



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Universidad de Málaga
Facultad de Medicina
Departamento de Farmacología y Pediatría

TESIS DOCTORAL

**“TÉCNICA DE INHALACIÓN EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD
PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA:
ANÁLISIS DE LOS ERRORES Y SU
REPERCUSIÓN CLÍNICA”**


AUTORA: CLAUDIA ESTHER PORCEL MARTÍN

Málaga, 2017



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Claudia Esther Porcel Martín

 <http://orcid.org/0000-0002-9229-7678>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es



TESIS DOCTORAL

**“TÉCNICA DE INHALACIÓN EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD
PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA:
ANÁLISIS DE LOS ERRORES Y SU
REPERCUSIÓN CLÍNICA”**

AUTORA: CLAUDIA ESTHER PORCEL MARTÍN

Directores: Dr. Antonio García Ruiz
Dra. M^a del Pilar Barnestein Fonseca



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Departamento de Farmacología y Pediatría

Málaga, 2017



UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA Y PEDIATRÍA

Don Antonio García Ruiz, Profesor Titular de Farmacología y Terapéutica Clínica, y Doña María del Pilar Barnestein Fonseca, Investigadora en la Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria.

CERTIFICAN:

Que el trabajo de investigación que presenta Doña Claudia Esther Porcel Martín sobre “Técnica de inhalación en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: Análisis de los errores y su repercusión clínica”, ha sido realizado bajo nuestra dirección y consideramos que tiene el contenido y rigor científico necesario para ser sometido a superior juicio de la comisión que nombre la Universidad de Málaga para optar al grado de Doctor.

Y para que así conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expedimos y firmamos el presente Certificado en Málaga 2017.

Antonio García Ruiz

Pilar Barnestein Fonseca



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Agradecimientos

Quiero comenzar agradeciendo la oportunidad de realizar esta Tesis Doctoral a los miembros de la Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria de Distrito Sanitario Málaga (SAS).

A mis directores, D.^a M^a del Pilar Barnestein Fonseca, por su perseverancia y su apoyo. Por creer en este proyecto hasta el final y por haber hecho que esta aventura haya sido un aprendizaje diario. A D. Antonio García Ruiz por su colaboración en el proyecto y su participación.

A D.^a Francisca Leiva Fernández, porque día a día ha compartido todo lo que sabe siempre dispuesta y entregada para ayudar.

Al departamento de Farmacología y Terapéutica Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga, por poder contar con las bases para realizar la investigación.

A mi familia, mi padre y mi madre. Ellos me han dado lo más importante que tengo, mi educación. Gracias por hacer que estos años sean más llevaderos, por animarme a continuar, por las risas y por estar siempre, siempre cerca dándome la mano para conseguir este gran reto.

A mi hermano Javi. Gracias por tener siempre esa palabra que me hace reír, ese gesto que me hace confiar y esa sonrisa que me permite continuar.

Gracias también a Mariví, Merce y Ana. Mis incondicionales, las que han ido siguiendo esta tesis página a página. Gracias por ser apoyo y por animarme y enseñarme a no rendirme, a luchar y a soñar.

Y por supuesto, esta tesis lleva un agradecimiento especial a mi hermana Elena. Por ella me embarqué en esta aventura y por ella la terminé. Gracias Elena por enseñarme que podía, que lo que se empieza hay que acabarlo. Gracias por ser ejemplo de superación y lucha. Gracias por enseñarme a trabajar dando siempre lo mejor de mí misma. Pero sobre todo, gracias por ayudarme a vivir la vida siendo cada día un poquito mejor, superando los obstáculos del día a día y creyendo en mí.



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	19
1.- DEFINICIÓN DE EPOC	21
2.- EPIDEMIOLOGÍA.....	22
2.1.- PREVALENCIA	22
2.2.- MORTALIDAD	25
2.3.- COSTE SANITARIO	27
3.- DIAGNÓSTICO DE LA EPOC	28
3.1.- ¿CÓMO SE DIAGNOSTICA LA EPOC?	28
3.1.1.- Factores de riesgo.....	29
3.1.2.- Diagnóstico clínico.....	31
3.1.3.- Diagnóstico de confirmación.....	32
3.2.- CLASIFICACIÓN DEL ESTADÍO DE GRAVEDAD DE LA EPOC.....	33
3.2.1.- Clasificación de la severidad según el FEV ₁	33
3.2.2.- Clasificación multidimensional a la severidad.....	34
4.- TRATAMIENTO DE LA EPOC	40
4.1.- TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO.....	41
4.1.1.- Tratamiento tabaquismo.....	41
4.1.2.- Vacunación.....	42
4.1.3.- Oxigenoterapia crónica domiciliaria.....	43
4.1.4.- Ventilación mecánica no invasiva domiciliaria	43
4.1.5.- Rehabilitación respiratoria	44
4.1.6.- Actividad física	45
4.1.7.- Nutrición	45
4.1.8.- Estrategias de autocuidado	46
4.1.9.- Tratamientos quirúrgicos	47
4.2.- TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA EPOC.....	47
4.2.1.- Broncodilatadores de acción corta.....	48
4.2.2.- Broncodilatadores de acción prolongada.....	49
4.2.3.- Corticoides inhalados	51
4.2.4.- Combinación fija de corticoides inhalados agonistas beta 2 adrenérgicos de acción prolongada	52
4.2.5.- Asociación de una combinación fija de corticoides inhalados y agonistas de acción prolongada y Tiotropio.....	52
4.2.6.- Metilxantinas	53

4.2.7.- Tratamientos de pacientes con déficit de alfa-1-antitripsina.....	53
4.2.8.- Inhibidores de la fosfodiesterasa	54
4.2.9.- Mucolíticos	54
4.2.10.- Antibióticos	55
4.2.11.- Escala de tratamiento farmacológico según fenotipo	56
5.- DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN. TIPOS, DESCRIPCIÓN Y MANEJO.....	57
5.1.- INHALADORES PRESURIZADOS DE DOSIS CONTROLADA O MDI.....	59
5.1.1.- Dispositivos inhaladores presurizados de dosis medida convencionales o pMDI (pressurized metered dose inhaler).....	60
5.1.2.- Autohaler® y Easybreath®	64
5.1.3.- Respimat®	66
5.1.4.- Modulite®	68
5.2.- INHALADORES DE POLVO SECO O DPI (DRY POWER INHALER)	73
5.2.1.- Sistemas unidosis.....	74
5.2.2.- Sistemas multidosis.....	78
5.3.- NEBULIZADORES DE PEQUEÑO VOLUMEN (SVN).....	92
5.3.1.- Nebulizadores tipo jet	94
5.3.2.- Nebulizadores tipo ultrasonico.....	95
5.3.3.- Nebulizador tipo malla vibrante.....	97
6.- ERRORES EN EL USO DE DISPOSITIVOS.....	98
6.1.- INHALADORES DE CARTUCHO PRESURIZADO (pMDI)	99
6.2.- INHALADORES DE POLVO SECO (DPI)	102
7.- IMPORTANCIA CLÍNICA DEL FALLO	104
8.- FACTORES RELACIONADOS CON LA TÉCNICA DE INHALACIÓN.....	105
JUSTIFICACIÓN	109
HIPÓTESIS	113
OBJETIVOS.....	117
METODOLOGÍA	121
1.- DISEÑO DE ESTUDIO.....	123
2.- POBLACIÓN DE ESTUDIO	123
2.1.- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	123
2.2.- CRITERIOS DE SELECCIÓN	123
2.2.1.- Criterios de inclusión	123
2.2.2.- Criterios de exclusión	123
2.3.- MÉTODO DE MUESTREO	124
2.4.- CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL.....	124

2.5.- PROCEDENCIA DE LOS SUJETOS	125
3.- MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS	126
3.1.- FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA RECOGIDA DE DATOS	126
3.2.- MÉTODO DE RECOGIDA	126
4.- VARIABLES DEL ESTUDIO	127
4.1.- VARIABLES DEPENDIENTES	129
4.1.1.- Realización correcta de la técnica de inhalación: Cualitativa.	129
4.2.- VARIABLES INDEPENDIENTES	129
4.2.1.- Variables sociodemográficas	129
4.2.2.- Variables Antropométricas	130
4.2.3.- Estado clínico-funcional	131
4.2.4.- Comorbilidades	143
4.2.5.- Estado mental/cognitivo	144
4.2.6.- Técnica de inhalación	146
4.2.7.- Uso de recursos sanitarios	147
4.2.8.- Calidad de vida	148
4.2.9.- Seguimiento clínico	152
4.2.10.- Dinámica familiar	152
4.2.11.- Apoyo social	153
5.- ENTRADA Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE LOS DATOS	154
6.- ESTRATEGIA DE ANÁLISIS	154
6.1.- ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	154
6.2.- ANÁLISIS DE LOS FACTORES RELACIONADOS CON LOS ERRORES EN LA TÉCNICA DE INHALACIÓN	155
7.- CONSIDERACIONES ÉTICAS	156
7.1.- GARANTÍA DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA	156
7.2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO	156
7.3.- CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS	156
7.4.- RIESGOS PARA EL PACIENTE Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZARLOS	157
7.5.- BENEFICIOS POTENCIALES DEL ESTUDIO	157
RESULTADOS	159
1.- SELECCIÓN DE LA MUESTRA	161
2.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA	162
2.1.- Variable dependiente: Realización de la Técnica de Inhalación	162
2.2.- Perfil Sociodemográfico	163

2.3.- Perfil Clínico-Funcional	163
2.4.- Utilización de los recursos sanitarios	168
2.5.- Calidad de vida.....	169
2.6.- Seguimiento clínico	171
2.7.- Perfil cognitivo	171
2.8.- Apoyo familiar y social	172
2.9.- Variables relacionadas con la técnica de inhalación.....	173
3.- ANÁLISIS MULTIVARIANTE: FACTORES RELACIONADOS CON LA TÉCNICA DE INHALACIÓN	175
4.- FACTORES RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN	177
4.1.- Factores relacionados con Accuhaler®	177
4.2.- Factores relacionados con Cartucho Presurizado	179
4.3.- Factores relacionados con Handihaler®	181
4.4.- Factores relacionados con Turbuhaler®	183
5.- ERRORES TÉCNICA INHALACIÓN	184
5.1.- Factores relacionados con los errores en la técnica de inhalación	187
5.2.- ANÁLISIS MULTIVARIANTE: FACTORES RELACIONADOS LOS ERRORES EN LA TÉCNICA DE INHALACIÓN.	191
DISCUSIÓN	193
1.- DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA	195
1.1.- Perfil Sociodemográfico	195
1.2.- Perfil Clínico-Funcional	196
1.3.- Utilización recursos sanitarios.....	200
1.4.- Calidad de vida.....	200
1.5.- Seguimiento clínico	201
1.6.- Perfil cognitivo	201
1.7.- Apoyo familiar y social	202
1.8.- Variables relacionadas con la técnica de inhalación.....	202
2.- FACTORES RELACIONADOS CON LA TÉCNICA DE INHALACIÓN.....	204
3.- FACTORES RELACIONADOS CON LOS DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN... 	207
4.- ERRORES EN LA TÉCNICA DE INHALACIÓN.....	210
4.1.- Factores relacionados con los errores en la Técnica de Inhalación	215
5.- LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO.....	219
CONCLUSIONES	223
BIBLIOGRAFÍA	227
ANEXOS	251

