogida y análisis de los datos, sino que, en un momento determinado, sino más bien una filosofía de mejora continua en la atención sanitaria en la que cada evaluación debe ser seguida de una acción de mejora con una reevaluación posterior, completando así el denominado ciclo de auditoría. En este sentido se

ha definido el ciclo de auditorías en el que cada evaluación debe seguirse de una acción para luego ser re-evaluada (66).

En segundo lugar, es necesario completar el cuadro de la situación actual. Desde la iniciativa AUDIPOC tenemos datos de hospitalización y la presente tesis aporta datos sobre la atención ambulatoria mediante un estudio piloto. El siguiente paso desde el punto de vista evaluativo sería, por tanto, hacer una evaluación de las consultas externas a nivel nacional. Además, aún queda un tercer ámbito de valoración que también atiende a pacientes con EPOC, que es la Atención Primaria. Es necesario que en el futuro se realicen iniciativas para la evaluación de la calidad asistencial en la EPOC en este ámbito asistencial para que podamos tener una visión completa del manejo de la enfermedad, podamos mejorar la calidad asistencial y aportar la mejor medicina posible a los pacientes con EPOC.

## **Conclusiones.**

PRIMERA. La presente Tesis Doctoral aporta información sobre los recursos disponibles, la variabilidad de la práctica clínica y la adecuación a guías en la atención sanitaria del paciente con EPOC.

SEGUNDA. La adecuación a guías clínicas presenta una considerable variabilidad con algunos puntos fuertes y algunas áreas de mejora que deben abordarse convenientemente.

TERCERA. La variabilidad clínica registrada en la atención sanitaria no parece estar justificada únicamente por la gravedad de la afectación funcional.

CUARTA. Entre los puntos débiles detectados figuran las recomendaciones sobre abordajes no farmacológicos, algunos aspectos del uso de las pruebas complementarias y el correcto uso de los fármacos para la EPOC.

QUINTA. Las auditorías clínicas son herramientas enmarcadas en la corriente de mejora continua que proveen de información válida que debe ser utilizada para mejorar la atención sanitaria.

SEXTA. Es necesario sistematizar la recogida de datos en la entrevista clínica con objeto de que la información recogida sea lo más homogénea posible, de manera que nos permita tomar decisiones terapéuticas adaptadas a cada caso.

SEPTIMA. Esta Tesis Doctoral ha aportado además experiencia en la realización de auditorías clínicas para evaluar la atención sanitaria en el medio ambulatorio al paciente con EPOC, que debe usarse para futuras auditorías en un ámbito geográfico más amplio.

OCTAVA. Esperamos que los resultados obtenidos en la presente Tesis Doctoral sirvan para mejorar la atención sanitaria, para lo que debería llevarse a cabo un proceso de implementación de cambios que permitan finalmente mejorar la atención sanitaria al paciente con EPOC.

## Anexo I. Cuestionario estandarizado de recogida de datos de recursos.

Pregunta	Codificación
Código del centro	Número de 1 a 9
Nombre del centro	Texto
Provincia donde está el centro	1: Almería 2: Cádiz 3: Córdoba 4: Granada 5: Huelva 6: Jaén 7: Málaga 8: Sevilla
Población de referencia para atención en consultas externas de EPOC	Campo numérico de 6 dígitos sin decimales
Número de camas en el hospital	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
¿El servicio tiene planta de hospitalización de Neumología?	0: No 1: Sí
Número de camas de Neumología	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
Número de médicos adjuntos adscritos al Servicio de Neumología (excluyendo residentes)	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales

Pregunta	Codificación
¿El centro tiene residentes de neumología en septiembre 2013?	0: No 1: Sí
Número de residentes totales de Neumología en septiembre 2013	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Es un hospital universitario?	0: No 1: Sí
¿Cuántas habitaciones para consultas externas dispone el servicio en total?	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Cuántas consultas médicas se organizan semanalmente?	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Cuántas consultas de enfermería se organizan semanalmente?	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Dispone su servicio de alguna consulta monográfica de EPOC?	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Cuántos días a la semana funcionan habitualmente las consultas monográficas de EPOC?	Número de 1 dígito sin decimales
¿Cuántos pacientes de primera vez se atienden habitualmente por día de consulta monográfica EPOC?	Número de 2 dígito sin decimales
¿Cuántos pacientes de revisión atienden habitualmente por día de consulta monográfica EPOC?	Número de 2 dígito sin decimales

Pregunta	Codificación
Indique cuantos minutos habitualmente tiene asignados en la agenda de la consulta para cada primera vez	Numérico de 2 cifras
Indique cuantos minutos habitualmente tiene asignados en la agenda de la consulta para cada revisión reglada	Numérico de 2 cifras
¿La consulta monográfica de EPOC dispone de enfermería?	<p>0: No, no dispone de ningún tipo de enfermería para la consulta</p> <p>1: Sí, hay enfermería para varias consultas</p> <p>2: Sí, hay enfermería dedicada exclusivamente a mi consulta</p> <p>3: otros</p>
Indique qué otras posibilidades tiene su centro sobre la relación entre la consulta y enfermería	Texto libre
¿Dónde se encuentra ubicado habitualmente el personal de enfermería de la consulta monográfica de EPOC durante la visita clínica?	<p>1: dentro de la consulta con el médico</p> <p>2: fuera de la consulta en otra habitación</p>

Pregunta	Codificación
¿La consulta monográfica de EPOC dispone de personal auxiliar?	0: No, no dispone de ningún tipo de personal para la consulta 1: Sí, hay personal para varias consultas 2: Sí, hay personal dedicado exclusivamente a mi consulta
¿Dónde se encuentra ubicado habitualmente el personal auxiliar de la consulta monográfica de EPOC durante la visita clínica?	1: dentro de la consulta con el médico 2: fuera de la consulta en otra habitación
¿El servicio dispone de algún programa organizado para dar educación sobre uso de inhaladores a los pacientes con EPOC ambulatorios?	0: No 1: Sí
¿Cuántos días de la semana funciona este programa?	Número de 1 dígito sin decimales
Por favor, estime qué porcentaje de los pacientes con EPOC que se ven en consulta a la semana reciben algún tipo de educación sobre el uso de inhaladores.	Número de 3 dígitos y dos decimales

Pregunta	Codificación
Por favor, estime qué porcentaje de los pacientes con EPOC que se ven en consulta a la semana y que reciben algún tipo de educación sobre el uso de inhaladores por parte del médico que lleva la consulta	Número de 3 dígitos y dos decimales
Espirometría forzada	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada
Indicar el fármaco que habitualmente utilizan para hacer el test broncodilatador	Texto
Indicar la dosis de ese fármaco empleada para hacer el test broncodilatador	Numérico de 4 cifras sin decimales
Indique el tiempo de espera en minutos que mantiene desde la administración del broncodilatador hasta hacer la segunda espirometría en el test broncodilatador	Numérico de 3 cifras
Radiología simple del tórax	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada

Pregunta	Codificación
TAC de tórax	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>
Ecocardiograma	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>
Eosinofilia en esputo	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>
IgE total	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>

Pregunta	Codificación
Alfa1-antitripsina, concentración en suero	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>
Cultivo de esputo	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>
Test de marcha de los 6 minutos	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>
Shuttle walking test	<p>0: No</p> <p>1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente</p> <p>2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada</p>

