Título

Fiabilidad del registro del diagnóstico de EPOC en Atención Primaria.

(Title: Reliability of registry of chronic obstructive pulmonary disease diagnosis in Primary Care)

Autores

Roberto Garrastazu[1], Juan Luis García-Rivero[2], Mario Ruiz-Nuñez[3], Jose Manuel Helguera[4], Sandra Arenal[5], Cristina Bonnardeux[6], Carlos León[7], Marc Miravitlles[8], Miguel Santibañez[9].

1 Centro de Salud de Gama, Servicio Cántabro de Salud, Bárcena de Cicero, España

2 Servicio de Neumología, Hospital Laredo, Laredo, España

3 Centro de Salud de Liérganes, Servicio Cántabro de Salud, Miera, España

4 Centro de Salud Bajo Asón, Servicio Cántabro de Salud, Ampuero, España

5 Centro de Salud de Suances, Servicio Cántabro de Salud, España

6 Centro de Salud Campoo-Los Valles, Servicio Cántabro de Salud, Mataporquera, España

7 Centro de Salud de Suances, Servicio Cántabro de Salud, España,

8 Servicio de neumología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Barcelona, España

9 Área de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Cantabria-

IDIVAL, Santander, España.

Correspondencia

Dr. Roberto Garrastazu López.

Centro de Salud de Gama, Barrio Gama, 13,

39790. Barcena de Cicero, Cantabria, España.

Teléfono +34 630152474; Fax +34 942 824004.

Email: garrastazul@gmail.com

Número de palabras del manuscrito: 2651

Conflicto de intereses:

El estudio no ha recibido financiación. No obstante se describen las relaciones financieras que tienen los Autores, y que pudieran dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo publicado: el Dr. García Rivero ha recibido honorarios por asesoría científica y/o por impartir conferencias de Almirall, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Astra Zeneca, Chiesi, GlaxoSmithKline, Menarini, Takeda, Teva, Ferrer y Novartis. El Dr. Helguera ha recibido honorarios por impartir conferencias de GlaxoSmithKline, Boehringer, Novartis, Mundipharma, y Astral Zeneca. La Dra. Bonnardeaux ha recibido honorarios por impartir conferencias de GlaxoSmithKline, Boehringer, Ferrer, Astra Zeneca, Teva, y Chiesi. El Dr. Miravitlles ha recibido honorarios por asesoría científica y/o por impartir conferencias de Almirall, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Ferrer Group, GlaxoSmithKline, Grifols, Esteve, Pfizer, Teva, Cipla, Novartis, Gebro

Pharma y Takeda. El resto de autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Al Servicio Cántabro de Salud por el apoyo y las facilidades recibidas.

Contribución específica de cada uno de los autores

MS, RG, JMH, SA, y JLGR diseñaron el estudio. MS y RG llevaron a cabo el análisis estadístico. RG escribió el manuscrito. MS, JMH, MR, SA, CB y CL contribuyeron a la adquisición de los datos, análisis e interpretación de resultados, revisaron críticamente el manuscrito contribuyendo intelectualmente al mismo y dieron la aprobación final para su publicación. JLGR y MM supervisaron el análisis, contribuyeron a la redacción y edición del manuscrito y dieron la aprobación final para su publicación.

TITULO: Fiabilidad del registro del diagnóstico de EPOC en Atención Primaria.

Resumen:

Introducción/Objetivo: una de las principales limitaciones en los estudios sobre la EPOC en bases de datos sanitarias, podría ser la baja calidad de la información en las mismas. Nuestro principal objetivo fue evaluar la fiabilidad del diagnóstico de EPOC en Atención Primaria. En segundo término, describir las características de los pacientes en función a la conformidad del diagnóstico.

Material y Métodos: estudio transversal usando bases de datos sanitarias de Cantabria. De una muestra preseleccionada se obtuvieron 1.457 pacientes etiquetados como EPOC en la historia clínica. Se verificó el diagnóstico en las mismas bases de datos, creándose 3 grupos: EPOC-confirmada, EPOC no confirmada-no descartada y Error-diagnóstico. Fueron recogidas variables descriptivas, clínicas, comorbilidades, y tratamientos.

Resultados: el diagnóstico de EPOC fue confirmado en 766 pacientes: 52,6%; IC95%(50,0%-55,2%). La frecuencia del Error-diagnóstico fue del 7,2%; IC95%(5,8%-8,6%). El porcentaje de este sobrediagnóstico fue mayor en mujeres. La edad, el hábito tabáquico, la severidad en función al FEV1 y la frecuencia y gravedad de las agudizaciones fueron mayores en el grupo de EPOC-confirmada ($p<0,001$). En los Errores-diagnosticos se registraron una media de 1,95 episodios en los últimos 4 años. Los corticoides inhalados estaban prescritos en el 76,9% de los pacientes con EPOC-confirmada y en el 41,9% de los Errores-diagnosticos.

Conclusiones: la fiabilidad del registro del diagnóstico de EPOC fue deficiente con sólo un 52,6% de certeza diagnóstica. En todos los grupos constó la prescripción de tratamientos para la EPOC de forma estable, destacando el uso de corticoides inhalados.

Palabras Clave: EPOC; Atención Primaria; diagnóstico; epidemiología; registros electrónicos de salud.

TITTLE: Reliability of registry of chronic obstructive pulmonary disease diagnosis in Primary Care.

Abstract:

Introduction/Objective: one of main limitations in studies of COPD in health databases could be the low quality of the information . Our first aim was evaluate reliability of the registry of COPD diagnosis in Primary Care. Secondarily we wanted to describe and compare the characteristics of the patients according to the of diagnostic confirmation.

Methodology: cross-sectional study using healthcare databases of Cantabria. A sample preselected, was obtained 1,457 patients in which COPD diagnosis was specifically registered. COPD confirmation was ordinal classified into confirmed COPD, not confirmed-not rejected COPD, and diagnostic error (over-diagnosis). Descriptive and clinical characteristics, comorbidities, and treatments were collected in each group.