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	253
ANEXO 2. HOLA INFORMATIVA DEL ESTUDIO	254
ANEXO 3. PLANTILLA DE PASOS PARA LA CORRECTA TÉCNICA DE INHALACIÓN E IMPORTANCIA CLÍNICA DE LOS FALLOS (ICF).....	256
ANEXO 4. ÍNDICE DE DISNEA BASAL (IDB).....	260
ANEXO 5. ESCALA DE DISNEA MMRC.....	262
ANEXO 6. MINI MENTAL TEST	263
ANEXO 7. CUESTIONARIO EUROQOL-5D: SU ESTADO DE SALUD HOY.....	264
ANEXO 8. CUESTIONARIO RESPIRATORIO ST. GEORGE	266
ANEXO 9. CUESTIONARIO SEGUIEPOC.....	272
ANEXO 10. TEST DE APGAR FAMILIAR	275
ANEXO 11. TEST DE DUKE-UNC	276



ABREVIATURAS

AAT: Alfa-1-antitripsina

AC: Acción corta

ACV: Accidente Cerebrovascular

ALAT: Asociación Latinoamericana del Tórax

ANOVA: Test de Análisis de Varianza

AP: Acción prolongada

ATS: American Thoracic Society

AVAC: Anos de Vida Ajustados por Calidad de Vida

B2: Agonista beta 2 adrenérgico

BODE: Índice que Integra la Información de Índice de Masa Corporal (B, Bode Mass Index), FEV₁ (O, Airflow Obstruction), Disnea (D) y Capacidad de Ejercicio (E)

BODEx: Índice que Integra la Información de Índice de Masa Corporal (B, Bode Mass Index), FEV₁(O, Airflow Obstruction), Disnea (D) y Exacerbaciones Graves

BOLD: Proyecto Burden of Lung Disease

BPC: Buena Práctica Clínica

CAT: COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) Assessment Test

CDR: Cuadernillo de Recogida de Datos

CFC: Clorofluorocarbono

CI: Corticoides Inhalados

C. ISQUÉMICA: Cardiopatía Isquémica

CO: Corticoides Orales

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease

CONT: Continuación

CP: Cartucho Presurizado

CS: Centro de Salud

DM: Diabetes Mellitus

DPI: Inhaladores de Polvo Seco (Dry Powder Inhaler)

ENF: Enfermedad

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

ERS: European Respiratory Society

ESS: Error Típico de la Media

EVA: Escala Visual Analógica

FEF 25-75%: Flujo Espiratorio Máximo entre 25-75%

FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo

FVC: Capacidad Vital Forzada

GesEPOC: Guía Española de la EPOC

GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

GPC: Guías de Práctica Clínica

HFA: Hidrofluoroalcano

HTA: Hipertensión Arterial

IC: Intervalo de Confianza

ICF: Importancia clínica del fallo

ICH: International Conference on Harmonisation

IDB: Índice de Disnea Basal

Ig E: Inmunoglobulina E

IMC: Índice de Masa Corporal

Interv: Intervención

LABA: Short –acting Muscarinic Antagonist

LAMA: Long –acting Muscarinic Antagonist

LIN: Límite Inferior de la Normalidad

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos

Lpm: Litros por Minuto

MAP: Médico Atención Primaria

MDI: Inhaladores Presurizados de Dosis Controlada (Metered Dose Inhaler)

mmHg: Milímetros de Mercurio

mMRC: Escala Modificada del Medical Research Council

MMSE: Mini Mental State Examination

MMT: Mini Mental Test

Mod: moderada

N: Número de sujetos

NA: No Aplicable

NAC: N-acetilcisteína

OCD: Oxigenoterapia Crónica Domiciliaria

OD: Oxigenoterapia Domiciliaria

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: Odds Ratio

p: nivel de significación

PaO₂: presión arterial de oxígeno

PaCO₂: Presión arterial de dióxido de carbono

PBD: Prueba Broncodilatadora

pMDI: Inhaladores Presurizados de Dosis Controlada (Pressurized Metered Dose Inhaler)

Probl: problemas

R.D.: Real Decreto

SABA: Short-acting b-agonists

SAMA: Short –acting Muscarinic Antagonist

SAS: Servicio Andaluz de Salud

SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

SGRQ: Cuestionario Respiratorio Saint George

SPSS: Programa Estadístico Statistical Package for the Social Sciences

SVN: Nebulizadores de Pequeño Volumen

TSN: Terapia sustitutiva con nicotina.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

VC: Volumen Corriente



INTRODUCCIÓN



La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es considerada la tercera causa de muerte en el mundo, lo que provoca una gran preocupación en la sociedad, pacientes y familiares⁰.

Es considerada una enfermedad infradiagnosticada, que presenta una elevada morbimortalidad y un problema de salud pública de gran magnitud⁰. Es importante destacar que esta enfermedad conlleva más morbimortalidad que otras enfermedades crónicas de gran prevalencia como es el caso de la diabetes mellitus², además de un deterioro progresivo tanto de la función respiratoria como de la calidad de vida del paciente³.

Este deterioro progresivo se ve influido por el hecho de que las personas que sufren EPOC, suelen presentar otras enfermedades crónicas como enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus y depresión^{4,5}.

Las mayores causas de morbilidad y mortalidad en la EPOC son las exacerbaciones, siendo su prevención el principal objetivo del tratamiento⁶.

En el tratamiento de la EPOC, la medicación inhalada nos permite tener una mayor eficacia ya que permite una mayor concentración de medicación a nivel pulmonar minimizando los efectos adversos a nivel sistémico⁷⁻⁹.

1.- DEFINICIÓN DE EPOC

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se puede definir como un estado de enfermedad caracterizado por una limitación del flujo aéreo poco reversible⁰. La limitación del flujo aéreo se asocia a una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas nocivas y gases, principalmente derivados del humo del tabaco, que pueden producir otros síntomas como tos crónica, acompañada o no de expectoración. Además, se caracteriza también por la presencia de agudizaciones y por la frecuente presencia de comorbilidades que pueden contribuir a la gravedad en algunos pacientes¹⁰.

Es una enfermedad compleja con una presentación clínica muy heterogénea⁰. Se deben tener en cuenta antecedentes de exposición a factores de riesgo de la enfermedad como son el humo de tabaco, exposición al humo de combustibles, polvo y sustancias químicas ocupacionales¹⁰.

En sus estadios iniciales presenta una escasa sintomatología por lo que los pacientes consultan en fases avanzadas de la enfermedad con la aparición del síntoma más incapacitante, la disnea.

La EPOC presenta una sintomatología similar a la de otros procesos como disnea, tos crónica y expectoración crónica, siendo el asma bronquial el que puede generar una mayor confusión diagnóstica. También debemos tener en cuenta en el diagnóstico diferencial de la EPOC otros diagnósticos como la insuficiencia cardíaca congestiva, bronquiectasias, tuberculosis, bronquiolitis obliterante o panbronquiolitis difusa¹⁰.

2.- EPIDEMIOLOGÍA

2.1.- PREVALENCIA

Alrededor de un billón de personas en el mundo de todas las edades sufren enfermedades respiratorias crónicas de las que continúan incrementándose su prevalencia y severidad¹¹.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su actualización del “Global Burden of Disease 2010”¹², en el mundo hay 328.615.000 personas con EPOC, diferenciando 168 millones de hombres y 160 millones de mujeres. Esto supone un incremento desde la cifra anterior en 1990 de 210 millones de personas con EPOC en todo el mundo^{13,14}.

En España, el estudio IBERPOC¹⁵, realizado en el año 1997 para medir la prevalencia y variación de la distribución de la EPOC en siete zonas geográficas (Burgos, Cáceres, Madrid, Manlleu, Oviedo, Sevilla y Vizcaya), mostraba una prevalencia del 9.1% (relación varón mujer 4:1) y con diferencia en función de las regiones estudiadas desde solo 4.9% en Cáceres hasta 18% en Manlleu^{15,16}.

Posteriormente, en el año 2009, el estudio epidemiológico EPI-SCAN¹⁷, estudió la prevalencia de la EPOC definida por el criterio GOLD como un cociente FEV₁/FVC <0.70 posbroncodilatador en la población entre 40 a 80 años. Se estimó esta prevalencia en el 10.2% con una relación varón/mujer de 3:1¹⁸.

Según este estudio, se estima que en España existen 2.185.764 personas con EPOC, correspondientes a 628.000 mujeres y 1.571.868 hombres, de los cuales, aún están sin diagnosticar 540.168 mujeres y 1.062.583 hombres^{13,19}.

El estudio EPI-SCAN¹⁷ indica que la distribución de la EPOC depende fundamentalmente de dos factores: de los efectos relacionados con la exposición tabáquica acumulada en el tiempo y del envejecimiento paulatino de la población. El consumo de tabaco es el principal factor de riesgo, representando un 80-90% del riesgo de desarrollar la enfermedad.

Debido a esta relación con el tabaquismo, en fumadores de más de 30 paquetes-año y mayores de 60 años, la prevalencia de la EPOC incluso puede superar el 40%, constituyendo el consumo de tabaco una de las principales causas de mortalidad prematura evitable¹⁷.

Los estudios IBERPOC¹⁵ y EPI-SCAN¹⁷ no permiten comparar los datos obtenidos sobre la prevalencia de la EPOC ya que se estudia mediante criterios distintos. Por esto, Soriano et al.^{20,21}, realizan un estudio para homogeneizar los criterios de ambos estudios y comparar las prevalencias. Realizan una selección de los pacientes de ambos estudios de entre 40 y 69 años y aplican criterios diagnósticos espirométricos basados en la European Respiratory Society (ERS) obteniendo una prevalencia del 4.5%. Según estos datos, la prevalencia en España había disminuido un 50.4% en 10 años.