Pregunta	Codificación
Test de esfuerzo cardiopulmonar	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada
Medición de presiones inspiratorias o espiratorias	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada
Cuestionario CAT	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada
Cuestionario SGRQ	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada

Pregunta	Codificación
Cuestionario CCQ	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada
Otros cuestionarios de calidad de vida	0: No 1: Sí dispone, pero no se hace habitualmente 2: Sí dispone y se hace habitualmente cuando está indicada
Por favor, estime el porcentaje de pacientes con EPOC vistos a la semana en consultas a los que se les pasa el cuestionario CAT o CCQ	Número de 3 dígitos y dos decimales
¿Dispone su centro de unidad antitabaco?	0: No 1: Sí
¿Dispone su centro de programas de rehabilitación respiratoria?	0: No 1: Sí
¿Qué tipo de programa de rehabilitación realizan en su centro?	1: hospitalario con recomendaciones para el domicilio 2: domiciliarios, se ejecutan en el domicilio 3: mixtos

Pregunta	Codificación
¿Tienen una consulta monográfica para el control de la oxigenoterapia domiciliaria?	0: No 1: Sí
¿Tienen una consulta monográfica para el control de la ventilación domiciliaria?	0: No 1: Sí
¿Tienen protocolizado algún tipo de soporte nutricional para el EPOC?	0: No 1: Sí

## Anexo II. Cuestionario estandarizado de recogida de datos clínicos.

Pregunta	Codificación
<p>Código del centro</p> <p>Se asigna por el Investigador principal (IP)</p>	<p>Número de 1 a 8</p>
<p>Provincia del centro</p>	<p>1: Almería</p> <p>2: Cádiz</p> <p>3: Córdoba</p> <p>4: Granada</p> <p>5: Huelva</p> <p>6: Jaén</p> <p>7: Málaga</p> <p>8: Sevilla</p>
<p>Código del caso</p>	<p>Número de 3 dígitos con dos partes, primero el número del centro, seguido de 3 dígitos que identifican el caso por orden correlativo. Así el caso 4005 sería el caso número 5 del centro 4.</p>
<p>Estado del caso</p>	<p>0: Incompleto</p> <p>1: finalizado</p> <p>2: descartado</p>

Pregunta	Codificación
Tipo de consulta de la visita médica	1: consulta neumología general 2: consulta monográfica de EPOC
Dónde está ubicada la consulta donde se atiende a este caso	1: consulta del hospital 2: consulta de centro periférico
Estación del año en que se realiza la visita médica	1: Invierno 2: Primavera 3: Verano 4: Otoño
Fecha de nacimiento	Campo fecha
Fecha de la visita	Campo fecha
Fecha de la anterior visita reglada	Campo fecha
Edad	Campo numérico de 3 dígitos sin decimales
Sexo	1: Hombre 2: Mujer
Lugar de residencia habitual del paciente	1: rural 2: urbano
¿El paciente sabe leer y escribir?	0: No, el paciente no sabe leer o escribir 1: Lee y escribe con dificultad. 2: Sí, sabe leer y escribir aceptablemente 9: no consta en la historia

Pregunta	Codificación
¿Vive habitualmente solo?	0: No, vive con familiares 1: Sí, vive solo 9: no consta
Situación civil actual del paciente	1: Soltero 2: casado 3: separado 4: divorciado 5: viudo 9: no consta
¿Es fumador activo?	1: Fumador activo 2: Exfumador 3: Nunca fumador 9: no consta
¿Está expuesto el paciente al tabaquismo pasivo?	0: No / no consta 1: Sí
Añada cualquier comentario aclaratorio sobre el tabaquismo del sujeto	Texto libre
¿Qué otro tóxico ha inhalado?	Texto libre
El sujeto tiene o ha tenido alguna profesión de riesgo para desarrollar EPOC	0: no / no consta 1: si
¿Qué profesiones de riesgo son éstas?	Texto libre
Cuantos cigarrillos se fuma de promedio en su vida	Campo numérico de 3 dígitos sin decimales
Número de años totales fumando	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales

Pregunta	Codificación
Consumo acumulado de tabaco	Campo numérico de 3 dígitos con dos decimales
Infarto agudo de miocardio	0: No o no consta 1: Sí
Insuficiencia cardíaca congestiva	0: No o no consta 1: Sí
Enfermedad vascular periférica	0: No o no consta 1: Sí
Enfermedad cerebrovascular	0: No o no consta 1: Sí
Hemiplejía	0: No o no consta 2: Sí
Demencia	0: No o no consta 1: Sí
Enfermedad respiratoria crónica	0: No o no consta 1: Sí
Enfermedad del tejido conectivo	0: No o no consta 1: Sí
Enfermedad ulcerosa	0: No o no consta 1: Sí
Enfermedad hepática	0: No o no consta 1: Leve 3: Moderada-Grave

Pregunta	Codificación
Diabetes	0: No o no consta 1: Sí, sin afectación de órganos diana 2: Sí, con afectación de órganos diana
Enfermedad renal crónica	0: No o leve o no consta 2: Sí, moderada o grave
Neoplasias	0: No o no consta 2: Sí, sin metástasis 6: Sí, con metástasis
Leucemia	0: No o no consta 2: Sí
Linfomas	0: No o no consta 2: Sí
SIDA	0: No o no consta 6: Sí
Hipertrofia benigna de próstata	0: No o no consta 1: Sí
Uso de colirios oftalmológicos	0: No o no consta 1: Sí
Osteoporosis	0: No o no consta 1: Sí

Pregunta	Codificación
Uso de fármacos hipnóticos o sedantes	0: No o no consta 1: Ocasionalmente 2: habitualmente
¿Antecedentes de depresión?	0: no/no consta 1: si
¿Antecedentes de ansiedad?	0: no/no consta 1: si
¿Antecedentes de síndrome de apneas durante el sueño?	0: no/no consta 1: si
Fecha de diagnóstico de la EPOC	Campo fecha
Valor absoluto de la FVC prebroncodilatación al diagnóstico en mL	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
Valor relativo de la FVC prebroncodilatación al diagnóstico en %	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
Valor absoluto del FEV <sub>1</sub> prebroncodilatación al diagnóstico en mL	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
Valor relativo del FEV <sub>1</sub> prebroncodilatación al diagnóstico en %	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
Valor absoluto de la FVC postbroncodilatación al diagnóstico en mL	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
Valor relativo de la FVC postbroncodilatación al diagnóstico en %	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
Valor absoluto del FEV <sub>1</sub> postbroncodilatación al diagnóstico en mL	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales

Pregunta	Codificación
Valor relativo del FEV <sub>1</sub> postbroncodilatación al diagnóstico en %	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
Porcentaje de mejoría del FEV <sub>1</sub> tras el broncodilatador	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
¿Se ha solicitado esputo en su historia?	0: No hay constancia de que nunca se ha hecho un esputo 1: Sí, al menos en alguna ocasión
¿Colonización crónica por algún germen?	0: No 1: Sí 9: Nunca se ha hecho un esputo
¿Qué germen o gérmenes tiene colonización crónica?	Texto libre
Número de hospitalizaciones por agudización de EPOC en su vida	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Niveles bajos de alfa1-antitripsina en suero?	0: Existe el dato en la historia y es normal. 1: Existe el dato en la historia y es bajo (< 90) 9: No consta en la historia su determinación
Anote el valor de alfa1-antitripsina	Número de 4 cifras y dos decimales