Results: COPD was confirmed in 766 patients: 52.6%; 95%CI (49.9%-55.2%). Prevalence of over-diagnosis was 7.2%; 95%CI (5.9%-8.6%). There were statistically significant gender differences. In the COPD confirmed group age, tobacco consumption and severity according to FEV1 was higher. An average of 1.95 bronchial exacerbations during the last four years was observed among diagnostic errors. Inhaled corticosteroids were prescribed in 74.9 of COPD confirmed patients and in 41.9% of over-diagnosed patients.

Conclusions: reliability of registry of COPD was deficient, with only 52,6% of confirmed diagnosis. Stable treatment for COPD was prescribed in all groups, highlighting the use of Inhaled corticosteroids.

Keywords: COPD; Primary Health Care; diagnostic; epidemiology; electronic health records.

INTRODUCCIÓN:

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), es el proceso respiratorio crónico que origina una mayor alteración de la calidad de vida de los pacientes, ingresos hospitalarios y gasto farmacéutico[1,2].

Según consenso de sociedades médicas y guías internacionales[3,4], el proceso diagnóstico de la EPOC se basa en: sospecha clínica, confirmación por espirometría, caracterización del fenotipo clínico y valoración de la gravedad. El diagnóstico clínico ha de considerarse en mayores de 35 años con exposición a factores de riesgo, sobre todo tabaquismo, que presenten tos crónica, expectoración y/o disnea. La espirometría forzada con prueba broncodilatadora (PB) realizada en la fase estable de la enfermedad se considera diagnóstica cuando el cociente del volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) entre la capacidad vital forzada (FVC) es inferior a 0,7[3,4].

Es característico de la EPOC, la presencia de agudizaciones periódicas (AEPOC) que afectan más a un grupo de pacientes que a otros (Fenotipo Agudizador) y la coexistencia de comorbilidades[3-5]. Ambas circunstancias están relacionadas con mala calidad de vida, peor pronóstico y mayor gasto[6,7]. La Guía GesEPOC[5], promueve un tratamiento individualizado en relación a fenotipos clínicos y recomiendan la vacunación antigripal anual en este colectivo de pacientes.

Según el estudio EPISCAN la prevalencia de la EPOC en la población española de 40-80 años es del 10,2% (15,1% en varones y 5,7% mujeres)[2]. A nivel mundial, también se ofrecen resultados entre el 8-10%[8]. El infradiagnóstico detectado en EPISCAN fue de un 73%.

El uso de registros sanitarios permite tener una visión descriptiva poblacional de enfermedades prevalentes como la EPOC, al menos de los usuarios sanitarios (aquellos

pacientes que acuden a las consultas). Los registros sanitarios también han sido usados con éxito en estudios de cohortes retrospectivos con el objetivo de investigar factores de riesgo de agudizaciones por EPOC en el ámbito de la Atención Primaria[9]. Sin embargo, una de las principales limitaciones podría ser la baja calidad de la información, pudiéndose clasificar como EPOC a errores diagnósticos conduciendo a un sobrediagnóstico y con ello a un sesgo de selección[10,11]. Este análisis de calidad previo, no es frecuente en este tipo de estudios. En España, la fiabilidad del diagnóstico de EPOC ha sido investigada en el estudio IDENTEPOC[12] mostrando un % de errores diagnósticos (sobrediagnóstico) del 10%.

El objetivo principal del presente estudio fue evaluar la fiabilidad del registro del diagnóstico de la EPOC en Atención Primaria, estableciendo 3 grupos en función de la conformidad del diagnóstico: 1) EPOC-confirmada, 2) EPOC no confirmada-no descartada, 3) Error diagnóstico (sobre-diagnóstico). Adicionalmente estudiar las características de cada grupo en función a la descripción de ciertas variables que pudieran estar relacionadas con el pronóstico de la EPOC[3,4].

MATERIAL Y MÉTODOS:

Diseño y población de estudio.

Estudio transversal. La población de estudio ha sido descrita anteriormente[13].Entre los 362.372 usuarios sanitarios de ≥35 años registrados con tarjeta sanitaria en Cantabria, a 31 de diciembre de 2011, se identificaron los códigos CIAP (Clasificación Internacional de Atención Primaria)[14] R91 (Bronquitis crónica, Bronquiectasias) (N=2049) y R95 (EPOC, Enfisema) (N=7285). Entre estos, se llevó a cabo un muestreo aleatorio simple que reclutó 2.000 códigos de pacientes (R91 N=446) (R95 N=1554).

En la tabla 1 se presentan las características básicas de los 9.334 pacientes con códigos CIAP R91 y R95 junto a los datos de la muestra seleccionada aleatoriamente, que permiten comprobar la representatividad de la misma en cuanto a edad, sexo, tipo de código CIAP registrado y años desde el registro del diagnóstico.

En 11 casos, no fue posible acceder al historial clínico individualizado de estos pacientes sin poder filiar la causa, incluso consultando en el sistema CIVITAS, de información poblacional donde se registran altas, bajas (fallecimientos, traslados, pérdida de cobertura, etc.). Por lo tanto la potencial población de estudio la conforman los 1989 pacientes accesibles (R91 N=441) (R95 N=1548).

Para contextualizar esta población en el ámbito del estudio de la fiabilidad del registro del diagnóstico de EPOC, en cada paciente se comprobó que en el diagnóstico escrito por el facultativo constase la palabra ‘EPOC’. En los R95 este término constó en 1439 de los 1548 registros estudiados (93%) y en los R91 en 18 de los 441 registros estudiados (0,04%). Por este motivo, la muestra resultante para valorar el objetivo

planteado corresponde a los 1457 pacientes con diagnóstico subjetivo de EPOC. Ver figura S1.