Además, aplicando los criterios de la GOLD en los mismos pacientes de estos estudios, aprecian también una disminución de la prevalencia mayor del 50% de un estudio a otro. Estos resultados no eran los esperados, y no se justificaban por el descenso del hábito tabáquico en España que había disminuido de un 64.5% en 1999 a un 54.2% en 2007, ya que esta disminución no era tan importante como para poder relacionarlo con los datos de prevalencia

Soriano et al.^{20,21} concluyen explicando la posibilidad de que existan sesgos de medición en estos estudios ya que se utilizan distintos espirómetros. En el estudio IBERPOC¹⁵ se emplea uno de turbina que provoca un aumento de la resistencia interna, lo que provocaría que se infravaloraran los volúmenes de FEV₁ y llevaría a un mayor diagnóstico de EPOC en los pacientes del IBERPOC¹⁵.

Ante esto calculan de nuevo los datos considerando la disminución del FEV₁/FVC por el uso del espirómetro de turbina (un 6%), y obtuvieron prevalencias similares (9.2%) en IBERPOC¹⁵ y EPI-SCAN¹⁷ utilizando criterios de la ERS.

También se concluye que se pueden usar como válidos estos datos de descenso de la prevalencia de EPOC obtenidas en ambos estudios considerando que, debido a la edad media de los pacientes que participan en el estudio IBERPOC¹⁵, éstos sufrieran las consecuencias de la Guerra Civil en España (hambre, infecciones, etc.) que finaliza en 1939, pudiendo modificarse estos resultados respecto a los posteriores obtenidos en estudio EPIS-CAN¹⁷.

La prevalencia de la EPOC se incrementa con la edad, el hábito tabáquico y un bajo nivel educativo. Miravittles et al.¹⁸ en su análisis del estudio EPISCAN lleva a cabo una clasificación de los pacientes EPOC según su gravedad encontrando una prevalencia leve de 56.4%; moderada de 38.3%; grave de 4.6%; muy grave de 0.5%.

Según el análisis de los principales factores de riesgo en un estudio realizado por Miravittles et al.¹⁶, la prevalencia de la EPOC en pacientes fumadores es del 26%, mientras que es de un 30.9% en exfumadores. La prevalencia de EPOC es significativamente elevada en fumadores que en no fumadores o fumadores de menos de 30 paquetes por año. La prevalencia en pacientes que nunca han fumado es del 23.1% de los pacientes con EPOC. Considerando la muestra total del estudio (pacientes que cumplen criterios de diagnóstico de EPOC y los que no lo cumplen), solo un 2.1% de los pacientes que nunca han fumado presentan un estado de EPOC II-IV según la clasificación de la GOLD^{10,16}.

Mientras que en los estudios IBERPOC¹⁵ y EPI-SCAN¹⁷ se concluye que existen variaciones geográficas en la distribución de la EPOC, Soriano et al.²⁰ concluyen que estas variaciones en la prevalencia por áreas es muy cambiante entre hombres y mujeres y que la exposición acumulada de tabaco medida por paquetes/año no puede explicar, por si sola, esta variabilidad, la cual, es interesante observar que aparece en un sistema de salud gratuito y universal. El estudio de las causas de esta heterogeneidad nos debe llevar a una mejor distribución de los recursos sanitarios y a desarrollar medidas educativas para disminuir los efectos del tabaco y otros factores de riesgo de la EPOC²².

Entre otros estudios realizados en España como el llevado a cabo en la comarca catalana del Vallès²³, se presentan resultados similares de prevalencia a otros estudios locales en Valencia, Guipúzcoa, Castellón y Toledo¹⁷.

A nivel internacional, la encuesta realizada en el estudio Confronting COPD en Norteamérica y Europa²⁴ cuantifica la carga que actualmente impone esta enfermedad a la sociedad y su tratamiento.

En 2002 surge el proyecto Burden of Lung Disease (BOLD) dentro de la iniciativa GOLD, donde se estima la prevalencia internacional de la EPOC y se mide la carga social y económica de esta enfermedad, determinando el grado en que las variaciones en factores de riesgo contribuyen a las variaciones en la prevalencia de la EPOC²⁵.

Este proyecto pretende utilizar la epidemiología como disciplina de salud pública y permitir a los Gobiernos tomar decisiones en política de salud sobre cómo proporcionar el cuidado adecuado para estos pacientes. Finalizado en 2006 en Alemania, Austria, Canadá, China, Filipinas, Islandia, Noruega, Polonia, Sudáfrica, Turquía y Estados Unidos, se lleva a cabo el trabajo de campo en Australia, India, los Países Bajos, el Reino Unido y Suecia²⁵.

Según el informe anual del sistema nacional de salud, la edad media de inicio del consumo de tabaco es de 17.2 años, siendo esta más tardía en mujeres que en hombres, afectando a un 21.7% de la población joven, entre 15 y 24 años. Un 24% de la población adulta refiere haber dejado de fumar hace más de un año y menos de 10, ya que un periodo superior a éste sin fumar, se considera no fumador¹³.

En relación al tabaquismo en adolescentes, España se encuentra a la cabeza de Europa, ocupando los primeros puestos del mundo por lo que se refiere al consumo de tabaco en mujeres¹³.

Es importante destacar estos datos ya que como consecuencia, se muestra en el estudio IBERPOC, una prevalencia de la EPOC según el hábito tabáquico del 15% en fumadores, del 12.8% en exfumadores y del 4.1% en no fumadores¹⁵.

2.2.- MORTALIDAD

En el mundo, las enfermedades respiratorias representan 4 puestos dentro de los 10 primeros de causas de muerte. La EPOC ocupaba el cuarto puesto en 1990 ascendiendo al tercero en el año 2010, superada solo por la cardiopatía isquémica y el accidente cerebrovascular. También debemos destacar una proporción significativa de las muertes en accidente de tráfico asociadas con la apnea del sueño^{12,13}.

En España se estima que cada año mueren más de 18.000 personas por EPOC^{19,26}, situándose en la Unión Europea encabezada por algunos países de Europa del Este y anglosajones. Existen 19 países europeos con datos disponibles entre los

que España se sitúa en la octava posición en relación a la mortalidad por EPOC en varones, y en las posiciones más bajas con relación a la mortalidad en mujeres²⁶.

La mortalidad global a los 4-7 años en los pacientes diagnosticados de EPOC con una edad media de 65-70 años, oscila entre el 30-48% y depende sobre todo de la gravedad de la enfermedad en el momento del diagnóstico²⁷.

La tasa de mortalidad de la EPOC en España en los últimos años ha ido aumentando²⁸.

La principal causa de muerte es la evolución de la propia enfermedad. Entre el 50-80% de los pacientes con EPOC, en nuestro entorno, mueren por causa respiratoria ya sea por agudización de la propia EPOC (30-50%) por neoplasia de pulmón (8.5-27%) o por otras causas de origen respiratorio²⁷.

En las fases iniciales de la enfermedad las causas de muerte son en mayor proporción de origen no respiratorio, aunque la mayoría están relacionadas con el consumo de tabaco²⁷, mientras que en las fases más avanzadas, la mortalidad de los pacientes con EPOC aumenta a medida que aumenta la severidad y frecuencia de las exacerbaciones^{27,29,30}.

Para predecir la mortalidad podemos encontrar cuestionarios como el St George's Respiratory Questionnaire (comentado en el apartado metodología)³¹, el cuestionario de problemas respiratorios o la escala de disnea de 5 puntos de Fletcher modificada²⁷.

En el desarrollo del estudio de la supervivencia en la EPOC, algunos autores han hallado un índice que contiene la combinación de factores que han demostrado influir en ella. Éste índice denominado BODE³², incluye los siguientes factores: el Índice de Masa Corporal (IMC), el grado de obstrucción medido con el FEV₁, el grado de disnea con la escala de la Medical Research Council y la capacidad de ejercicio medida con la prueba de 6-MWT. Además, a igual puntuación en él entre varones y mujeres, la supervivencia en estas es superior³³.

Posteriormente, para simplificar el índice BODE, se reemplazó la prueba de 6-MWT, que era difícil de medir en atención primaria, por la frecuencia de exacerbaciones, definiendo el índice BODEx³⁴.

2.3.- COSTE SANITARIO

La EPOC se puede considerar una enfermedad costosa debido a la pérdida progresiva de calidad de vida en los pacientes que provoca una menor capacidad de contribuir con la sociedad y con los costes económicos.

Estos costes económicos se ven incrementados al ver que los pacientes con EPOC desarrollan con bastante frecuencia una gran variedad de patologías concomitantes, estando demostrado que por encima de los 65 años, más de una cuarta parte de la población padece dos enfermedades crónicas y casi el 20 % sufre tres³⁵.

Los costes directos de esta enfermedad están relacionados con la detección, tratamiento, prevención y rehabilitación. Sin embargo, podemos encontrar unos costes indirectos principalmente referidos a la morbilidad y la mortalidad causada por esta enfermedad.

Al comparar la EPOC con los costes de otras enfermedades como por ejemplo el asma, encontramos un coste mayor principalmente en el grupo de pacientes graves debido a una alta frecuencia de hospitalizaciones³⁶.

Según el estudio IBERPOC^{15,37}, el coste farmacológico habitual de la EPOC es casi 7 veces mayor que el de la oxigenoterapia, siendo el mayor porcentaje del gasto del tratamiento farmacológico generado por los corticoides inhalados (26.6%) seguidos de los agonistas beta 2 adrenérgicos de acción larga (17.7%). Sin embargo, en el tratamiento de las agudizaciones ambulatorias, el porcentaje del gasto más alto se corresponde al uso de antibióticos siendo del 51.5%.

En este estudio se calcula que el gasto de un paciente con EPOC grave es de 413.52€. Esto supone 3.6 veces el coste de la EPOC moderada (115€) y más de 7 veces el coste de la EPOC leve (55.67€)

Tratar la EPOC cuesta 3.000 millones de euros al año a la sanidad española (2.5% del presupuesto de Sanidad y 0.2% de Producto Interior Bruto), por lo que supone una carga muy importante al sistema sanitario³⁷.

En Andalucía, se ha estimado que los ingresos por EPOC producen un coste mínimo de 27 millones de euros al año³⁸.

3.- DIAGNÓSTICO DE LA EPOC

3.1.- ¿CÓMO SE DIAGNOSTICA LA EPOC?

Como hemos mencionado anteriormente, la EPOC es una enfermedad infradiagnosticada. En España, el 10 % de los adultos en edades entre los 40 y 80 años tienen EPOC pero solo el 27% de ellos están diagnosticados previamente³⁷. Este infradiagnóstico global del 73% es proporcionalmente mayor en mujeres (86%) que en hombres (67.6%)³⁸

Es imprescindible realizar una búsqueda activa de casos EPOC ya que este porcentaje de infradiagnóstico ha disminuido únicamente de un 78%, que ya nos mostraba el estudio IBERPOC¹⁵, a un 73%^{14,26}.

En enfermedades con un elevado infradiagnóstico como la EPOC, puede ocurrir el llamado “fenómeno del iceberg”, donde el número de casos conocidos de la enfermedad se ve descompensado por el peso de los que quedan por descubrir²².