Pregunta	Codificación
Indique los alelos detectado de alfa1-antitripsina	0: no disponible 1: MM 2: MS 3: SS 4: MZ 5: SZ 6: ZZ
¿Qué fenotipo de GesEPOC es?	1: No agudizador 2: Mixto EPOC/asma 3: agudizador con enfisema 4: agudizador con bronquitis crónica 9: No consta en la historia o no se puede decir por los datos que hay
Indicar el valor del BODEx	Campos numérico de dos dígitos sin decimales
Indicar el valor del BODE	Campos numérico de dos dígitos sin decimales

Pregunta	Codificación
¿Qué tipo de paciente es según GOLD 2013?	1: A 2: B 3: C 4: D 9: No consta en la historia o no se puede decir por los datos que hay
Grado de disnea medido por la escala modificada del MRC	0: sin disnea 1: grado 1 2: grado 2 3: grado 3 4: grado 4 8: se recoge disnea pero no pone que grado de esta escala 9: no se recoge el grado de disnea basal
¿El paciente tiene actualmente criterios clínicos de bronquitis crónica?	0: No 1: Sí 9: No consta en la historia
Coloración del esputo en situación estable	0: No purulento (blanco) 1: mucopurulento (amarillo) 2: purulento (verde o marrón) 9: No consta en la historia

Pregunta	Codificación
¿Presenta el paciente en situación basal clínica sugestiva de asma, con sibilancias o variabilidad?	0: No 1: Sí 9: No consta en la historia
Número de agudizaciones moderadas o graves en los últimos 12 meses	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
Número de hospitalizaciones en los últimos 12 meses	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Continúa fumando?	0: No 1: Sí 9: No consta en la historia
Hace ejercicio regularmente	0: No 1: Sí 9: No consta en la historia
¿Se vacuna anualmente de la gripe?	0: No 1: Sí 9: No consta en la historia
¿Se ha vacunado del neumococo?	0: No 1: Sí 9: No consta en la historia
Figura en su historia el tratamiento actual	0: No 1: Sí
Tiotropio	0: No 1: Sí 9: No consta

Pregunta	Codificación
Aclidinio	0: No 1: Sí 9: No consta
Glicopirronio	0: No 1: Sí 9: No consta
Salmeterol	0: No 1: Sí 9: No consta
Formoterol	0: No 1: Sí 9: No consta
Indacaterol	0: No 1: Sí 9: No consta
Beclometasona	0: No 1: Sí 9: No consta
Budesonida	0: No 1: Sí 9: No consta
Fluticasona	0: No 1: Sí 9: No consta

Pregunta	Codificación
Mometasona	0: No 1: Sí 9: No consta
Ciclesonida	0: No 1: Sí 9: No consta
Formoterol/budesonida	0: No 1: Sí 9: No consta
Salmeterol/fluticasona	0: No 1: Sí 9: No consta
Formoterol/beclometasona	0: No 1: Sí 9: No consta
A qué dosis toma el corticoide	1: baja 2: media 3: alta 9: no consta
Metilxantinas	0: No 1: Sí 9: No consta
Oxigenoterapia crónica domiciliaria	0: No 1: Sí 9: No consta

Pregunta	Codificación
Ventilación mecánica domiciliaria	0: No 1: Sí 9: No consta
Terapia nebulizada	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se evalúa de alguna manera el cumplimiento de la medicación?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se recoge el grado de satisfacción con el dispositivo de inhalación?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿se recogen efectos secundarios de los fármacos?	0: No 1: Sí 9: No consta
Roflumilast	0: No 1: Sí 9: No consta
Mucolíticos	0: No 1: Sí 9: No consta
Antibióticos de mantenimiento	0: No 1: Sí 9: No consta
Indique el antibiótico empleado	Texto libre

Pregunta	Codificación
¿Se solicita o se evalúan en esta visita algún estudio complementario?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita radiología simple del tórax?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Algún hallazgo patológico en la radiología simple del tórax?	0: No, es normal o con signos de broncopatía crónica o lesiones residuales 1: Sí 9: no consta
¿Qué hallazgo patológico es?	1: infiltrado alveolar 2: infiltrado intersticial 3: nódulo o masa pulmonar 4: otros 9: no consta
Indique qué otros hallazgos hay en la radiografía	Texto libre
¿Solicita espirometría?	0: No 1: Sí 9: No consta
Anote el peso que figura en la espirometría en Kg	Campo numérico de 3 dígitos sin decimales
Anote la talla que figura en la espirometría en metros	Campo numérico de 1 dígito y dos decimales

Pregunta	Codificación
Anote el índice de masa corporal	Campos numérico de 2 dígitos y dos decimales
FVC en mL pre-broncodilatador	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
FVC en % pre-broncodilatador	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
FEV <sub>1</sub> en mL pre-broncodilatador	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
FEV <sub>1</sub> en % pre-broncodilatador	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
FVC en mL post-broncodilatador	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
FVC en % post -broncodilatador	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
FEV <sub>1</sub> en mL post –broncodilatador	Campo numérico de 4 dígitos sin decimales
FEV <sub>1</sub> en % post –broncodilatador	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
Porcentaje de broncodilatación del FEV <sub>1</sub>	Campo numérico de 3 dígitos y dos decimales
¿Se solicita TAC o TACAR?	0: No 1: Sí 9: No consta
Indicar el motivo de la indicación del TAC	Texto libre

Pregunta	Codificación
¿Se solicita ecocardio?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita eosinofilia esputo?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita IgE total?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita Alfa1-antitripsina?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita cultivo esputo?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita test marcha 6 minutos?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita shuttle walking test?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se solicita test de esfuerzo cardiopulmonar?	0: No 1: Sí 9: No consta

Pregunta	Codificación
¿Se solicita densitometría?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se completa el CAT?	0: No 1: Sí 9: No consta
Valor del CAT	Campo numérico de 2 dígitos sin decimales
¿Se solicita rellenar algún cuestionario de calidad de vida?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se establece en el informe de la visita el diagnóstico de EPOC?	0: No 1: Sí
¿Se define en el informe el tipo GOLD de paciente?	0: No 1: Sí
¿Se define en el informe el fenotipo GesEPOC del paciente?	0: No 1: Sí
¿Se recoge en el informe el tratamiento de su EPOC de manera pormenorizada?	0: No 1: Sí
¿Se le indica en el informe que deje de fumar o siga sin hacerlo?	0: No 1: Sí
¿Se le indica en el informe que haga ejercicio?	0: No 1: Sí
¿Se le indica en el informe que se vacune de la gripe?	0: No 1: Sí

Pregunta	Codificación
¿Se le indica en el informe que se vacune del neumococo?	0: No 1: Sí
¿Se ha realizado algún cambio en el tratamiento farmacológico con respecto al que venía haciendo?	0: No 1: Sí 9: no consta
¿Qué tipo de cambio se ha realizado?	1: Se ha aumentado el número de fármacos o la dosis 2: Se ha disminuido el número de fármacos o la dosis 3: Se ha cambiado por otras moléculas similares en número y dosis. 4: otros 9: no consta
Explique qué otros cambios ha realizado	Texto libre
Explique por qué ha realizado este cambio	Texto libre
Tiotropio	0: No 1: Sí 9: No consta
Aclidinio	0: No 1: Sí 9: No consta
Glicopirronio	0: No 1: Sí 9: No consta