Variables y fuentes de información

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria. La información se recogió a partir de la revisión individualizada de las historias clínicas de los centros de salud, usando la base de datos OMI-AP y complementada con los registros hospitalarios a través del Visor Corporativo (eVISOR), que muestra informes de urgencias, altas y consultas externas de los hospitales de Cantabria.

Según los datos diagnósticos obtenidos, se clasificó a cada paciente en EPOC-confirmada en caso de constancia de espirometría realizada con PB, con datos espirométricos registrados compatibles (FEV1/FVC<0,7 tras PB); o Error-diagnóstico en caso de datos espirométricos registrados incompatibles con el diagnóstico de EPOC (patrón no obstructivo). Se consideraron como EPOC no confirmada-no descartada el resto de situaciones. Ver esquema general del estudio en la figura S1.

Se recogieron las variables descriptivas y estilos de vida: sexo, edad, IMC, hábito tabáquico, consumo de alcohol de riesgo (40g/día en hombres y 24g/día en mujeres); características clínicas: número y gravedad de los episodios de AEPOC, FEV1 (en %), así como las principales comorbilidades[3,4] y el tratamiento inhalador basal de cada paciente, para lo cual debía constar como prescripción habitual en el último año. Se definió la AEPOC como aquel episodio de agudización que distara entre sí más de 4 semanas y que provocara en el paciente un aumento de síntomas basales (tos, expectoración y/o disnea), y que conllevara la prescripción de un antibiótico y/o un corticoide sistémico (agudización moderada), o que acarreara un ingreso hospitalario de

más de 24h (agudización grave)[15,16]. Se cuantificó la frecuencia de agudizaciones totales (moderadas + graves) el año previo (año 2011) y en los últimos 4 años (2008-2011). Se definió el concepto de 'Fenotipo Agudizador' como el paciente que presentó al menos 2 agudizaciones el año previo[4,5].

Análisis estadístico

Para las variables categóricas se estimaron proporciones con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC95%), utilizando la prueba ji-cuadrado de Pearson para realizar comparaciones, o alternativamente el test exacto de Fisher. Para las variables continuas se estimaron medias con su desviación estándar (DE) usando los test t de Student o ANOVA para las comparaciones. El error alfa se fijó en 0,05 y todas las p fueron bilaterales. Todos los análisis estadísticos se hicieron con el paquete SPSS v22.0 de IBM.

RESULTADOS

Conformidad diagnóstica

En la tabla 2 se presenta la información relativa a los registros espirométricos para cada grupo en función de la veracidad comprobada en el diagnóstico.

Tras una búsqueda activa en las historias clínicas de los 1457 pacientes accesibles con código R95 y R91 diagnosticados como EPOC, en 146 pacientes (10%) no constó la realización de ninguna espirometría, por lo que el diagnostico de EPOC no se pudo ni confirmar ni descartar. En 440 (30,2%) pacientes constó la realización de al menos una espirometría con patrón obstructivo, pero o bien fue sin PB o no constó si fue o no con PB, por lo que el diagnostico tampoco se pudo confirmar.

En 806 (55,3%) pacientes constó haberse realizado al menos una espirometría con PB, que permitió confirmar el diagnóstico de EPOC en 766 pacientes y descartarlo en 40. Las espirometrías de otros 65 pacientes (4,4%) mostraron un patrón no obstructivo que permitieron también descartar el diagnostico.

Así pues en 105 de los 1457 pacientes el diagnostico de EPOC fue descartado (errores diagnósticos), siendo por tanto nuestra frecuencia de sobre-diagnóstico del 7,2%; IC95% (5,8%-8,6%). El diagnostico de EPOC fue confirmado en el 52,6% de los pacientes (N=756); IC95% (50,0%-55,2%), y no se pudo confirmar ni descartar en el resto: 40,2% (N=586); IC95% (37,7-42,8).

Variables descriptivas

La edad media global fue de 72,1 años [DE 11,6], con un 77,4% de hombres. La confirmación diagnóstica fue diferente en función del género. Entre los EPOC descartados el % de mujeres fue mayor (38,1%) y entre EPOC confirmados menor (19,2%), p<0,001. Ver tabla 3.

En un 6,5% de los pacientes (N=95) no se encontraron registros sobre el antecedente tabáquico (missings). El porcentaje de fumadores fue mayor entre los EPOC-confirmados, si bien un 14,8% constaron como no fumadores. Únicamente se registró la información sobre paquetes/año en 355 (33,6%), de los 1055 pacientes con antecedente de tabaquismo.

Características clínicas

En el grupo de EPOC confirmado se registraron de media 1,53 agudizaciones el año previo y 4,90 en los últimos 4 años. Aunque no se pueda considerar la existencia de agudizaciones, en el grupo de Error-diagnóstico se registraron una media de 1,95 episodios similares a una agudización en los últimos 4 años. Ver tabla 4.

En 497 pacientes no se registró el valor exacto del FEV1 a pesar de que el clínico había dejado constancia en la historia clínica de que el paciente realizó la prueba. Esto representa un 37,9% con respecto al total de pacientes con constancia de espirometría realizada (N=1311).

Comorbilidades

La comorbilidad más frecuente en todos los grupos fue la hipertensión arterial, presente en el 62,7% de los EPOC confirmados. En estos, la diabetes constó en los registros del 28,3% y un 39,9% presentó al menos una de las enfermedades cardiacas consideradas como graves en el estudio (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, fibrilación auricular). Ver tabla 5.

Tratamientos

En el grupo de EPOC confirmado, el tipo de fármaco más frecuentemente usado fueron los LABA (83,4%), seguidos de los corticoides inhalados (CI) (76,9%) y los LAMA (66,8%). Los CI fueron el tratamiento más prescrito (41,9%) en el grupo de pacientes con EPOC descartado, y se prescribieron en el 64,3% de los pacientes en los que no se pudo confirmar ni descartar el diagnostico. Ver tabla 6.