La EPOC se asocia con un infradiagnóstico y un diagnóstico erróneo importantes, y en consecuencia con un infratratamiento o mal tratamiento²².

Podemos encontrar diferentes enfoques para el diagnóstico de la EPOC incluyendo: diagnóstico médico, diagnóstico basado en la presencia de síntomas respiratorios y diagnóstico basado en la presencia de limitación del flujo aéreo (sin o con prueba broncodilatadora) produciendo cada uno de estos métodos resultados muy diversos y siendo el diagnóstico médico el de menor prevalencia, el diagnóstico basado en una espirometría el de prevalencia intermedia y el diagnóstico basado en síntomas respiratorios el que presenta una prevalencia más elevada¹⁶.

Debemos tener en cuenta que además de la importancia del diagnóstico precoz, la EPOC puede ser prevenida desde tres niveles²⁰:

- Prevención primaria: mediante la modificación o reducción de los factores de riesgo^{39,40}.
- Prevención secundaria: centrada en el cribado o detección precoz de la EPOC que generalmente conlleva la realización de la espirometría u orientación de los síntomas individuales.

- Prevención terciaria: que incluye la identificación de personas con EPOC para aumentar su estado de salud y disminuir la progresión de la enfermedad, las exacerbaciones u otros síntomas adversos.

3.1.1.- FACTORES DE RIESGO

Para realizar un correcto y temprano diagnóstico de la EPOC, debemos estar en alerta ante los distintos factores de riesgo.

Un estudio sobre factores de riesgo de la EPOC, muestra que existe una relación entre la supervivencia y la edad, el grado de obstrucción, la capacidad inspiratoria, la hiperactividad bronquial, las agudizaciones, el IMC, el cuestionario de St. George, la capacidad de difusión del monóxido de carbono y la tolerancia al ejercicio máximo, concluyendo que éste último es el mejor predictor de supervivencia en los pacientes con EPOC⁴¹.

Aunque el hábito tabáquico es uno de los principales factores de riesgo de la EPOC como nos muestran los datos de prevalencia, debemos considerar otros factores como:

- **El estado socio-económico de los pacientes**

Esto se encuentra vinculado a la EPOC mediante la medida de los ingresos y el nivel educativo.

Además de que una gran proporción de personas con un bajo nivel socio-económico fuman, encontramos otros factores que hacen más fuerte esta relación como casas más pobres, nutrición pobre, uso de combustibles fósiles sin una adecuada ventilación y la presencia de enfermedades respiratorias con una frecuencia y severidad mayor³⁶.

- **Área geográfica**

Estudios como el IBERPOC¹⁵ concluyen que existen diferencias de prevalencia muy importantes según este parámetro que van desde el 4.9% en Cáceres al 18% en Manlleu. Esto puede estar relacionado posiblemente con factores ambientales o laborales²⁶.

- **Edad**

El estudio "Prevalence of COPD in Spain"¹⁸ identifica la edad como un factor de riesgo importante para la EPOC según los datos recogidos como se muestra en la **tabla 1**.

Sin embargo, otros autores defienden que la edad no es por sí misma un factor de riesgo de la EPOC sino que influye en ella por la exposición acumulada de factores de riesgo durante la vida.

Tabla 1.- Prevalencia de la EPOC según la edad

	40-49 años	70-80 años
COPD GOLD I-IV		
Hombres	4.4%	35.9%
Mujeres	3.2%	10.7%
Total	3.8%	22.8%
COPD GOLD II-IV		
Hombres	2.1%	19.7%
Mujeres	0.8%	4.1%
Total	1.4%	11.6%

Fuente: *Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities*¹⁸

- **Bajo nivel educativo**

Podemos encontrar diferentes estudios que analizan el nivel de estudios en los pacientes con EPOC indicando una relación entre ellos. El estudio EPI-SCAN¹⁷ (**Tabla 2**) nos muestra porcentajes mayores de pacientes EPOC cuanto menor es el nivel de estudios.

Tabla 2.- Clasificación del nivel de estudios en paciente EPOC

ESTUDIOS	TOTAL %
Menos de primarios	16.4%
Primarios (EGB, ESO o similar)	39.5%
Secundarios (FP, BUP o similar)	24.7%
Universitarios	18.2%
NS/NC	1.3%

Fuente: *Estudio EPI-SCAN*¹⁷

- **Vida temprana. (The early life)**

Existen factores potenciales en la infancia y en los primeros años de vida que se encuentran significativamente relacionados con un FEV₁ inferior. Entre estos factores podemos distinguir:

- Asma materna.
- Asma en la infancia.
- Madre fumadora.
- Infecciones respiratorias en la infancia.

El impacto de estos factores en el desarrollo posterior de la EPOC puede ser tan importante como fumar. Por lo que una mayor atención al ambiente en los primeros años de vida puede contribuir a la prevención de la EPOC⁴².

Existen variaciones en la función pulmonar del adulto no relacionadas con el tabaco y que se podrían explicar por estos factores determinantes en la vida temprana^{42,43}.

- **Índice de masa corporal (IMC).**

Algunos estudios han evidenciado un peor pronóstico de la enfermedad en aquellos pacientes que partían de un IMC bajo²⁷.

Sin embargo, otros estudios detectan que más que el peso es la pérdida de masa muscular o pérdida de masa libre de grasa la que empeora el pronóstico de la enfermedad^{27,44}.

3.1.2.- DIAGNÓSTICO CLÍNICO

El diagnóstico clínico de sospecha de EPOC ha de considerarse en todas las personas adultas con exposición a factores de riesgo, básicamente el hábito tabáquico (con una exposición al menos de 10 paquetes/año), que presentan: tos crónica, con o sin producción de esputo, expectoración (puede no haberla) y disnea.

Estos síntomas por sí mismo no son diagnósticos de EPOC, pero la presencia de varios de ellos aumenta la probabilidad de presentar la enfermedad. Además los síntomas tienen una pobre correlación con el grado de obstrucción.

Habitualmente el paciente con EPOC es o ha sido fumador durante un tiempo prolongado y refiere el comienzo de sus síntomas a partir de los 35 años⁰.

3.1.3.-DIAGNÓSTICO DE CONFIRMACIÓN

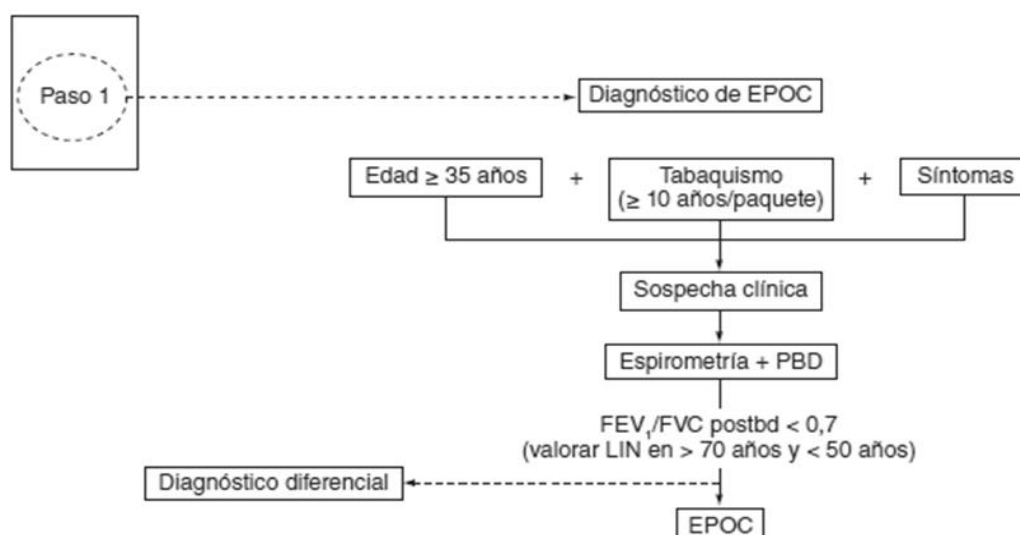
La sospecha clínica debe confirmarse por medio de una espirometría forzada con prueba broncodilatadora realizada en la fase estable de la enfermedad, imprescindible para establecer el diagnóstico de EPOC.

La espirometría es la prueba más reproducible y objetiva que hay para valorar la limitación del flujo aéreo⁰⁹, siendo un método de diagnóstico exacto y efectivo en el manejo de las enfermedades respiratorias.

Como test diagnóstico presenta numerosas ventajas ya que nos permite la detección de una obstrucción del flujo de aire realizando una prueba segura, fiable, simple, no invasiva y económica²⁰.

Al realizar una espirometría debemos aplicar el punto de corte para diagnosticar la EPOC de $FEV_1/FVC < 0.7$, aunque la medida obtenida debe compararse con valores de referencia basados en la edad, altura, sexo y raza¹⁰ (*Figura 1*)

Figura 1.- Primer paso en la evaluación del paciente con EPOC



FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada; LIN: Límite inferior de la normalidad, PBD: Prueba broncodilatadora.

Fuente: Grupo de trabajo GesEPOC 20120

3.2.- CLASIFICACIÓN DEL ESTADÍO DE GRAVEDAD DE LA EPOC

3.2.1.- CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD SEGÚN EL FEV₁

Para clasificar la EPOC nos basamos en la determinación del grado de limitación al flujo aéreo evaluado a través del FEV₁ postbroncodilatador.

La presencia de un FEV₁ posterior al uso de un broncodilatador < 80% del valor teórico combinado con FEV₁/FVC < 70% confirma la presencia de una limitación del flujo aéreo que no es totalmente reversible¹¹.

Actualmente, las clasificaciones más utilizadas son las propuestas por la GOLD y la SEPAR en la que se definen cuatro estadios de gravedad (leve, moderado, grave, muy grave) en función del valor FEV₁^{10,45} (**Tablas 3 y 4**)

Tabla 3.- Clasificación de la gravedad de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (FEV₁) según SEPAR

Gravedad	FEV ₁ postbroncodilatador
Leve	≥ 80%
Moderada	≥ 50% y < 80%
Grave	≥ 30% y < 50%
Muy grave	< 30% o <50% con insuficiencia respiratoria crónica

FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo.

Fuente: Guía clínica de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica⁴⁵.

Tabla 4.- Clasificación de la gravedad de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (FEV₁) según GOLD

Gravedad	Estadio	FEV ₁ postbroncodilatador
Leve	Estadio I	> 80%
Moderada	Estadio II	> 50% y < 80%
Grave	Estadio III	> 30% y < 50%
Muy grave	Estadio IV	< 30%

FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo.

Fuente: Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2016¹⁰.