Pregunta	Codificación
Salmeterol	0: No 1: Sí 9: No consta
Formoterol	0: No 1: Sí 9: No consta
Indacaterol	0: No 1: Sí 9: No consta
Beclometasona	0: No 1: Sí 9: No consta
Budesonida	0: No 1: Sí 9: No consta
Fluticasona	0: No 1: Sí 9: No consta
Mometasona	0: No 1: Sí 9: No consta
Ciclesonida	0: No 1: Sí 9: No consta

Pregunta	Codificación
Formoterol/budesonida	0: No 1: Sí 9: No consta
Salmeterol/fluticasona	0: No 1: Sí 9: No consta
Formoterol/beclometasona	0: No 1: Sí 9: No consta
A qué dosis toma el corticoide	1: baja 2: media 3: alta 9: no consta
Oxigenoterapia crónica domiciliaria	0: No 1: Sí 9: No consta
Ventilación mecánica domiciliaria	0: No 1: Sí 9: No consta
Terapia nebulizada	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se evalúa de alguna manera el cumplimiento de la medicación?	0: No 1: Sí 9: No consta

Pregunta	Codificación
¿Se recoge el grado de satisfacción con el dispositivo de inhalación?	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se recogen efectos secundarios de los fármacos?	0: No 1: Sí 9: No consta
Roflumilast	0: No 1: Sí 9: No consta
Mucolíticos	0: No 1: Sí 9: No consta
Antibióticos de mantenimiento	0: No 1: Sí 9: No consta
¿Se le indica en el informe la próxima visita?	0: No 1: Sí
¿Se le da de alta de la consulta?	0: No 1: Sí
Número de ingresos en el siguiente año	Campo numérico de dos dígitos sin decimales
Numero de agudizaciones moderadas o graves en el siguiente año	Campo numérico de dos dígitos sin decimales
Fallecimiento al año	0: No 1: Sí

Pregunta	Codificación
Fecha del fallecimiento	Campo fecha
Indique si en su opinión y según los datos de la historia, la causa del fallecimiento ha sido por la EPOC o por otra causa.	0: No, otra causa 1: Sí, por la EPOC

## Bibliografía

1. Tomashefski JF. Definition, differentiation, and classification of COPD. *Postgrad Med.* 1977;62:88-97.
2. Heard BE, Khatchatourov V, Otto H, Putov NV, Sobin L. The morphology of emphysema, chronic bronchitis, and bronchiectasis: definition, nomenclature, and classification. *J Clin Pathol.* 1979;32:882-92.
3. Montemayor T, Alfajeme I, Escudero C, Morera J, Sánchez Agudo L. Normativa sobre diagnóstico y tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Barcelona: Doyma, 1992.
4. Montemayor T, Alfajeme I, Escudero C, Morera J, Sanchez Agudo L. [Guidelines on the diagnosis and treatment of chronic obstructive lung disease. The SEPAR Working Group. The Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery]. *Arch Bronconeumol.* 1996;32:285-301.
5. Miravittles M, Soler-Cataluna JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish Guidelines for Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GesEPOC) 2017. Pharmacological Treatment of Stable Phase. *Arch Bronconeumol.* 2017;53:324-35.
6. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J.* 2005;26:948-68.
7. Vogelmeier CF, Criner GJ, Martinez FJ, Anzueto A, Barnes PJ, Bourbeau J, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease 2017 Report: GOLD Executive Summary. *Arch Bronconeumol.* 2017;53:128-49.
8. Barbera JA, Peces-Barba G, Agusti AG, Izquierdo JL, Monso E, Montemayor T, et al. [Clinical guidelines for the diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease]. *Arch Bronconeumol.* 2001;37:297-316.
9. Marin JM, Alfageme I, Almagro P, Casanova C, Esteban C, Soler-Cataluna JJ, et al. Multicomponent indices to predict survival in COPD: the COCOMICS study. *Eur Respir J.* 2013;42:323-32.
10. Soriano JB, Rodriguez-Roisin R. Chronic obstructive pulmonary disease overview: epidemiology, risk factors, and clinical presentation. *Proc Am Thorac Soc.* 2011;8:363-7.

11. Lopez-Campos JL, Hartl S, Pozo-Rodriguez F, Roberts CM, European CA. Variability of hospital resources for acute care of COPD patients: the European COPD Audit. *Eur Respir J*. 2014;43:754-62.
12. Montes de Oca M, Lopez Varela MV, Acuna A, Schiavi E, Rey MA, Jardim J, et al. ALAT-2014 Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Clinical Practice Guidelines: questions and answers. *Arch Bronconeumol*. 2015;51:403-16.
13. Tillet T, Dillon C, Paulose-Ram R, Hnizdo E, Doney B. Estimating the U.S. prevalence of chronic obstructive pulmonary disease using pre- and post-bronchodilator spirometry: the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2007-2010. *Respir Res*. 2013;14:103.
14. Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, Garcia-Rio F, Duran-Tauleria E, Munoz L, et al. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997-2007. *Eur Respir J*. 2010;36:758-65.
15. Disease GBD, Injury I, Prevalence C. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1211-59.
16. Collaborators GBDCRD. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Respir Med*. 2017;5:691-706.
17. Vestbo J, Hurd SS, Agusti AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187:347-65.
18. Buist AS, Vollmer WM, Sullivan SD, Weiss KB, Lee TA, Menezes AM, et al. The Burden of Obstructive Lung Disease Initiative (BOLD): rationale and design. *COPD*. 2005;2:277-83.
19. Pierce JP, Messer K, White MM, Cowling DW, Thomas DP. Prevalence of heavy smoking in California and the United States, 1965-2007. *JAMA*. 2011;305:1106-12.
20. Sobradillo V, Miravittles M, Jimenez CA, Gabriel R, Viejo JL, Masa JF, et al. [Epidemiological study of chronic obstructive pulmonary disease in Spain (IBERPOC): prevalence of chronic respiratory symptoms and airflow limitation]. *Arch Bronconeumol*. 1999;35:159-66.

21. Miravittles M, Soriano JB, Garcia-Rio F, Munoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. *Thorax*. 2009;64:863-8.
22. Halldin CN, Doney BC, Hnizdo E. Changes in prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and asthma in the US population and associated risk factors. *Chron Respir Dis*. 2015;12:47-60.
23. Pelkonen MK, Notkola IL, Laatikainen TK, Koskela HO. Twenty-five year trends in prevalence of chronic bronchitis and the trends in relation to smoking. *Respir Med*. 2014;108:1633-40.
24. Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet*. 1997;349:1498-504.
25. Lopez AD, Shibuya K, Rao C, Mathers CD, Hansell AL, Held LS, et al. Chronic obstructive pulmonary disease: current burden and future projections. *Eur Respir J*. 2006;27:397-412.
26. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;385:117-71.
27. Jensen HH, Godtfredsen NS, Lange P, Vestbo J. Potential misclassification of causes of death from COPD. *Eur Respir J*. 2006;28:781-5.
28. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med*. 2006;3:e442.
29. Lopez AD, Mathers CD. Measuring the global burden of disease and epidemiological transitions: 2002-2030. *Ann Trop Med Parasitol*. 2006;100:481-99.
30. Lopez-Campos JL, Ruiz-Ramos M, Soriano JB. Mortality trends in chronic obstructive pulmonary disease in Europe, 1994-2010: a joinpoint regression analysis. *Lancet Respir Med*. 2014;2:54-62.
31. Mannino DM, Buist AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. *Lancet*. 2007;370:765-73.
32. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive

pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;176:532-55.