Profundizando en el uso de CI en los pacientes con EPOC confirmado: un 72,7% de los pacientes clasificados como fenotipo no agudizador en el último año (<2 agudizaciones, n=469) los tenían prescritos de forma habitual. Revisando las agudizaciones de los últimos 4 años, de los 84 pacientes EPOC que no tuvieron registrada ninguna agudización durante ese periodo, un 54,8% tenían prescrito un CI (datos no presentados en tablas).

DISCUSION

En nuestra muestra se ha encontrado un sobrediagnóstico de EPOC del 7,2% y un % de 'indefinición' (EPOC no confirmada-no descartada) por encima del 40%. El % de sobrediagnóstico está algo por debajo del ofrecido en el estudio IDENTEPOC[12], donde el 10,2% de los pacientes no presentaron un patrón obstructivo. El % de indefinición en IDENTEPOC fue bastante inferior (26,5%), probablemente porque la mayor parte de los pacientes fueron reclutados en consultas de neumología. Las diferencias de género entre los diferentes grupos de confirmación diagnóstica, son también apoyadas por el estudio IDENTEPOC[12] pudiendo dar a entender la existencia de una desigualdad de género que debe ser estudiada en profundidad.

La realización de las espirometrías de forma incorrecta o una deficiente interpretación de sus valores, junto al infra-registro de los datos espirométricos, podrían ser las causas principales de este resultado, coincidiendo con otros estudios a nivel nacional[17,18,19]. En este sentido, creemos que sería de ayuda la implantación de programas de control y seguimiento individualizados de los pacientes con EPOC a través de los registros sanitarios. En la comunidad de Cantabria, con posterioridad al inicio de este estudio se puso en marcha la 'Ruta de la EPOC', con el objetivo de mejorar la continuidad asistencial. En próximas revisiones podremos comprobar la efectividad de este plan en cuanto a la mejora en la realización, interpretación y registro de las pruebas espirométricas.

El grupo de pacientes con EPOC-confirmada se comportó de modo distinto al grupo de Error-diagnóstico. El grupo de EPOC no confirmada, presentó en general unos valores intermedios entre los del grupo EPOC-confirmada y los del grupo Error-diagnóstico. Se puede sospechar entonces, que en este grupo habría pacientes con y sin EPOC. Esto

sucedió tanto para variables descriptivas y estilos de vida, como para características clínicas, algunas comorbilidades y tratamientos.

El ‘tabaquismo’ apareció más frecuentemente en el grupo de EPOC-confirmada. No obstante incluso en el grupo de EPOC descartada, el porcentaje de fumadores y exfumadores estuvo por encima de lo esperado para la población general. La encuesta nacional de Salud (ENSE) publicó que en ese mismo año el porcentaje de personas ‘Nunca fumadoras’ fue del 53,5%[20], muy por encima de los resultados obtenidos en este grupo. Por otro lado un 14,8% de pacientes con EPOC-confirmada, constaron como no fumadores en los registros consultados. Una revisión reciente cifra la prevalencia de EPOC en no fumadores en España sobre el 23% y del 25% en Estados Unidos[21].

Desde un punto de vista clínico en el grupo Error-diagnóstico(sobre-diagnóstico) hubo más antecedente tabáquico y síntomas respiratorios de origen bronquial que en la población general, y a pesar de que no se cumplieran los criterios diagnósticos de EPOC, habría que tenerlos en consideración ya que podrían tratarse de pacientes en estadíos pre-enfermedad donde sería muy interesante intervenir antes de que se desarrolle la enfermedad.

A pesar de ser considerado un importante factor pronóstico[3-5], no encontramos registrado el valor exacto del grado de obstrucción (FEV1) en el 38% del total de las historias donde al médico le constaba la realización de la espirometría. Sin este dato no se pueden estimar los índices de gravedad BODEx/BODE/GOLD y por lo tanto brindar un adecuado seguimiento y tratamiento de la enfermedad según las Guías clínicas actuales[3-5]. El FEV1, es un dato relevante en la historia clínica del paciente con EPOC, y debería ser realizado y registrado de forma periódica, para valorar tanto la evolución de la enfermedad como la respuesta al tratamiento.

El número de AEPOC, por paciente/año fue de 1,5, en consonancia con los 1,5 recogidos en el estudio nacional 'IMPAC'[22]. 'ECLIPSE' ofrece una media 1,21[16] y una cohorte Británica basada en registros sanitarios de atención primaria 0,89[9]. El número de hospitalizaciones por paciente/año a causa de AEPOC fue de 0,33 en consonancia con los 0,22 que reportó ECLIPSE[16].

Nuestros resultados apoyan la hipótesis de que las comorbilidades son más frecuentes en la EPOC que en la población general[3-6]. Encontramos un registro de hipertensión arterial en el grupo de EPOC-confirmada en más del 60% de los pacientes, cuando los datos poblacionales en grupos ≥65años estiman una prevalencia conocida o registrada en torno al 50% en España y en Europa[23,24]. Igualmente la prevalencia de diabetes estimada en el 13,8% en la población española en un reciente estudio[25], en nuestro grupo de EPOC-confirmada es de casi el 30%. Nuestros datos avalan igualmente una asociación entre cardiopatías y EPOC, patologías muy relacionadas con el deterioro de la calidad de vida y factores de riesgo independientes de mortalidad[6]. La insuficiencia cardíaca aparece en aproximadamente un 10% de la población con edades similares a las de nuestra muestra[26], mientras que en nuestro grupo de EPOC-confirmada estaba registrada en más del 20% de los pacientes. Esta es una cifra que se corresponde con la prevalencia de insuficiencia cardíaca reportada en pacientes EPOC a nivel internacional[27]. En global estos resultados apoyan la necesidad de un manejo clínico integral de la EPOC que incluya las comorbilidades asociadas[4,5].