3.2.2.- CLASIFICACIÓN MULTIDIMENSIONAL DE LA SEVERIDAD

Además del parámetro FEV₁ existen otros marcadores que pueden mejorar la información pronóstica que este aporta.

En los últimos años, diversos estudios han aglutinado las distintas variables pronósticas en un mismo índice, generando distintos índices pronósticos.

El primero de ellos es el índice BODE, que integra la información del índice de masa corporal (IMC) (B, de bode mass index), FEV₁ (O, de air obstruction), disnea (D) y capacidad de ejercicio (E), evaluada mediante la prueba de marcha de 6 minutos. Un incremento en un punto del índice BODE se asocia a un aumento del 34% en la mortalidad por todas las causas y del 62% en la mortalidad de causa respiratoria³².

Tabla 5.- Índice BODE

Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
B	IMC (Kg/m ²)	≥ 21	≤ 21		
O	FEV ₁ (%)	≥ 65	50-64	36-49	≤ 35
D	DISNEA (mMRC)	0-1	2	3	4
E	6 MM (m)	≥ 350	250-349	150-249	≤ 149

IMC: Índice de masa corporal; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo
mMRC: Escala Modificada del Medical Research Council.

Fuente: The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease³².

En su conjunto, el índice BODE es más útil que el FEV₁ como variable pronóstica. La **tabla 5** muestra los componentes del BODE y su ponderación, que oscila entre 0 y 10 puntos, de menor a mayor riesgo de mortalidad. Esta puntuación se agrupa en cuatro cuartiles: Cuartil 1: 0-2 puntos; Cuartil 2: 3-4 puntos; Cuartil 3: 5-6 puntos; Cuartil 4: 7-10 puntos³².

Uno de los inconvenientes que se encuentra para determinar este índice es la necesidad de realizar la prueba de marcha de 6 minutos, que a pesar de su bajo coste y complejidad, requiere disponibilidad de tiempo y un espacio adecuado para realizarla.

Como solución a este problema, algunos autores han propuesto su sustitución por el registro de exacerbaciones graves, denominándose índice BODEx (Ex: exacerbaciones graves)³² (**Tabla 6**)

En este índice la puntuación obtenida oscila entre 0 y 9 puntos y se agrupa en los siguientes cuartiles: Cuartil 1: 0-2 puntos; Cuartil 2: 3-4 puntos; Cuartil 3: 5-6 puntos; Cuartil 4: 7-9 puntos.

Tabla 6.- Índice BODEX

Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
B	IMC (Kg/m ²)	≥ 21	≤ 21		
O	FEV ₁ (%)	≥ 65	50-64	36-49	≤ 35
D	DISNEA (mMRC)	0-1	2	3	4
Ex	EXACERBACIONES GRAVES	0	1-2	≥ 3	

IMC: Índice de masa corporal; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo
mMRC: Escala Modificada del Medical Research Council.

Fuente: The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease³².

Ambos índices muestran un elevado grado de correlación y similar capacidad pronóstica de mortalidad.

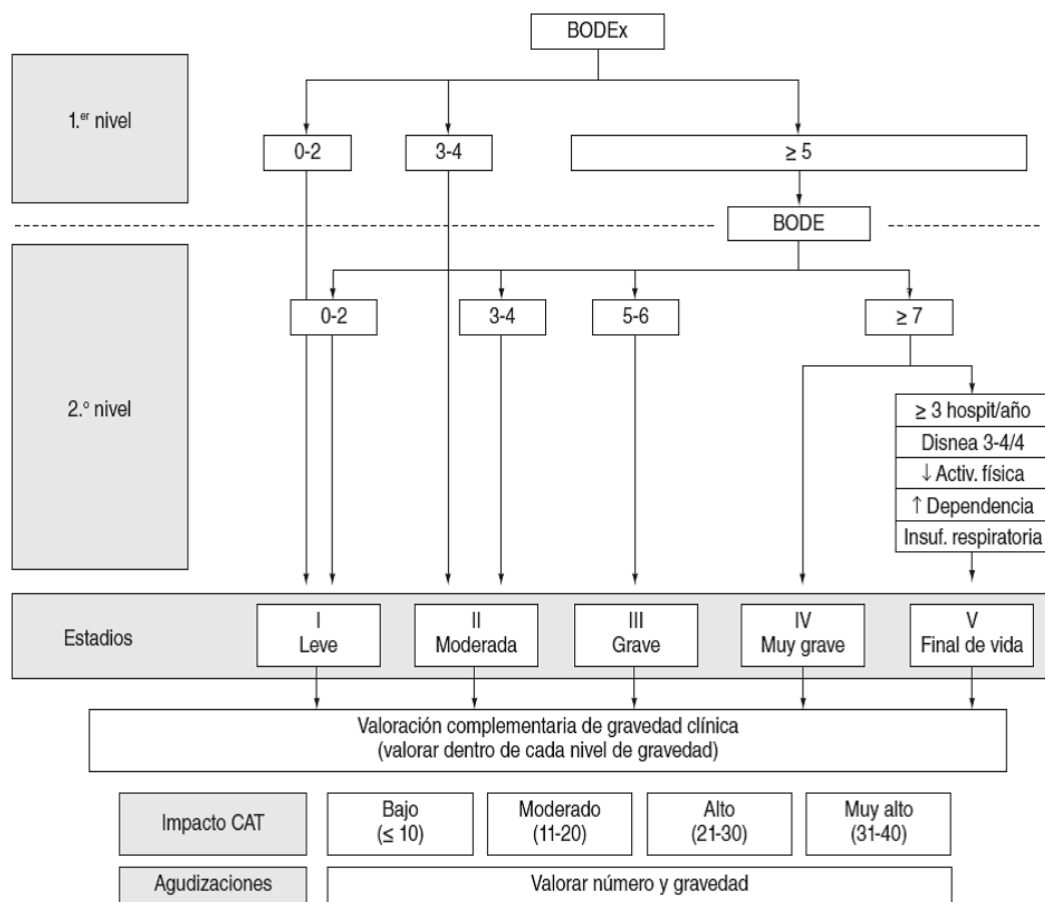
Clasificación de gravedad según la guía GesEPOC

De acuerdo con el principio de valoración multidimensional, la guía GesEPOC propone una clasificación de gravedad en 5 niveles, cuyo determinante principal de gravedad es el índice BODE y sus distintos cuartiles³² (**Figura 2**)

En ausencia de información sobre la distancia recorrida en la prueba de marcha de 6 minutos, GesEPOC0 reconoce al índice BODEx como una alternativa únicamente para los niveles I y II (EPOC leve o moderada). Todos los pacientes que tengan un BODEx igual o superior a los 5 puntos deben realizar la prueba de ejercicio para precisar su nivel de gravedad. Los centros que no disponen de esta prueba en su cartera de servicios deben remitir al paciente a un segundo ámbito asistencial.

GesEPOC, además, propone un quinto nivel de gravedad, destinado a identificar a los pacientes con elevado riesgo de muerte o de final de vida. Los criterios establecidos para reconocer este nivel V son tener un índice BODE ≥ 7 puntos y además al menos uno de los siguientes criterios: tres o más hospitalizaciones al año; disnea 3 o 4 de la escala mMRC, a pesar de tratamiento óptimo; baja actividad física; elevada dependencia para las actividades diarias; insuficiencia respiratoria crónica.

Figura 2.- Clasificación de la EPOC en niveles de gravedad según evaluación multidimensional



BODE: Índice que Integra la Información de Índice de Masa Corporal, FEV₁, Disnea y Capacidad de Ejercicio; BODEx: Índice que Integra la Información de Índice de Masa Corporal, FEV₁, Disnea y Exacerbaciones Graves; CAT: COPD Assessment Test.

Fuente: Grupo de trabajo GesEPOC 20120

Valoración de la guía GOLD de la gravedad de la EPOC

Los índices multidimensionales guardan una relación más estrecha con el pronóstico de la EPOC que cualquier variable considerada individualmente. Sin embargo, aún no hay pruebas científicas disponibles que indiquen que el tratamiento orientado por estos índices obtenga mejores resultados clínicos que el orientado por los síntomas clásicos y la función pulmonar. Por este motivo, debemos conocer otros parámetros de gravedad y su posible correspondencia con los niveles de gravedad medidos mediante BODE/BODEx³².

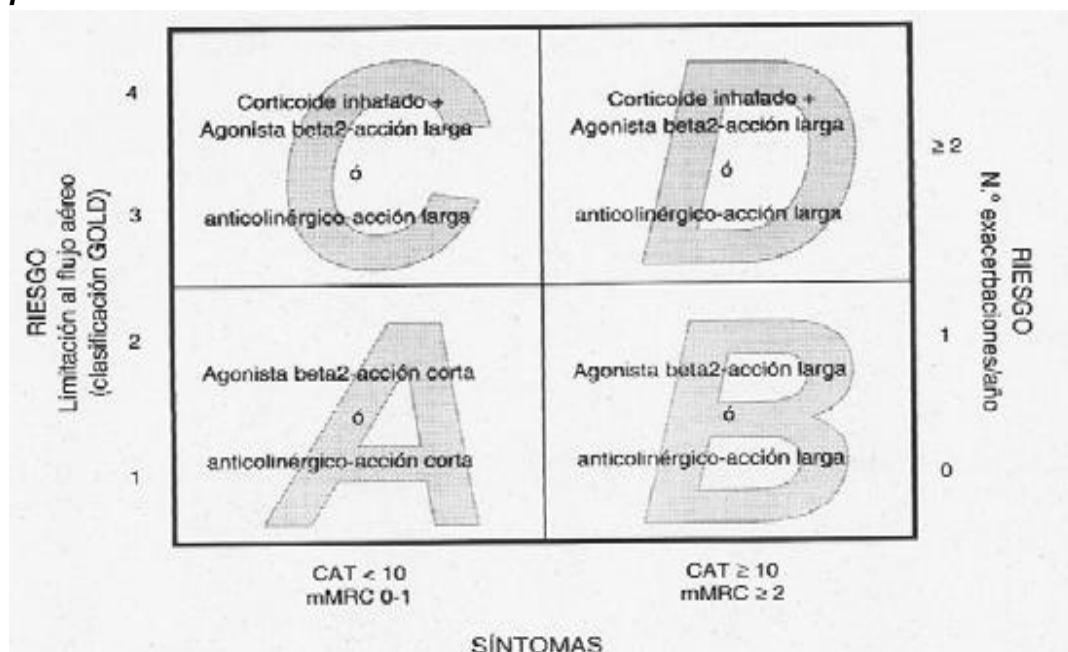
La normativa GOLD, también recomienda realizar una evaluación combinada de la EPOC ya que permite un mejor tratamiento de la enfermedad mediante la combinación de diversos parámetros de evaluación¹⁰.