33. Anzueto A, Sethi S, Martinez FJ. Exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Proc Am Thorac Soc.* 2007;4:554-64.

34. Wouters EF. Economic analysis of the Confronting COPD survey: an overview of results. *Respir Med.* 2003;97 Suppl C:S3-14.

35. Foster TS, Miller JD, Marton JP, Caloyeras JP, Russell MW, Menzin J. Assessment of the economic burden of COPD in the U.S.: a review and synthesis of the literature. *COPD.* 2006;3:211-8.

36. Mannino DM, Higuchi K, Yu TC, Zhou H, Li Y, Tian H, et al. Economic Burden of COPD in the Presence of Comorbidities. *Chest.* 2015;148:138-50.

37. Kim C, Yoo KH, Rhee CK, Yoon HK, Kim YS, Lee SW, et al. Health care use and economic burden of patients with diagnosed chronic obstructive pulmonary disease in Korea. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2014;18:737-43.

38. Chung K, Kim K, Jung J, Oh K, Oh Y, Kim S, et al. Patterns and determinants of COPD-related healthcare utilization by severity of airway obstruction in Korea. *BMC Pulm Med.* 2014;14:27.

39. Beran D, Zar HJ, Perrin C, Menezes AM, Burney P. Burden of asthma and chronic obstructive pulmonary disease and access to essential medicines in low-income and middle-income countries. *Lancet Respir Med.* 2015;3:159-70.

40. Gibson JG, Lodenkemper R, Sibille Y, Lundbäck B, Fletcher M. Lung health in Europe. Facts & figures. Sheffield: European Lung Foundation; 2013.

41. Kim J, Rhee CK, Yoo KH, Kim YS, Lee SW, Park YB, et al. The health care burden of high grade chronic obstructive pulmonary disease in Korea: analysis of the Korean Health Insurance Review and Assessment Service data. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2013;8:561-8.

42. Teo WS, Tan WS, Chong WF, Abisheganaden J, Lew YJ, Lim TK, et al. Economic burden of chronic obstructive pulmonary disease. *Respirology.* 2012;17:120-6.

43. Lou P, Zhu Y, Chen P, Zhang P, Yu J, Zhang N, et al. Vulnerability, beliefs, treatments and economic burden of chronic obstructive pulmonary disease in rural areas in China: a cross-sectional study. *BMC Public Health.* 2012;12:287.

44. Stanciole AE, Ortegon M, Chisholm D, Lauer JA. Cost effectiveness of strategies to combat chronic obstructive pulmonary disease and asthma in sub-Saharan Africa and South East Asia: mathematical modelling study. *BMJ*. 2012;344:e608.
45. Ortegon M, Lim S, Chisholm D, Mendis S. Cost effectiveness of strategies to combat cardiovascular disease, diabetes, and tobacco use in sub-Saharan Africa and South East Asia: mathematical modelling study. *BMJ*. 2012;344:e607.
46. Rycroft CE, Heyes A, Lanza L, Becker K. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease: a literature review. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2012;7:457-94.
47. Boulet LP, Devlin H, O'Donnell DE. The Physicians' Practice Assessment Questionnaire on asthma and COPD. *Respir Med*. 2011;105:8-14.
48. Siafakas NM, Tzanakis N. Diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease: evidence-based medicine. *Monaldi Arch Chest Dis*. 1998;53:704-8.
49. Karthikeyan G, Pais P. Clinical judgement & evidence-based medicine: time for reconciliation. *Indian J Med Res*. 2010;132:623-6.
50. León Jiménez A, Casas Maldonado F, Espejo Guerrero P, Jurado Gámez B, Madueño Caro A, Marín Sánchez F, Mesa Cruz P, Oliván Martínez E, Peñas Maldonado L, Ruiz Rosales H, Sanz Amores R, Solís de Dios M. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: proceso asistencial integrado. 2ª Ed. Sevilla: Consejería de Salud, 2007.
51. Ortega-Benito JM. [Medical-clinical audit (II). Definitions and typology]. *Med Clin (Barc)*. 1994;103:741-4.
52. Lopez-Campos JL, Group FP. Quality of care assessment in COPD. AUDIPOC: the Spanish audit experience. *Pneumonol Alergol Pol*. 2012;80:505-8.
53. Pozo-Rodriguez F, Alvarez CJ, Castro-Acosta A, Melero Moreno C, Capelastegui A, Esteban C, et al. [Clinical audit of patients admitted to hospital in Spain due to exacerbation of COPD (AUDIPOC study): method and organisation]. *Arch Bronconeumol*. 2010;46:349-57.
54. Lopez-Campos JL, Hartl S, Pozo-Rodriguez F, Roberts CM, European CA. European COPD Audit: design, organisation of work and methodology. *Eur Respir J*. 2013;41:270-6.

55. Pozo-Rodriguez F, Lopez-Campos JL, Alvarez-Martinez CJ, Castro-Acosta A, Aguero R, Huetto J, et al. Clinical audit of COPD patients requiring hospital admissions in Spain: AUDIPOC study. *PLoS One*. 2012;7:e42156.
56. Lopez-Campos JL, Asensio-Cruz MI, Castro-Acosta A, Calero C, Pozo-Rodriguez F, Audipoc, et al. Results from an audit feedback strategy for chronic obstructive pulmonary disease in-hospital care: a joint analysis from the AUDIPOC and European COPD audit studies. *PLoS One*. 2014;9:e110394.
57. Merlo J, Chaix B, Ohlsson H, Beckman A, Johnell K, Hjerpe P, et al. A brief conceptual tutorial of multilevel analysis in social epidemiology: using measures of clustering in multilevel logistic regression to investigate contextual phenomena. *J Epidemiol Community Health*. 2006;60:290-7.
58. Pozo-Rodriguez F, Castro-Acosta A, Alvarez CJ, Lopez-Campos JL, Forte A, Lopez-Quilez A, et al. Determinants of between-hospital variations in outcomes for patients admitted with COPD exacerbations: findings from a nationwide clinical audit (AUDIPOC) in Spain. *Int J Clin Pract*. 2015;69:938-47.
59. Needleman J, Buerhaus P, Pankratz VS, Leibson CL, Stevens SR, Harris M. Nurse staffing and inpatient hospital mortality. *N Engl J Med*. 2011;364:1037-45.
60. Romley JA, Jena AB, Goldman DP. Hospital spending and inpatient mortality: evidence from California: an observational study. *Ann Intern Med*. 2011;154:160-7.
61. Nardini S, Cicchitto G, De Benedetto F, Donner CF, Polverino M, Sanguinetti CM, et al. Audit on the appropriateness of integrated COPD management: the "ALT-BPCO" project. *Multidiscip Respir Med*. 2014;9:40.
62. Miravittles M, Soler-Cataluna JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish guideline for COPD (GesEPOC). Update 2014. *Arch Bronconeumol*. 2014;50 Suppl 1:1-16.
63. Soler-Cataluna JJ, Calle M, Cosio BG, Marin JM, Monso E, Alfageme I. [Health-care quality standards in chronic obstructive pulmonary disease]. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:196-203.
64. Miravittles M, Soler-Cataluna JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): pharmacological treatment of stable COPD. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery. *Arch Bronconeumol*. 2012;48:247-57.