Referente a los tratamientos prescritos de forma estable, el porcentaje de uso de corticoides inhalados (CI) en los pacientes EPOC de nuestra muestra fue similar al reportado en 'ECLIPSE'[16] (76,9% vs 72%). El estudio fue realizado un año antes de que GesEPOC recomendara en su guía el tratamiento personalizado en relación al fenotipo.

Desde entonces se viene preconizando un uso más racional de los CI, estando actualmente indicados en casos de 'fenotipo EPOC-Asma u Overlap'[4,5] o en pacientes EPOC con fenotipo agudizador frecuente. En cualquier caso el porcentaje de pacientes con indicación de CI sería muy inferior al reportado; identificando en nuestra muestra un sobre-uso, como se ha publicado también en otros estudios[28,29].

El alto porcentaje de CI prescrito en los EPOC descartados y en los que no se pudo confirmar el diagnóstico, además de un aumento del gasto podría asimismo conllevar un aumento de efectos adversos[30].

En estudios retrospectivos basados en información secundaria (registros) una de las principales limitaciones podría ser la baja calidad de la información. Esta baja calidad se debería a una falta de concordancia en la información proporcionada, o a una cumplimentación insuficiente de los registros. Para minimizar estos sesgos se escogieron aquellas variables que a priori se recogen de una forma más homogénea, sistemática y objetiva en las historias clínicas electrónicas. Asimismo la información se cruzó con los registros hospitalarios informatizados. En cualquier caso, como limitación principal conviene volver a señalar el carácter retrospectivo en la recogida de información a partir de bases de datos, cuyo diseño y objetivo no es la investigación sino la clínica. Como ventaja, el hecho de basarse en registros secundarios garantizaría el manejo de una información sin manipulación consciente o inconsciente, pues esta información ha sido introducida en las bases de datos por el personal sanitario como parte de su rutina de trabajo. Por último el hecho de que en nuestro estudio se parta de una base poblacional, así como de una muestra aleatoria representativa de esta población minimizaría la posibilidad de un sesgo de selección.

CONCLUSIONES

En conclusión, la fiabilidad del registro del diagnóstico de EPOC en Atención Primaria en el ámbito del estudio fue deficiente, pudiéndose confirmar sólo en el 52,6% de los pacientes. En el 10% de los pacientes no constó la realización de ninguna espirometría. El porcentaje de sobre-diagnóstico fue del 7,2%. Sería deseable un mejor uso y registro de la que es la principal prueba de diagnóstico y seguimiento. En más de la mitad de estos pacientes sobre-diagnosticados constó la prescripción de tratamientos para la EPOC de forma estable, destacando el uso de corticoides inhalados.

BIBLIOGRAFIA

1. Gómez JT, Quintano JA, Hidalgo A, González M, Gérez MJ, Zangróniz MR, et al. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: morbimortalidad e impacto sanitario. Semergen. 2014;40(4):198-204.
2. Miravitlles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Taulería E, Sánchez 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.
3. Grupo de Trabajo de GesEPOC. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Arch Bronconeumol. 2012;48(Supl 1):2-58.
4. Vestbo J, Hurd SS, Agustí 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.
5. Miravitlles M, Soler-Cataluña 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.
6. Almagro P, Cabrera FJ, Díez J, Boixeda R, Alonso Ortiz MB, Murio C, et al; Spanish Society of Internal Medicine. Comorbidities and short-term prognosis in patients hospitalized for acute exacerbation of COPD: the EPOC en Servicios de medicina interna (ESMI) study. Chest. 2012;142:1126-33.
7. Sicras A, Huerta B, Navarro R, Ibañez J. Uso de recursos y costes asociados a las exacerbaciones de enfermedad pulmonar obstructiva crónica: estudio retrospectivo de base poblacional. Semergen. 2014;40(4):189-197.

8. Atsou K, Chouaid C, Hejblum G. Variability of the chronic obstructive pulmonary disease key epidemiological data in Europe: systematic review. BMC Med. 2011;9:7.
9. Müllerová H, Shukla A, Hawkins A, Quint J. Risk factors for acute exacerbations of COPD in a primary care population: a retrospective observational cohort study. BMJ Open 2014;4:e006171. doi:10.1136/bmjopen-2014-006171
10. Schermer TR, Smeele IJ, Thoonen BP, Lucas AE, Grootens JG, van Boxem TJ, et al. Current clinical guideline definitions of airflow obstruction and COPD overdiagnosis in primary care. Eur Respir J. 2008;32:945-52.
11. José BP, Camargos PA, da Cruz Filho ÁA, Corrêa Rde A. Diagnostic accuracy of respiratory diseases in primary health units. Rev Assoc Med Bras. 2014;60:599-612.
12. De Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Molina París J, Rodríguez González JM, de Lucas P, Gaspar Alonso G. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. Factores predictivos. Arch Bronconeumol 2003;39:203-8.
13. Garrastazu R, García-Rivero JL, Ruiz M, Helguera JM, Arenal S, Bonnardeux C, et al. Prevalence of Influenza Vaccination in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients and Impact on the Risk of Severe Exacerbations. Arch Bronconeumol. 2015. pii: S0300-2896(15)00354-3. doi: 10.1016/j.arbres.2015.09.001..
14. Lamberts H, Wood M (editores). Clasificación Internacional de la Atención Primaria (CIAP). Barcelona: Masson/SG; 1990.

15. Wedzicha JA and Seemungal TA. COPD exacerbations: defining their cause and prevention. The Lancet. 2007;370:786-96.

16. 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

17. Viejo-Casas A, Almaraz-García M, Castillo-Obeso J. Calidad de las espirometrías en Atención Primaria de Cantabria. Semergen. 2008;34(6):268-71.

18. Soler-Cataluña JJ, Calle M, Cosío B, Marín JM, Monsó E, Alfageme I. Estándares de calidad asistencial en la EPOC. Arch Bronconeumol. 2009;45:196–203.

19. Pellicer C, Soler Cataluña JJ, Andreu AL, Bueso J. Calidad del diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el ámbito hospitalario. Arch Bronconeumol. 2010;46:64–69.