Además de la obstrucción al flujo aéreo medida mediante la clasificación del FEV₁ de la guía GOLD, se contempla la frecuencia de agudizaciones, la disnea medida por la escala mMRC y la puntuación del COPD Assessment Test (CAT)⁴⁶ mediante distintos parámetros (**Figura 3 y Tabla 7**)

Estos parámetros son:

- Síntomas:
 - Poco sintomático (mMRC 0-1 o CAT <10): el paciente es (A) o (C)
 - Más sintomático (mMRC ≥ 2 o CAT ≥ 10): el paciente es (B) o (D)
- Limitación al flujo aéreo:
 - Bajo riesgo (GOLD 1 o 2): el paciente es (A) o (B)
 - Alto riesgo (GOLD 3 o 4): el paciente es (C) o (D)
- Exacerbaciones:
 - Bajo riesgo (≤1 por año): el paciente es (A) o (B)

Figura 3.- Asociación entre síntomas, clasificación espirométrica y riesgo de padecer exacerbaciones



mMRC: Escala Modificada del Medical Research Council; CAT: COPD Assessment Test.
Fuente: Rieger-Reyes et al. 2014⁴⁶

Tabla 7.- Escala de disnea (mMRC)

Grado	Dificultad respiratoria
0	Ausencia de disnea excepto al realizar ejercicio intenso.
1	Disnea al caminar deprisa o al subir una cuesta poco pronunciada.
2	Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad, caminando en llano, debido a la dificultad respiratoria, o tener que parar a descansar al caminar en llano al propio paso.
3	Tener que parar a descansar al caminar unos 100 metros o a los pocos minutos de caminar en llano.
4	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece en actividades con vestirse o desvestirse.

Fuente: Guía Española de la EPOC (GesEPOC)0

El CAT es un cuestionario estandarizado, breve y sencillo que ha sido recientemente desarrollado para ser utilizado en la práctica clínica asistencial¹⁰. Consta de 8 sencillas preguntas que miden aspectos sobre la tos, la expectoración, la opresión torácica, la disnea, las actividades domésticas, la autoconfianza, el sueño y la energía.

Cada una de estas preguntas puede ser ponderada en una puntuación que oscila entre 0 (mejor) y 5 (peor), por lo que su puntuación global se sitúa entre 0 y 40 puntos y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud guarda estrecha relación con estas puntuaciones³⁸. La Guía GOLD 2011 recomienda usar 10 unidades como punto de corte de gravedad para intensificar el tratamiento.

Clasificación de la EPOC según fenotipos.

La GesEPOC para clasificar y determinar la terapia más adecuada de cada paciente y lograr mejores resultados clínicos^{14,47,48} define fenotipo como “aquellos atributos de la enfermedad que solos o combinados describen las diferencias entre individuos con EPOC, en relación a parámetros que tienen significado clínico (síntomas, agudizaciones, respuesta al tratamiento, velocidad de progresión de la enfermedad o muerte)”¹⁴

En un primer momento se realizó esta clasificación según 4 fenotipos¹³: no agudizador con enfisema o bronquitis crónica (EPOC tipo A), mixto EPOC-asma (EPOC tipo B), agudizador con enfisema (EPOC tipo C) y agudizador con bronquitis crónica (EPOC tipo D); pero en la actualización de la Guía GesEPOC¹⁴ del 2014, se suprime la letra que acompaña a los fenotipos clínicos, para evitar confusión con la nomenclatura utilizadas por otras guías. Otro cambio que se realiza en esta actualización es cambiar la denominación del fenotipo no agudizador con enfisema o bronquitis crónica a fenotipo no agudizador.

Estos fenotipos también pueden ayudar a identificar grupos de pacientes con diferente mortalidad a medio y largo plazo^{49,50}. Pueden existir casos de difícil clasificación, donde los pacientes compartan características de más de un fenotipo, en estos casos se tendrá en cuenta el problema más importante para el paciente¹⁴.

- **Definición fenotipo agudizador:** todo paciente con EPOC que presente dos o más agudizaciones moderadas o graves al año. Es importante diferenciar entre nueva agudización y fracaso terapéutico de la agudización previa. Las agudizaciones frecuentes pueden presentarse en cualquiera de los tres fenotipos restantes.
- **Definición de fenotipo mixto EPOC-asma:** se define como una obstrucción no completamente reversible al flujo aéreo acompañado de síntomas o signos de una reversibilidad aumentada de la obstrucción. Para el diagnóstico se deben cumplir dos criterios mayores o un criterio mayor y dos menores de los presentados en la **tabla 8**.

Tabla 8.- Criterios para el diagnóstico de fenotipo mixto EPOC-asma

CRITERIOS MAYORES	CRITERIOS MENORES
Prueba broncodilatadores muy positiva (aumento FEV ₁ >15% o 400 ml)	Prueba broncodilatadora positiva en al menos 2 ocasiones
Eosinofilia en esputo	Cifras aumentadas de Ig E total
Antecedente personales de asma	Antecedentes personales de atopia

FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; Ig E: Inmunoglobulina E

- **Definición del fenotipo enfisema:** Pacientes con EPOC con diagnóstico clínico, radiológico o funcional de enfisema que presenta disnea e intolerancia al ejercicio como síntoma predominante. Presentan una tendencia a un IMC

reducido bajo. Se asocia a una mayor mortalidad según el análisis de la cohorte del estudio COPD-Gene⁵¹, aunque se caracterice por una menor asociación a tener agudizaciones que el fenotipo bronquitis crónica, salvo en las formas más graves, con una afectación de más del 30%.

- **Definición del fenotipo bronquitis crónica:** pacientes con EPOC en los que la presencia de bronquitis crónica es el síndrome predominante, es decir, hay tos productiva o expectoración durante más de 3 meses al año y durante más de 2 años consecutivos. La hipersecreción bronquial en la EPOC se asocia a una mayor inflamación en la vía aérea y a un mayor riesgo de infección respiratoria, lo que explica que estos pacientes tengan una mayor frecuencia de agudizaciones que aquellos sin expectoración.

4.- TRATAMIENTO DE LA EPOC

Los objetivos generales del tratamiento de la EPOC pretenden reducir los síntomas crónicos de la enfermedad⁹, disminuir la frecuencia y gravedad de las agudizaciones, mejorar el pronóstico⁵², así como mejorar la tolerancia al ejercicio y el estado general de salud⁵².

Se deben alcanzar tanto beneficios a corto plazo (control de la enfermedad) como los objetivos a medio y largo plazo (reducción del riesgo)¹

En todo paciente EPOC debemos tener en cuenta diversos tratamientos además del farmacológico como el tratamiento del tabaquismo, rehabilitación respiratoria, actividad física, oxigenoterapia, ventilación mecánica, etc.¹, a través de los cuales se puede ver aumentada la supervivencia⁵³.

Además, la adherencia al tratamiento se va a ver influenciada por factores relacionados con el tratamiento como su duración o complejidad, y por factores relacionados con el propio paciente como la motivación, aceptación y entendimiento de la enfermedad, edad, severidad de los síntomas, etc.^{54,55,56}. Según diversos autores, revisar periódicamente la técnica de inhalación con los pacientes contribuye a una mejor adherencia del tratamiento⁵⁷.

Igualmente, puede verse influenciada, como indican Lavorini et al.⁶, por los aspectos físicos y psicológicos de los pacientes así como su motivación por cumplir las recomendaciones médicas.

Respecto a estos factores relacionados con el paciente, diversos estudios sugieren que más del 50% de los pacientes con EPOC no están adheridos a la terapia prescrita, entendiendo por adhesión el grado en que la conducta de una persona corresponde con las recomendaciones y tratamiento acordados⁵³, debiendo ser indicados basándose en los síntomas de cada paciente⁵⁷.

Debemos considerar la importancia de una intervención y un tratamiento precoz ya que en historia de la EPOC, las comorbilidades surgen en todas las etapas de esta enfermedad^{58,59}.

Autores como Decramer y Cooper⁶⁰ estiman que una intervención temprana se produce en la etapa 2 de la EPOC, sin embargo, otros estudios epidemiológicos defienden que en la etapa 1 de esta enfermedad en pacientes sintomáticos se debe intervenir para disminuir las complicaciones en el estado de salud^{59,61}.

Una temprana iniciación del tratamiento es fundamental así como la integración de los pacientes EPOC en programas de salud que incluyan aspectos educativos, cuidados en casa e intervenciones para la rehabilitación y cuidado psicológico en los aspectos relacionados con la enfermedad⁶².

4.1.- TRATAMIENTO NO FARMACOLOGICO

4.1.1.- TRATAMIENTO TABAQUISMO

El tabaquismo es una enfermedad adictiva crónica y recidivante. Es la primera causa evitable de muerte prematura en el mundo y el factor de riesgo más importante para desarrollar EPOC⁶³.

Para todos los pacientes con EPOC, el abandono del hábito tabáquico debe ser el primer paso en su tratamiento ya que retrasa la pérdida de función pulmonar y mejora la supervivencia, incluso en la EPOC^{38,63}.

Para esto, desde el ámbito de atención primaria se debe focalizar las intervenciones en el potenciar el abandono de este hábito^{20,64}.

Según la última actualización de la Guía Española de la EPOC (GesEPOC) y las recomendaciones SEPAR, en la intervención terapéutica del tabaquismo en fumadores con EPOC debemos diferenciar una terapia cognitivo conductual y un tratamiento farmacológico^{7,14}.

En la terapia cognitivo conductual debemos explicar la relación entre el tabaquismo y la EPOC identificándolo como causa directa de su enfermedad. Si el paciente está dispuesto a realizar un abandono de este hábito, colaboraremos en el proceso con la elección del día de abandono, identificando situaciones de riesgo, etc. Si el paciente por otro lado no está dispuesto, se insistirá en cada sesión de su importancia, siempre desde la comprensión y el apoyo y ofertando todo tipo de ayudas.

El tratamiento farmacológico del tabaquismo recomendado es la terapia sustitutiva con nicotina (TSN), bupropión y vareniclina. Éste ayuda al abandono del consumo de tabaco, y en caso de que el paciente no quiera dejarlo en el momento, ayuda a la disminución de su consumo¹³.

Los costes relativos a estos tratamientos para el abandono del hábito tabáquico son rentables al influir en los costes de tratamientos de enfermedades relacionadas con este hábito⁶⁵.

4.1.2.- VACUNACIÓN

La vacunación en los pacientes con EPOC reduce el riesgo de enfermedades como infecciones del trato respiratorio, además de disminuir el número de hospitalizaciones y la muerte en pacientes con esta enfermedad.

Las decisiones sobre la vacunación en pacientes con EPOC dependen de políticas locales, la disponibilidad y su asequibilidad⁶⁶.