65. Ivers NM, Grimshaw JM, Jamtvedt G, Flottorp S, O'Brien MA, French SD, et al. Growing literature, stagnant science? Systematic review, meta-regression and cumulative analysis of audit and feedback interventions in health care. *J Gen Intern Med.* 2014;29:1534-41.
66. Flottorp SA, Jamtvedt G, Gibis B, McKee M. Using audit and feedback to health professionals to improve the quality and safety of health care. Copenhagen: WHO. Regional office for Europe; 2010.
67. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, et al. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet.* 2007;370:741-50.
68. Miravittles M. What was the impact of the Spanish COPD guidelines (GesEPOC) and how can they be improved? *Arch Bronconeumol.* 2016;52:1-2.
69. Agusti A, Calverley PM, Celli B, Coxson HO, Edwards LD, Lomas DA, et al. Characterisation of COPD heterogeneity in the ECLIPSE cohort. *Respir Res.* 2010;11:122.
70. Kessler R, Partridge MR, Miravittles M, Cazzola M, Vogelmeier C, Leynaud D, et al. Symptom variability in patients with severe COPD: a pan-European cross-sectional study. *Eur Respir J.* 2011;37:264-72.
71. Lopez-Campos JL, Bustamante V, Munoz X, Barreiro E. Moving towards patient-centered medicine for COPD management: multidimensional approaches versus phenotype-based medicine--a critical view. *COPD.* 2014;11:591-602.
72. Pierson DJ. Clinical practice guidelines for chronic obstructive pulmonary disease: a review and comparison of current resources. *Respir Care.* 2006;51:277-88.
73. Overington JD, Huang YC, Abramson MJ, Brown JL, Goddard JR, Bowman RV, et al. Implementing clinical guidelines for chronic obstructive pulmonary disease: barriers and solutions. *J Thorac Dis.* 2014;6:1586-96.
74. Diette GB, Dalal AA, D'Souza AO, Lunacsek OE, Nagar SP. Treatment patterns of chronic obstructive pulmonary disease in employed adults in the United States. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2015;10:415-22.
75. Hosker H, Anstey K, Lowe D, Pearson M, Roberts CM. Variability in the organisation and management of hospital care for COPD exacerbations in the UK. *Respir Med.* 2007;101:754-61.

76. Agabiti N, Belleudi V, Davoli M, Forastiere F, Faustini A, Pistelli R, et al. Profiling hospital performance to monitor the quality of care: the case of COPD. *Eur Respir J*. 2010;35:1031-8.
77. Pretto JJ, McDonald VM, Wark PA, Hensley MJ. Multicentre audit of inpatient management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: comparison with clinical guidelines. *Intern Med J*. 2012;42:380-7.
78. Lindenauer PK, Pekow P, Gao S, Crawford AS, Gutierrez B, Benjamin EM. Quality of care for patients hospitalized for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *AnnInternMed*. 2006;144:894-903.
79. Walker PP, Thompson E, Crone H, Flatt G, Holton K, Hill SL, et al. Use of mortality within 30 days of a COPD hospitalisation as a measure of COPD care in UK hospitals. *Thorax*. 2013;68:968-70.
80. Liaaen ED, Henriksen AH, Stenfors N. A Scandinavian audit of hospitalizations for chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med*. 2010;104:1304-9.
81. Merlo J. Multilevel analytical approaches in social epidemiology: measures of health variation compared with traditional measures of association. *J Epidemiol Community Health*. 2003;57:550-2.
82. Griffiths P, Murrells T, Dawoud D, Jones S. Hospital admissions for asthma, diabetes and COPD: is there an association with practice nurse staffing? A cross sectional study using routinely collected data. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:276.
83. Stukel TA, Fisher ES, Alter DA, Guttman A, Ko DT, Fung K, et al. Association of hospital spending intensity with mortality and readmission rates in Ontario hospitals. *JAMA*. 2012;307:1037-45.
84. Roberts CM, Barnes S, Lowe D, Pearson MG. Evidence for a link between mortality in acute COPD and hospital type and resources. *Thorax*. 2003;58:947-9.
85. Price LC, Lowe D, Hosker HS, Anstey K, Pearson MG, Roberts CM, et al. UK National COPD Audit 2003: Impact of hospital resources and organisation of care on patient outcome following admission for acute COPD exacerbation. *Thorax*. 2006;61:837-42.

86. Ketelaars CA, Schlosser MA, Mostert R, Huyer Abu-Saad H, Halfens RJ, Wouters EF. Determinants of health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 1996;51:39-43.
87. Kapella MC, Larson JL, Patel MK, Covey MK, Berry JK. Subjective fatigue, influencing variables, and consequences in chronic obstructive pulmonary disease. *Nurs Res*. 2006;55:10-7.
88. Reishtein JL. Relationship between symptoms and functional performance in COPD. *Res Nurs Health*. 2005;28:39-47.
89. Ream E, Richardson A. Fatigue: a concept analysis. *Int J Nurs Stud*. 1996;33:519-29.
90. Bultmann U, Kant I, Kasl SV, Beurskens AJ, van den Brandt PA. Fatigue and psychological distress in the working population: psychometrics, prevalence, and correlates. *J Psychosom Res*. 2002;52:445-52.
91. Small S, Lamb M. Fatigue in chronic illness: the experience of individuals with chronic obstructive pulmonary disease and with asthma. *J Adv Nurs*. 1999;30:469-78.
92. Theander K, Unosson M. Fatigue in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Adv Nurs*. 2004;45:172-7.
93. Theander K, Jakobsson P, Torstensson O, Unosson M. Severity of fatigue is related to functional limitation and health in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Nurs Pract*. 2008;14:455-62.
94. Flenley DC. Sleep in chronic obstructive lung disease. *Clin Chest Med*. 1985;6:651-61.
95. Weitzenblum E, Chaouat A, Kessler R, Canuet M. Overlap syndrome: obstructive sleep apnea in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Proc Am Thorac Soc*. 2008;5:237-41.
96. Bhullar S, Phillips B. Sleep in COPD patients. *COPD*. 2005;2:355-61.
97. Guilleminault C, Cumiskey J, Motta J. Chronic obstructive airflow disease and sleep studies. *Am Rev Respir Dis*. 1980;122:397-406.