20. Encuesta nacional de salud (ENSE), 2011-2012. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. Consultada en mayo 2015. Disponible en http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2011/NotaTecnica2011-12.pdf

21. Calle M, Rodríguez-Hermosa JL, Álvarez-Sala JL. EPOC en individuos no fumadores. Arch Bronconeumol. 2010;46(Supl 4):16-21.

22. Miravitlles M, Ferrer M, Pont A, Zalacain R, Alvarez-Sala JL, Masa F, et al. Effect of exacerbations on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a 2 year follow up study. Thorax 2004;59:387–95.

23. Banegas JR, Graciani A, de la Cruz-Troca JJ, León-Munoz LM, Guallar-Castillón P, Coca A, et al. Achievement of cardiometabolic targets in aware

hypertensive patients in Spain: a nationwide population-based study. Hypertension 2012;60:898–905.

24. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34:2159-219. PubMed PMID: 23771844
25. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiu E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@betes Study. Diabetologia 2012;55:88-93
26. Sayago I, García-López F, Segovia J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. Rev Esp Cardiol. 2013;66:649-56.
27. Sidney S, Sorel M, Quesenberry CP Jr, DeLuise C, Lanes S, Eisner MD. COPD and incident cardiovascular disease. Hospitalizations and mortality: Kaiser Permanent Medical Care Program. Chest. 2005;128:2068–75.
28. Lucas AE, Smeenk FW, Smeele IJ, van Schayck CP. Overtreatment with inhaled corticosteroids and diagnostic problems in primary care patients, an exploratory study. Fam Pract. 2008;25:86-91.
29. Price D, West D, Brusselle G, Gruffydd-Jones K, Jones R, Miravitlles 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.
30. Pandya D, Puttanna A, Balagopal V. Systemic Effects of Inhaled Corticosteroids: An Overview. The Open Respiratory Medicine Journal, 2014;8(Suppl1: M2):59-65.

Tabla 1. Características básicas de la población a estudio y representatividad de la muestra (N=2.000), en cuanto a edad, años desde el registro del diagnóstico, sexo y tipo de código CIAP diagnóstico.

	Población a estudio	**Muestra (muestreo aleatorio simple)**
	N=9.334	N=2.000
Edad: Media [DE]	71,3 [12,3]	70,9 [12,2]
Años desde el diagnóstico: Media [DE]	6,5 [6,1]	6,6 [6,6]
Hombres: N (%)	6.924 (74,1%)	1.473 (73,7%)
Mujeres: N (%)	2.410 (25,8%)	527 (26,3%)
Relación H/M	3:1	3:1
Código CIAP diagnóstico:		
R91[a]: N (%)	2.049 (21,9%)	446 (22,3%)
R95[b]: N (%)	7.285 (78,1%)	1.554 (77,7%)

[a] Código R91: Bronquitis crónica, Bronquiectasias.

[b] Código R95: EPOC, Enfisema.

Tabla 2. Registros espirométricos para cada grupo en función de los grupos de confirmación diagnóstica.

	EPOC-confirmada		**No confirmada**		**Error-diagnóstico (sobre-diagnóstico)**		**Total**	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
	766	52,6	586	40,2	105	7,2	1457	
Constancia de espirometría realizada								
No	0	--	146	24,9%	0	--	146	10,0%
Si	766	100,0%	440	75,1%	105	100,0%	1311	90,0%
Tipo de espirometría realizada								
Sin PB	0	--	199	45,2%	59	56,2%	258	19,7%
Con PB	766	100,0%	0	--	40	38,1%	806	61,5%
No consta tipo espirometría (sin/con PB)	0	--	241	54,8%	6	5,7%	247	18,8%

PB: Post-broncodilatación

Tabla 3. Características descriptivas y estilos de vida de la muestra, en función de los grupos de confirmación diagnóstica.

	EPOC-confirmada		**No confirmada**		**Error-diagnóstico (sobre-diagnóstico)**		**Total**		
	N=766	(%)[a]	N=586	(%)[a]	N=105	(%)[a]	N=1457	(%)[a]	*Valor p*
Edad: Media [DE]	71,8[10,7]		73,6 [11,9]		65,5 [13,4]		72,14[11,6]		*<0,001*
Sexo									
Hombre	619	80,8	444	75,8	65	61,9	1128	77,4	*<0,001*
Mujer	147	19,2	142	24,2	40	38,1	329	22,6	
Años de EPOC [DE][b]	6,8[5,8]		6,2[4,8]		6,1[4,8]				*0,084*
Consumo de tabaco									
No fumador	109	14,8	160	30,2	38	38,8	307	22,5	
Exfumador (1 año)	436	59,3	232	43,9	29	29,6	697	51,2	*<0,001*
Fumador activo	190	25,9	137	25,9	31	31,6	358	26,3	
Missings	31	4	57	9,7	7	6,6	95	6,5	
Paquetes año (N=451)									
Media [DE]	57[29,6]		48,4[24,5]		45,6[29,5]		54,5[28,8]		*<0,001*
Consumo alcohol									
No bebedor de riesgo	434	59,8	367	69,1	68	68,0	869	64	
Exbebedor de riesgo	85	11,7	42	7,9	7	7,0	134	9,9	*0,009*
Bebedor actual de riesgo	207	28,5	122	23,0	25	25,0	354	26,1	
Missings	40	5,2	55	9,4	5	4,8	100	6,9	
Peso									
IMC Medio [DE]	28,9[5,0]		28,6[4,9]		29,2[4,7]		28,8[4,9]		*0,432*
Riesgo Bodex[c] (IMC≤21)	33	4,8	24	5,1	1	1,0	89	5,2	*0,21*
Bajo Peso (<18,5)	10	1,4	4	0,9	1	1,0	15	1,2	
Normopeso (18,5 -24,9)	121	17,5	88	18,7	18	18,6	227	18	*0,666*
Sobrepeso(25-29,9)	269	38,9	200	42,6	35	36,1	504	40	
Obesidad(>30)	292	42,2	178	37,9	43	44,3	513	40,7	
Missings	74	9,7	116	19,8	8	7,6	198	13,6	

[a] % válido en caso de valores desconocidos (no registrados)

[b] Años desde que aparece el diagnóstico de EPOC en los registros sanitarios.