Según la GOLD¹⁰, ambas vacunas deben ser ofrecidas a todos los pacientes con EPOC siendo más efectivas en pacientes de mayor edad, con un estado severo de la enfermedad y problemas cardíacos.

A. Vacuna antigripal

Esta vacuna está recomendada para todos los pacientes con EPOC en cualquiera de sus etapas en combinación con el resto del tratamiento^{10,38}.

Su administración anual, siendo la mejor época entre octubre y noviembre, con las cepas recomendadas por la OMS y con dosis única, reduce el número de agudizaciones y la mortalidad durante los periodos epidémicos⁰.

B. Vacuna antineumocócica

Esta vacuna se recomienda en pacientes mayores de 65 años para evitar la enfermedad neumocócica invasiva demostrándose eficaz en pacientes menores de 65 años con $FEV_1 < 40\%$, en la prevención de las neumonías adquiridas en la comunidad¹⁶. Su administración se repetirá cada 5 años.

4.1.3.- OXIGENOTERAPIA CRÓNICA DOMICILIARIA

La oxigenoterapia crónica domiciliaria (OCD) es un tratamiento que incrementa la supervivencia de los pacientes con EPOC que presentan hipoxemia crónica. Aunque varios estudios ponen de manifiesto que el uso apropiado de la OD es muy reducido en nuestro medio, esta terapia es recomendada en pacientes con EPOC severa (GOLD estado IV) con una presión arterial (PaO_2) por debajo de 55mmHg o una saturación de oxígeno por debajo del 88%^{65,67}.

Uno de sus objetivos terapéuticos por tanto, es preservar las funciones de órganos vitales manteniendo una Saturación de oxígeno por encima del 90% durante el reposo, el sueño y el esfuerzo⁶⁵ e incrementando la PaO_2 por encima de 55mmHg⁶⁷.

Su uso adecuado se puede considerar como tal únicamente si se dan simultáneamente los criterios correctos de indicación, el abandono del tabaco, la corrección de la hipoxemia y el cumplimiento de más de 15 horas al día, lo que supone un impacto claro en el estilo de vida del paciente¹³ a pesar de que si el paciente lleva una vida activa requiere oxígeno portátil⁶⁵.

En el caso de que la oxigenoterapia domiciliaria se prescriba durante una exacerbación, debe ser revisado entre los 30 y 90 días⁶⁵.

4.1.4.- VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA DOMICILIARIA

Varios estudios muestran que la ventilación mecánica no invasiva puede proporcionar un éxito en exacerbaciones en pacientes con EPOC entre el 80-85% de los casos. Este tipo de terapia mejora la acidosis respiratoria (incrementando el pH y disminuyendo PaO_2) y disminuye el ritmo respiratorio, la severidad de la disnea, complicaciones como la neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva y los días de hospitalización. También se ve reducida la mortalidad y los riesgos derivados de la intubación⁹.

Por tanto, las indicaciones para la ventilación mecánica no invasiva en domicilio son⁶⁸:

- Síntomas de hipoventilación nocturna: disnea, cefalea matutina, somnolencia, respiración irregular durante el sueño.
- Criterios fisiológicos (uno de ellos):
 - PaCO₂ (Presión arterial de dióxido de carbono) mayor de 55mmHg.
 - PaCO₂ de 50 a 54 mmHg y de saturaciones nocturnas (Saturación de oxígeno menor del 88% durante más de 5 minutos).
 - PaCO₂ de 50 a 54mmHg e ingresos reiterados (más de 2 en un año) por insuficiencia respiratoria hipercápnica.

4.1.5.- REHABILITACIÓN RESPIRATORIA

La rehabilitación respiratoria es un tratamiento no farmacológico de la EPOC donde el principal componente es el entrenamiento de la musculatura periférica. Además de esto, se ha incorporado un entrenamiento muscular respiratorio específico y una intervención nutricional^{13,52,69}.

La rehabilitación respiratoria en una fase estable de la EPOC presenta una mejoría en determinados parámetros relacionados con la supervivencia^{27,70}. Por esto, los pacientes con este tratamiento pueden ver una mejora por ejemplo, en su tolerancia al ejercicio físico y una disminución de la disnea y la fatiga⁶⁶, presentando así una mejora en la calidad de vida³⁸.

Aunque debe considerarse especialmente a partir de la etapa II según las etapas de la GOLD⁶⁶, puede presentar beneficios en cualquier fase de la EPOC³⁸.

Puhan et al.⁷¹ en un metaanálisis en el que se incluyeron 6 estudios con un total de 230 pacientes después de una agudización de su enfermedad, hallaron una disminución de la mortalidad en aquellos que habían entrado en un programa de rehabilitación, con un riesgo relativo extrapolado de 0.45 (IC del 95% 0.22-0.91)²⁷

La duración necesaria en los programas de rehabilitación respiratoria debe ser de 3 sesiones a la semana durante 8 semanas y, una vez finalizado, se debe realizar un programa de mantenimiento de manera indefinida en su domicilio para mantener los beneficios conseguidos⁷².

4.1.6.- ACTIVIDAD FÍSICA

Como muestran diversos estudios, existe una relación que debemos considerar entre la actividad física y el riesgo de hospitalización por EPOC presentando una mayor hospitalización aquellos que tienen una menor actividad física^{13,73}.

La actividad física disminuye normalmente al inicio de la enfermedad e incluso antes de ser diagnosticada debido por ejemplo, a un aumento de la disnea o una menor capacidad al ejercicio⁷⁴. Esto puede evitarse o verse disminuido con una intervención temprana siendo fundamental ya que estudios actuales demuestran que el ejercicio físico en pacientes con EPOC tiene un efecto directo sobre la calidad de vida reduciendo además las agudizaciones de la enfermedad^{13,75}.

4.1.7.- NUTRICIÓN

El mantenimiento de un estado nutricional óptimo en los pacientes con enfermedades respiratorias es crucial.

La desnutrición proteicoenergética se relaciona con la pérdida de masa muscular y, consecuentemente, con la percepción de disnea, intolerancia al ejercicio y afectación en la calidad de vida¹³.

La malnutrición produce una situación de riesgo que tiene efectos negativos en la evolución de la enfermedad, acompañándose de mayor morbimortalidad.

La valoración del estado nutricional del paciente se convierte en una necesidad para poder detectar de forma temprana pacientes con riesgo de desnutrición y establecer el grado de soporte nutricional que se aplicará¹³.

Esta valoración incluirá un estudio:

- Dietético.
- Antropométrico: peso, talla, IMC, pliegue cutáneo.
- Hematológico.
- Bioquímico.
- Inmunológico.

La obesidad es un aspecto importante y cada vez más frecuente en la EPOC, ya que puede limitar la capacidad de ejercicio, producir restricción respiratoria y agravar la disnea¹³.

Podemos destacar estrategias de alimentación:

- Realizar 5-6 comidas al día, repartidas en pequeñas cantidades, comer despacio y masticar bien.
- Consumir 3-4 raciones de fruta para asegurarse la ingesta de vitaminas y minerales.
- Consumir pescado 2-3 veces a la semana, considerando que al menos dos sean pescado azul.
- Disminuir el consumo de grasa animal.
- Usar preferentemente aceite de oliva virgen para cocinar y condimentar.
- No consumir alimentos muy fríos o muy calientes, ya que pueden provocar sensación de tos y/o ahogo.
- Tomar abundantes líquidos (aproximadamente 1,5-2l.) siempre que no haya contraindicación al respecto.

4.1.8.- ESTRATEGIAS DE AUTOCUIDADO

Los pacientes con EPOC deberían participar en programas de educación encaminados a enseñar habilidades necesarias en el tratamiento de la enfermedad¹³.

Entre las prácticas para el autocuidado se encuentran¹³:

- Protegerse de las sustancias nocivas del ambiente. (Mascarillas)
- Mantener en el domicilio un ambiente óptimo. (45% de humedad y temperatura de 19-21 °C).
- Realizar correctamente el tratamiento.
- Realizar ejercicio regular para mantener la forma física.

- Asegurar una higiene del sueño: establecer rutinas para acostarse, levantarse y descansar.
- Evitar la toma de alimentos que contengan cafeína y alcohol.
- No descuidar la higiene personal. Si se produce fatiga, adaptar las actividades a la situación (levantarse despacio, sentado y usando toallas pequeñas para secarse).
- Utilizar ropa holgada, adecuada a cada época del año.
- No renunciar a disfrutar. Mantener el interés en realizar actividades lúdico-sociales.

4.1.9.- TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

En pacientes con una EPOC muy grave, es decir, en una etapa muy severa de la enfermedad (etapa 4) existen varias opciones de tratamiento cuando presentan una calidad de vida muy baja y un deterioro progresivo a pesar de un tratamiento médico correcto.

Se pueden llevar a cabo tres opciones de tratamiento quirúrgico: la cirugía bullectomía, el trasplante pulmonar y la cirugía de reducción de la capacidad pulmonar.

Todas ellas mejoran la calidad de vida de los pacientes, la tolerancia al esfuerzo o la disnea^{13,39}.

4.2.- TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA EPOC

Según diversos estudios, unido a los tratamientos no farmacológicos anteriormente expuestos, un tratamiento farmacológico para tratar la EPOC permite disminuir la morbilidad y mortalidad relacionadas con la misma.

Los medicamentos inhalados son preferibles a la medicación oral debido a su rápido inicio de acción, mayor eficacia y menor riesgo relacionados con los efectos secundarios⁵².

Para considerar cuando comenzar el tratamiento, existen estudios que muestran que los efectos del tratamiento farmacológico son similares en pacientes con un estadio 2 de la GOLD y en otros pacientes en unos estadios más avanzados de la enfermedad^{38,76,77}. Sin embargo otros autores consideran que se debe iniciar el tratamiento de forma precoz puesto que el descenso de FEV₁ y, por lo tanto la progresión de la enfermedad, es mayor en estadios precoces^{38,59,61,78,79}.

La GesEPOC0, para poder determinar un pronóstico y una terapia adecuada para cada paciente, realiza una clasificación de los pacientes con EPOC según diferentes fenotipos o atributos de la enfermedad que describen diferencias entre individuos con EPOC según parámetros como síntomas, agudizaciones, respuestas al tratamiento, velocidad de progresión de la enfermedad o muerte^{48,80}.

El primer paso en el tratamiento de la EPOC es la broncodilatación que permite la relajación del músculo liso de las vías respiratorias y favorece el vaciado pulmonar durante la respiración¹³.

4.2.1.- BRONCODILATADORES DE ACCIÓN CORTA

Los broncodilatadores de acción corta son fármacos eficaces en el control rápido de los síntomas unidos al tratamiento base, sea cual sea el nivel de gravedad de la enfermedad o en pacientes poco sintomáticos.