98. Quan SF, Howard BV, Iber C, Kiley JP, Nieto FJ, O'Connor GT, et al. The Sleep Heart Health Study: design, rationale, and methods. *Sleep*. 1997;20:1077-85.
99. Sanders MH, Newman AB, Haggerty CL, Redline S, Lebowitz M, Samet J, et al. Sleep and sleep-disordered breathing in adults with predominantly mild obstructive airway disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;167:7-14.
100. Partridge MR, Karlsson N, Small IR. Patient insight into the impact of chronic obstructive pulmonary disease in the morning: an internet survey. *Curr Med Res Opin*. 2009;25:2043-8.
101. Kim YJ, Lee BK, Jung CY, Jeon YJ, Hyun DS, Kim KC, et al. Patient's perception of symptoms related to morning activity in chronic obstructive pulmonary disease: the SYMBOL Study. *Korean J Intern Med*. 2012;27:426-35.
102. Agusti A, Hedner J, Marin JM, Barbe F, Cazzola M, Rennard S. Night-time symptoms: a forgotten dimension of COPD. *Eur Respir Rev*. 2011;20:183-94.
103. Lange P, Marott JL, Vestbo J, Nordestgaard BG. Prevalence of night-time dyspnoea in COPD and its implications for prognosis. *Eur Respir J*. 2014;43:1590-8.
104. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J*. 2009;34:648-54.
105. Jones PW, Tabberer M, Chen WH. Creating scenarios of the impact of COPD and their relationship to COPD Assessment Test (CAT) scores. *BMC Pulm Med*. 2011;11:42.
106. Feliz-Rodriguez D, Zudaire S, Carpio C, Martinez E, Gomez-Mendieta A, Santiago A, et al. Evolution of the COPD Assessment Test score during chronic obstructive pulmonary disease exacerbations: determinants and prognostic value. *Can Respir J*. 2013;20:e92-7.
107. Miyazaki M, Nakamura H, Chubachi S, Sasaki M, Haraguchi M, Yoshida S, et al. Analysis of comorbid factors that increase the COPD assessment test scores. *Respir Res*. 2014;15:13.
108. Dodd JW, Marns PL, Clark AL, Ingram KA, Fowler RP, Canavan JL, et al. The COPD Assessment Test (CAT): short- and medium-term response to pulmonary rehabilitation. *COPD*. 2012;9:390-4.

109. Vestbo J, Hurd SS, Rodriguez-Roisin R. The 2011 revision of the global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD (GOLD)--why and what? *Clin Respir J*. 2012;6:208-14.
110. Kim S, Oh J, Kim YI, Ban HJ, Kwon YS, Oh IJ, et al. Differences in classification of COPD group using COPD assessment test (CAT) or modified Medical Research Council (mMRC) dyspnea scores: a cross-sectional analyses. *BMC Pulm Med*. 2013;13:35.
111. Jones PW, Adamek L, Nadeau G, Banik N. Comparisons of health status scores with MRC grades in COPD: implications for the GOLD 2011 classification. *Eur Respir J*. 2013;42:647-54.
112. Lopez-Campos JL, Fernandez-Villar A, Calero-Acuna C, Represas-Represas C, Lopez-Ramirez C, Fernandez VL, et al. Evaluation of the COPD Assessment Test and GOLD patient types: a cross-sectional analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015;10:975-84.
113. Grupo de Trabajo de G. [Moving towards a new focus on COPD. The Spanish COPD Guidelines (GESEPOC)]. *Arch Bronconeumol*. 2011;47:379-81.
114. Celli BR, Cote CG, Marin JM, Casanova C, Montes de Oca M, Mendez RA, et al. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med*. 2004;350:1005-12.
115. Soler-Cataluna JJ, Martinez-Garcia MA, Sanchez LS, Tordera MP, Sanchez PR. Severe exacerbations and BODE index: two independent risk factors for death in male COPD patients. *Respir Med*. 2009;103:692-9.
116. Han MK, Agusti A, Calverley PM, Celli BR, Criner G, Curtis JL, et al. Chronic obstructive pulmonary disease phenotypes: the future of COPD. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182:598-604.
117. Tashkin DP, Celli B, Decramer M, Liu D, Burkhart D, Cassino C, et al. Bronchodilator responsiveness in patients with COPD. *Eur Respir J*. 2008;31:742-50.
118. Hurst JR, Vestbo J, Anzueto A, Locantore N, Mullerova H, Tal-Singer R, et al. Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med*. 2010;363:1128-38.
119. Tashkin DP. Variations in FEV(1) decline over time in chronic obstructive pulmonary disease and its implications. *Curr Opin Pulm Med*. 2013;19:116-24.

120. Lopez-Campos JL, Soriano JB, Calle M, Encuesta de Espirometria en Espana P. A comprehensive, national survey of spirometry in Spain: current bottlenecks and future directions in primary and secondary care. *Chest*. 2013;144:601-9.
121. Kato B, Gulsvik A, Vollmer W, Janson C, Studnika M, Buist S, et al. Can spirometric norms be set using pre- or post- bronchodilator test results in older people? *Respir Res*. 2012;13:102.
122. Tashkin DP, Wang HJ, Halpin D, Kleerup EC, Connett J, Li N, et al. Comparison of the variability of the annual rates of change in FEV(1) determined from serial measurements of the pre- versus post-bronchodilator FEV(1) over 5 years in mild to moderate COPD: results of the lung health study. *Respir Res*. 2012;13:70.
123. Hanania NA, Sharafkhaneh A, Celli B, Decramer M, Lystig T, Kesten S, et al. Acute bronchodilator responsiveness and health outcomes in COPD patients in the UPLIFT trial. *Respir Res*. 2011;12:6.
124. Calverley PM, Albert P, Walker PP. Bronchodilator reversibility in chronic obstructive pulmonary disease: use and limitations. *Lancet Respir Med*. 2013;1:564-73.
125. de Koning HJ, Meza R, Plevritis SK, ten Haaf K, Munshi VN, Jeon J, et al. Benefits and harms of computed tomography lung cancer screening strategies: a comparative modeling study for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2014;160:311-20.
126. American Thoracic S, American College of Chest P. ATS/ACCP Statement on cardiopulmonary exercise testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;167:211-77.
127. Martinez Gonzalez C, Gonzalez Barcala FJ, Belda Ramirez J, Gonzalez Ros I, Alfageme Michavila I, Orejas Martinez C, et al. Recommendations for fitness for work medical evaluations in chronic respiratory patients. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). *Arch Bronconeumol*. 2013;49:480-90.
128. Montemayor T, Ortega F, Cejudo P, Sanchez Riera H. [Evaluating fitness to work and occupational invalidity/ disability in respiratory diseases]. *Arch Bronconeumol*. 2004;40 Suppl 5:21-6.
129. Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a

measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 1999;54:581-6.

130. Martinez Gonzalez C, Gonzalez Barcala FJ, Belda Ramirez J, Gonzalez Ros I, Alfageme Michavila I, Orejas Martinez C, et al. Recommendations for fitness for work medical evaluations in chronic respiratory patients. *Arch Bronconeumol*. 2013;49:480-90.

131. Aguilaniu B, Gonzalez-Bermejo J, Regnault A, Barbosa CD, Arnould B, Mueser M, et al. Disability related to COPD tool (DIRECT): towards an assessment of COPD-related disability in routine practice. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2011;6:387-98.

132. Ortega F, Montemayor T, Sanchez A, Cabello F, Castillo J. Role of cardiopulmonary exercise testing and the criteria used to determine disability in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994;150:747-51.

133. Eisner MD, Iribarren C, Blanc PD, Yelin EH, Ackerson L, Byl N, et al. Development of disability in chronic obstructive pulmonary disease: beyond lung function. *Thorax*. 2011;66:108-14.

134. Aros F, Boraita A, Alegria E, Alonso AM, Bardaji A, Lamiel R, et al. [Guidelines of the Spanish Society of Cardiology for clinical practice in exercise testing]. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53:1063-94.