[c] Criterio de riesgo para el IMC según índice BODE.

Tabla 4. Características clínicas de la muestra, en función de los grupos de confirmación diagnóstica.

	EPOC-confirmada		**No confirmada**		**Error-diagnóstico (sobre-diagnóstico)**		**Total**		
	N=766	(%)	N=586	(%)	N=105	(%)	N=1457	(%)	*Valor p*
Agudizaciones totales previas									
Año previo. Media [DE]	1,53[1,76]		0,85[1,22]		0,59[0,92]		1,19[1,56]		*<0,001*
Últimos 4 años. Media [DE]	4,90[5,36]		2,71[3,17]		1,95[2,44]		3,81[4,57]		*<0,001*
Nº agudizaciones año previo									
Ninguna	264	34,5	309	52,7	63	60,0%	636	43,7	
Una (1)	205	26,8	153	26,1	29	27,6%	387	26,6	*<0,001*
Dos o más (≥2)	297	38,8	124	21,2	13	12,4%	434	29,8	
Agudizaciones graves (hospitalización) el año previo									
Nº Ingresos. Media [DE]	0,33[0,81]		0,11[0,47]		0,02[0,13]		0,22[0,67]		*<0,001*
Ninguna	609	79,5	540	92,2	103	98,1%	1252	85,9	
Una (1)	104	13,6	38	6,5	2	1,9%	144	9,9	*<0,001*
Dos o más (≥2)	53	6,9	8	1,4	0	0,0%	61	4,2	
Hospitalizaciones por causas diferentes el año previo									
Nº Ingresos. Media[DE]	0,15[0,52]		0,13[0,47]		0,16[0,44]		0,15[0,50]		*0,745*
Ninguna	684	89,3	525	89,6	91	86,7%	1300	89,2	*0,67*
Alguna (≥1)	82	10,7	61	10,4	14	13,3%	157	10,8	
FEV1 registrado tras espirometría (n=1311)[a]									
No registrado	141	18,4	315	71,6	41	39,0%	497	37,9	
Si registrado	625	81,6	125	28,4	64	61,0%	814	62,1	
FEV1 Media [DE]	57,7[16,3]		61,7[15,2]		89,4[16,4]		60,9[18,2]		*<0,001*

[a] Registro de los valores del FEV1, con respecto al total de pacientes con constancia por parte del médico de espirometría realizada (N=1674).

Tabla 5. Comorbilidades a estudio en función de los grupos de confirmación diagnóstica.

	EPOC-confirmada		**No confirmada**		**Error-diagnóstico (sobre-diagnostico)**		**Total**		
	N=766	(%)	N=586	(%)	N=105	(%)	N=1457	(%)	*Valor p*
Comorbilidades a estudio									
Ninguna	108	14,1	108	18,4	21	20,0	237	16,3	*0,057*
Al menos 1	658	85,9	478	81,6	84	80,0	1220	83,7	
Fibrilación auricular									
No	612	79,9	462	78,8	92	87,6	1166	80,0	*0,116*
Si	154	20,1	124	21,2	13	12,4	291	20,0	
Cardiopatía isquémica									
No	620	80,9	504	86,0	89	84,8	1213	83,3	*0,043*
Si	146	19,1	82	14,0	16	15,2	244	16,7	
Insuficiencia cardiaca									
No	607	79,2	492	84,0	97	92,4	1196	82,1	*0,001*
Si	159	20,8	94	16,0	8	7,6	261	17,9	
Enfermedad cardiaca grave[a]									
No	460	60,1	379	64,7	80	76,2	919	63,1	*0,003*
Si	306	39,9	207	35,3	25	23,8	538	36,9	
Hipertensión arterial									
No	286	37,3	244	41,6	45	42,9	575	39,5	*0,211*
Si	480	62,7	342	58,4	60	57,1	882	60,5	
Diabetes									
No	549	71,7	442	75,4	85	81,0	1076	73,9	*0,068*
Si	217	28,3	144	24,6	20	19,0	381	26,1	
Osteoporosis									
No	700	91,4	548	93,5	99	94,3	1347	92,5	*0,258*
Si	66	8,6	38	6,5	6	5,7	110	7,5	
Ant. Psiquiátricos									
No	511	66,7	389	66,4	68	64,8	968	66,4	*0,924*
Si	255	33,3	197	33,6	37	35,2	489	33,6	
Cáncer de Pulmón									
No	731	95,4	570	97,3	102	97,1	1403	96,3	*0,185*
Si	35	4,6	16	2,7	3	2,9	54	3,7	
Síndrome metabólico[b]									
No	721	94,1	556	94,9	98	93,3	1375	94,4	*0,746*
Si	45	5,9	30	5,1	7	6,7	82	5,6	

[a] Enfermedad cardíaca grave: Cardiopatía isquémica. Insuficiencia cardíaca. Fibrilación auricular.

[b] Síndrome metabólico: IMC ≥30, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial y uso de estatinas como 'subrogate' de dislipemia.

Tabla 6. Frecuencia de uso de los tratamientos estudiados, en función de los grupos de confirmación diagnóstica.