135. Cote CG, Pinto-Plata V, Kasprzyk K, Dordelly LJ, Celli BR. The 6-min walk distance, peak oxygen uptake, and mortality in COPD. *Chest*. 2007;132:1778-85.

136. Calderon-Larranaga A, Carney L, Soljak M, Bottle A, Partridge M, Bell D, et al. Association of population and primary healthcare factors with hospital admission rates for chronic obstructive pulmonary disease in England: national cross-sectional study. *Thorax*. 2011;66:191-6.

137. Kiyohara K, Kojimahara N, Sato Y, Yamaguchi N. Changes in COPD mortality rate after amendments to the Preventive Vaccination Law in Japan. *Eur J Public Health*. 2013;23:133-9.

138. Sicras-Mainar A, Ibanez-Nolla J, Cifuentes I, Guijarro P, Navarro-Artieda R, Aguilar L. Retrospective epidemiological study for the characterization of community-acquired pneumonia and pneumococcal pneumonia in adults in a well-defined area of Badalona (Barcelona, Spain). *BMC Infect Dis*. 2012;12:283.

139. Gonzalez-Romo F, Picazo JJ, Garcia Rojas A, Labrador Horrillo M, Barrios V, Magro MC, et al. [Consensus document on pneumococcal vaccination in adults at risk by age and underlying clinical conditions. 2017 Update]. *Rev Esp Quimioter.* 2017;30:142-68.
140. Waschki B, Kirsten A, Holz O, Muller KC, Meyer T, Watz H, et al. Physical activity is the strongest predictor of all-cause mortality in patients with COPD: a prospective cohort study. *Chest.* 2011;140:331-42.
141. Pitta F, Troosters T, Spruit MA, Probst VS, Decramer M, Gosselink R. Characteristics of physical activities in daily life in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171:972-7.
142. Vilaro J, Ramirez-Sarmiento A, Martinez-Llorens JM, Mendoza T, Alvarez M, Sanchez-Cayado N, et al. Global muscle dysfunction as a risk factor of readmission to hospital due to COPD exacerbations. *Respir Med.* 2010;104:1896-902.
143. Yentes JM, Sayles H, Meza J, Mannino DM, Rennard SI, Stergiou N. Walking abnormalities are associated with COPD: An investigation of the NHANES III dataset. *Respir Med.* 2011;105:80-7.
144. Burge PS, Calverley PM, Jones PW, Spencer S, Anderson JA, Maslen TK. Randomised, double blind, placebo controlled study of fluticasone propionate in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: the ISOLDE trial. *BMJ.* 2000;320:1297-303.
145. Pauwels RA, Lofdahl CG, Laitinen LA, Schouten JP, Postma DS, Pride NB, et al. Long-term treatment with inhaled budesonide in persons with mild chronic obstructive pulmonary disease who continue smoking. European Respiratory Society Study on Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *N Engl J Med.* 1999;340:1948-53.
146. Calverley PM, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW, et al. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med.* 2007;356:775-89.
147. Puhan MA, Bachmann LM, Kleijnen J, Ter Riet G, Kessels AG. Inhaled drugs to reduce exacerbations in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a network meta-analysis. *BMC Med.* 2009;7:2.
148. Lopez-Campos JL. [Treatment strategies in chronic obstructive pulmonary disease: a proposal for standardization]. *Arch Bronconeumol.* 2010;46:617-20.

149. Soler-Cataluna JJ, Martinez-Garcia MA, Roman Sanchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 2005;60:925-31.
150. Soler-Cataluna JJ, Rodriguez-Roisin R. Frequent chronic obstructive pulmonary disease exacerbators: how much real, how much fictitious? *COPD*. 2010;7:276-84.
151. Barnes PJ, Adcock IM. Glucocorticoid resistance in inflammatory diseases. *Lancet*. 2009;373:1905-17.
152. Calverley PM, Boonsawat W, Cseke Z, Zhong N, Peterson S, Olsson H. Maintenance therapy with budesonide and formoterol in chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*. 2003;22:912-9.
153. Szafranski W, Cukier A, Ramirez A, Menga G, Sansores R, Nahabedian S, et al. Efficacy and safety of budesonide/formoterol in the management of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*. 2003;21:74-81.
154. Rennard SI, Tashkin DP, McElhattan J, Goldman M, Ramachandran S, Martin UJ, et al. Efficacy and tolerability of budesonide/formoterol in one hydrofluoroalkane pressurized metered-dose inhaler in patients with chronic obstructive pulmonary disease: results from a 1-year randomized controlled clinical trial. *Drugs*. 2009;69:549-65.
155. Gibson PG, McDonald VM. Asthma-COPD overlap 2015: now we are six. *Thorax*. 2015;70:683-91.
156. Izquierdo Alonso JL, Rodriguez Glez-Moro JM. The excessive use of inhaled corticosteroids in chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Bronconeumol*. 2012;48:207-12.
157. Vestbo J, Vogelmeier C, Small M, Higgins V. Understanding the GOLD 2011 Strategy as applied to a real-world COPD population. *Respir Med*. 2014;108:729-36.
158. Diette GB, Orr P, McCormack MC, Gandy W, Hamar B. Is pharmacologic care of chronic obstructive pulmonary disease consistent with the guidelines? *Popul Health Manag*. 2010;13:21-6.
159. Asche CV, Leader S, Plauschinat C, Rappala S, Yan M, Ye X, et al. Adherence to current guidelines for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) among patients treated with combination of long-acting bronchodilators or inhaled corticosteroids. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2012;7:201-9.

160. Ford ES, Mannino DM, Wheaton AG, Presley-Cantrell L, Liu Y, Giles WH, et al. Trends in the use, sociodemographic correlates, and undertreatment of prescription medications for chronic obstructive pulmonary disease among adults with chronic obstructive pulmonary disease in the United States from 1999 to 2010. *PLoS One*. 2014;9:e95305.

161. Larsson K, Janson C, Lisspers K, Jorgensen L, Stratelis G, Telg G, et al. Combination of budesonide/formoterol more effective than fluticasone/salmeterol in preventing exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease: the PATHOS study. *J Intern Med*. 2013;273:584-94.

162. Janson C, Larsson K, Lisspers KH, Stallberg B, Stratelis G, Goike H, et al. Pneumonia and pneumonia related mortality in patients with COPD treated with fixed combinations of inhaled corticosteroid and long acting beta2 agonist: observational matched cohort study (PATHOS). *BMJ*. 2013;346:f3306.

163. Roggeri A, Micheletto C, Roggeri DP. Outcomes and costs of treating chronic obstructive pulmonary disease with inhaled fixed combinations: the Italian perspective of the PATHOS study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2014;9:569-76.

164. Palmqvist M, Arvidsson P, Beckman O, Peterson S, Lotvall J. Onset of bronchodilation of budesonide/formoterol vs. salmeterol/fluticasone in single inhalers. *Pulm Pharmacol Ther*. 2001;14:29-34.

165. Cazzola M, Santus P, Di Marco F, Boveri B, Castagna F, Carlucci P, et al. Bronchodilator effect of an inhaled combination therapy with salmeterol + fluticasone and formoterol + budesonide in patients with COPD. *Respir Med*. 2003;97:453-7.

166. Price D, West D, Brusselle G, Gruffydd-Jones K, Jones R, Miravittles M, et al. Management of COPD in the UK primary-care setting: an analysis of real-life prescribing patterns. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2014;9:889-904.