	EPOC-confirmada		**No confirmada**		**Error-diagnóstico (sobre-diagnóstico)**		**Total**		
	N=766	(%)	N=586	(%)	N=105	(%)	N=1457	(%)	*Valor p*
Algún tratamiento de los estudiados									
Ninguno	46	6,0	113	19,3	46	43,8	205	14,1	*<0,001*
Al menos 1	720	94,0	473	80,7	59	56,2	1252	85,9	
SAMA[a]									
No	714	93,2	550	93,9	102	97,1	1366	93,8	*0,293*
Si	52	6,8	36	6,1	3	2,9	91	6,2	
SABA[b]									
No	525	68,5	437	74,6	85	81,0	1047	71,9	*0,05*
Si	241	31,5	149	25,4	20	19,0	410	28,1	
Mucolíticos									
No	716	93,5	559	95,4	105	7,2	1380	94,7	*0,013*
Si	50	6,5	27	4,6	0	0,0	77	5,3	
Corticoides inhalados									
No	177	23,1	209	35,7	61	58,1	447	30,7	*<0,001*
Si	589	76,9	377	64,3	44	41,9	1010	69,3	
LAMA[c]									
No	254	33,2	356	60,8	87	82,9	697	47,8	*<0,001*
Si	512	66,8	230	39,2	18	17,1	760	52,2	
LABA[d]									
No	127	16,6	199	34,0	63	60,0	389	26,7	*<0,001*
Si	639	83,4	387	66,0	42	40,0	1068	73,3	
Vacuna gripe[f]									
No	270	35,3	250	42,8	44	41,9	564	38,8	*0,015*
Si	495	64,7	334	57,2	61	58,1	890	61,2	
No registrado	1		2		0		3		
Vacuna neumococo[f]									
No	201	26,3	185	31,7	39	37,1	425	29,2	*0,017*
Si	564	73,7	399	68,3	66	62,9	1029	70,8	
No registrado	1		2		0		3		

[a] SAMA: anticolinérgicos de acción corta.
[b] SABA: broncodilatadores β2, de acción corta.
[c] LAMA: anticolinérgicos de acción larga.
[d] LABA: broncodilatadores β2, de acción larga.

Figura
Click here to download Figura: Esquema general del estudio.docx

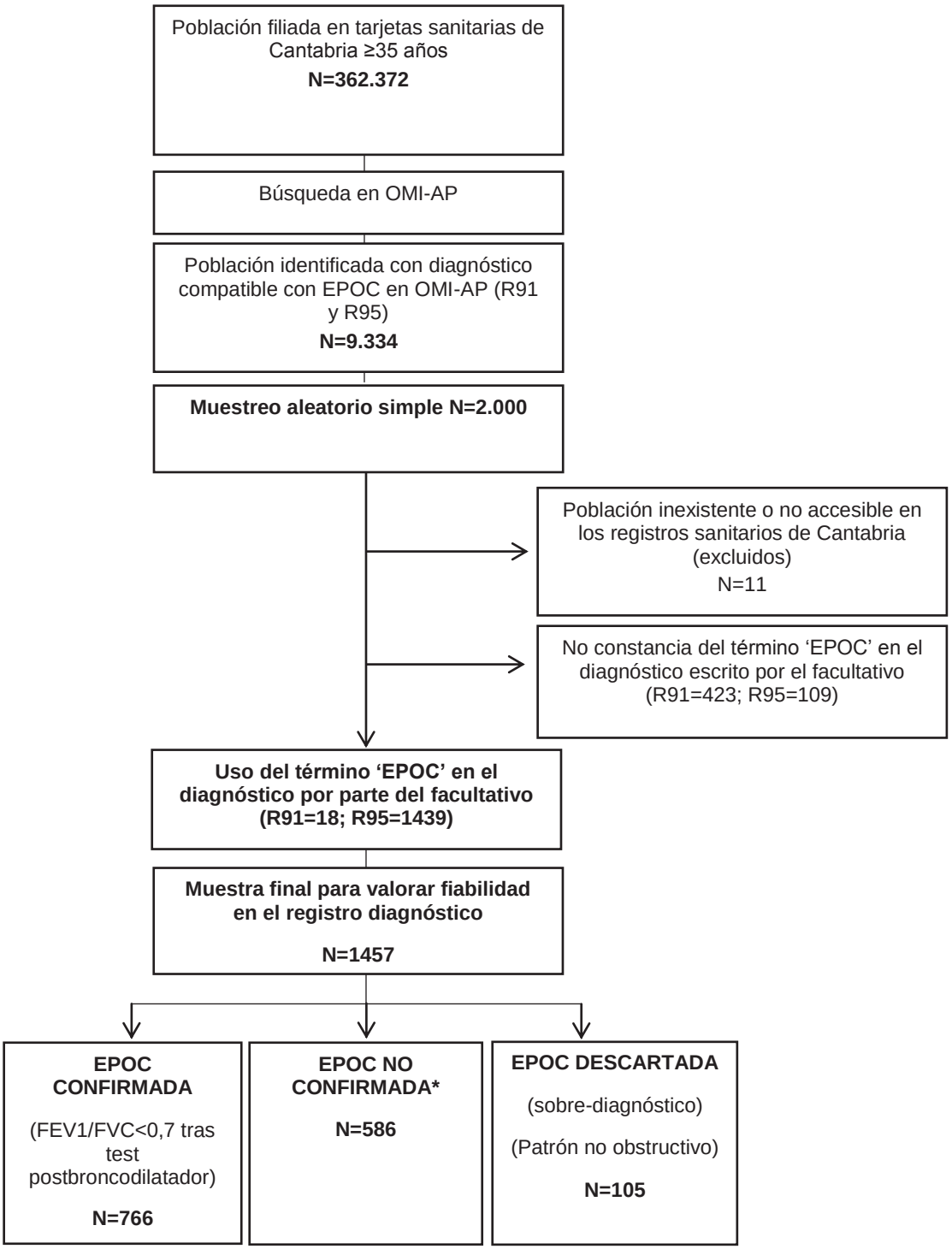

Figura S1. Esquema general del estudio. Diagrama de flujo hasta llegar a la muestra final.

*No existe constancia de espirometría realizada. Constancia de espirometría realizada con patrón obstructivo pero sin test post-broncodilatador (PB) o tipo de espirometría desconocida (sin especificar con/sin PB),