Entre los broncodilatadores de acción corta podemos encontrar **anticolinérgicos de acción corta o SAMA** (por su nombre en inglés shortacting-muscarinic-antagonist) como el Bromuro de Ipratropio y **agonistas beta 2 adrenérgicos de acción corta o SABA** (por su nombre en inglés short-acting b-agonists) como el Salbutamol o la terbutalina⁰.

En el tratamiento con **anticolinérgicos de acción corta** el Bromuro de Ipratropio aumenta la supervivencia entre los pacientes y tienen un menor deterioro de la FEV₁. Esto se concluye en el estudio UPLIFT^{78,81}, que evaluó la supervivencia en pacientes con este tratamiento frente a un placebo a largo plazo (4 años).

El tratamiento con **agonistas beta 2 adrenérgicos de acción corta**, con o sin anticolinérgicos, son normalmente el tratamiento de elección para el control de los síntomas a demanda⁹. Estos fármacos pueden aumentar de forma aguda la tolerancia al ejercicio⁸¹. Tienen un inicio de acción y un efecto máximo más rápido aunque una duración de acción más corta que los SAMA¹³.

Según un estudio sobre respuesta broncodilatadora en pacientes EPOC, la administración de Ipratropio y Salbutamol muestra una mejoría en la mayoría de los pacientes de la FEV₁ incrementándose un 23.4% respecto a los valores previos a la broncodilatación⁸¹.

4.2.2.- BRONCODILATADORES DE ACCIÓN PROLONGADA

Son fármacos administrados cuando el paciente requiere un tratamiento de base regular debido a la necesidad de broncodilatadores de acción corta de forma frecuente o a una limitación en el ejercicio.

Estos fármacos pueden ser **agonistas beta 2 adrenérgicos de acción larga o LABA** (por su nombre en inglés long-acting b-agonists) como el salmeterol, formoterol, indacaterol, Vilanterol y olodaterol y **anticolinérgicos de acción larga o LAMA** (por su nombre en inglés long-acting-muscarinic-antagonist) como el Bromuro de Tiotropio, Bromuro de Aclidinio, Bromuro de Glicopirronio y Bromuro de umeclidinio.

Estos tratamientos permiten un mayor control de los síntomas, mejoran la función pulmonar y la tolerancia al ejercicio consiguiendo una mejor calidad de vida y reduciendo el número de agudizaciones^{0,52}.

En cuando a los **agonistas beta 2 adrenérgicos de acción larga**, el **Indacateroles** un nuevo fármaco que mejora el nivel de broncodilatación con un adecuado perfil de seguridad^{38,82}. Además al comparar su dosis se muestra que Indacaterol 150µg sin tomar corticoides inhalados mejora la función pulmonar, la disnea y la calidad de vida mientras que en pacientes más graves (FEV₁<50%) una dosis de Indacaterol 300µg junto con corticoides inhalados es más eficaz⁸³.

Entre los distintos LABA podemos encontrar diferencias en la duración de su efecto, el inicio de acción o el efecto máximo describiéndolos en la **tabla 9**. Entre ellos hay que destacar que el **Vilanterol** se usa en combinación con otros fármacos⁸⁴.

Puhan MA⁷¹ En uno de sus estudios compara LAMA y LABA concluyendo que no se muestran diferencias en la frecuencia de exacerbaciones entre ambos, pero sí en el subanálisis de los pacientes con FEV₁ ≤ 40% donde el Tiotropio es más eficaz en la reducción de agudizaciones.

En el estudio de **anticolinérgicos de acción larga**, al realizar comparaciones con placebo e Ipratropio encontramos que el **Bromuro de Tiotropio** mejora el estado de salud, disminuye las agudizaciones y hospitalizaciones y se necesita menos

medicación de rescate en pacientes con $FEV_1 < 40\%$ ⁸⁵. Sin embargo, al compararlo con Salmeterol se muestra que el Salmeterol es más eficaz para prevenir agudizaciones. No disponemos de estudios que comparen Tiotropio e Indacaterol¹⁴.

En el año 2013 se han comercializado en España dos nuevos LAMA, el Bromuro de Aclidinio y el Bromuro de Glicopirronio¹³.

El **Bromuro de Aclidinio** presenta un bajo potencial para producir efectos adversos sistémicos debido a que se hidroliza rápidamente en metabolitos inactivos y resulta en unas concentraciones circulantes muy bajas⁸⁶. Además de esto, presenta mejorías del FEV_1 y de la disnea, presentando mejoría en la calidad de vida sobre el placebo medida con el St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)⁸⁷

Varios estudios demuestran que los pacientes tratados con este fármaco frente a los tratados con Tiotropio presentan un aumento en el tiempo de tolerancia al ejercicio así como una mejoría significativa en la función pulmonar^{13,88,89}.

Un aspecto novedoso que aún requiere una mayor investigación es la importancia de la dosificación de este fármaco cada 12h ya que se produce una mejoría de los síntomas nocturnos en la EPOC^{13,90}.

El **Bromuro de Glicopirronio** es un fármaco de rápido inicio de acción comparado con el resto de LAMA, lo que sería capaz de mejorar síntomas en los pacientes durante las mañanas¹³.

El tratamiento con este fármaco demostró una mejora en el FEV_1 así como de la disnea frente a placebo y al Tiotropio⁹¹. Además se mostró una disminución del riesgo de agudización moderada o grave en un 34% frente a placebo ($p=0,0001$) y una tolerancia mayor al ejercicio^{92,93}.

El **Bromuro de Umeclidinio** ha demostrado que mejora la función pulmonar frente a placebo. Sin embargo, no ha demostrado reducir el número de exacerbaciones, mejorar la calidad de vida, ni reducir la medicación de rescate necesitada. No existen estudios comparativos de eficacia y seguridad frente a otros broncodilatadores por lo que, por las escasas informaciones y evidencias disponibles sobre este fármaco, el Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) considera no valorable su uso en el tratamiento de la EPOC⁹⁴.

Tanto el Aclidinio como el Glicopirronio son alternativas válidas para el tratamiento de primera línea de la EPOC presentando diferencias menores entre sí y en relación con Tiotropio pero sin evidenciar diferencias que recomienden un tratamiento con un anticolinérgico de acción prolongada frente a otro¹⁴.

Entre los fármacos de acción prolongada existen diferencias en cuanto al inicio de acción, su efecto máximo y su duración de acción broncodilatadora como podemos ver en la **tabla 9** según los datos ofrecidos por la última actualización de la GesEPOC¹⁴.

Tabla 9.- Diferencias entre los principales fármacos de acción prolongada según su inicio de acción, efecto máximo y su duración de acción broncodilatadora

Principio activo	Inicio de acción	Efecto máximo	Duración de acción
Salmeterol	20 min	3-4h	12h
Formoterol	1-3 min	2h	12h
Indacaterol	1-3 min	2h	24h
Bromuro de Tiotropio	30 min	3h	24h
Bromuro de Aclidinio	15-30min	2h	12h
Bromuro de Glicopirronio	5 min	2h	24h

Fuente: Guía española de la EPOC (GesEPOC)¹⁴

La combinación de broncodilatadores de acción corta y prolongada, debe considerarse si los síntomas no mejoran con los tratamientos aislados⁹.

El cuestionario St George's (St George's Respiratory Questionnaire-SGRQ) al medir el estado de salud muestra una reducción de la puntuación total en los estudios TORCH y UPLIFT^{78,81} realizados por la GOLD. Estos estudios nos muestran que la terapia combinada mejora el estado de salud y reduce el riesgo de muerte en un 33%⁵⁴.

4.2.3.- CORTICOIDES INHALADOS

El tratamiento con corticoides inhalados en pacientes EPOC durante exacerbaciones mejora la función pulmonar (FEV₁) y el oxígeno arterial (PaO₂) y

reduce el riesgo de recaídas, de fracaso en el tratamiento y el número de días de hospitalización⁹.

El uso de corticoides inhalados (por ejemplo Fluticasona o Budesonida) no está recomendado como monoterapia en estos pacientes, sin embargo, tiene efectos complementarios al añadirlos al tratamiento con LABA. Este tratamiento de corticoides inhalados y LABA es recomendado en pacientes con EPOC severa o muy severa o con repetidas exacerbaciones^{9,54}.

Es importante la precaución en el uso de corticoides inhalados, como la Fluticasona, ya que asociado a un agonista beta 2 adrenérgico presenta un incremento en el riesgo de neumonía, algo que sin embargo, no está demostrado con la Budesonida^{54,95,96}.

4.2.4.- COMBINACIÓN FIJA DE CORTICOIDES INHALADOS Y AGONISTAS B2 ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN PROLONGADA

Esta combinación produce una mejoría en la función pulmonar, en la calidad de vida y una reducción de las agudizaciones. Esto se ha demostrado tanto en la combinación de Salmeterol/Fluticasona en el estudio TORCH como con Formoterol/Budesonida^{0,97}.

4.2.5.- ASOCIACIÓN DE UNA COMBINACIÓN FIJA DE CORTICOIDES INHALADOS Y β 2-AGONISTAS DE ACCIÓN PROLONGADA Y TIOTROPIO

Aunque no existe una evidencia clara, varios estudios muestran que una combinación fija de corticoides inhalados y anticolinérgicos de acción prolongada con el Bromuro de Tiotropio puede reducir significativamente la mortalidad³⁸.

Estos estudios confirman que la asociación de estos medicamentos produce una mejora de FEV₁ disminuyendo el número de exacerbaciones³⁸.

La triple terapia con LAMA, LABA y corticoides inhalados produce además beneficios clínicos en pacientes con EPOC severa^{54,98}.

El tratamiento con Tiotropio, Salmeterol y Fluticasona muestra una mejora en la broncodilatación así como en la disnea y en el uso de medicación de rescate^{54,98}.

Cuando asociamos budesonida, formoterol y Tiotropio conseguimos una mejora de la función pulmonar, reduciendo los síntomas durante el día y la noche y reduciendo el número de exacerbaciones^{54,99}.

Actualmente se aconseja el uso de la triple terapia en pacientes con fenotipo EPOC asma con gravedad III-IV. Se precisan más estudios sobre su eficacia y seguridad a largo plazo⁴⁶.

4.2.6.- METILXANTINAS

Las Teofilinas son fármacos broncodilatadores débiles, pero que presentan efectos aditivos a los broncodilatadores habituales.

Se ha descrito un efecto positivo de estos fármacos sobre la fuerza del diafragma, un aumento del rendimiento de los músculos respiratorios, una reducción del atrapamiento aéreo, una mejoría del aclaramiento mucociliar y una reducción de las agudizaciones¹³, además de tener efectos antiinflamatorios en la EPOC en combinación con los corticoides inhalados (CI)⁰

La toxicidad de la Teofilina es dosis-dependiente. Su uso incrementa el riesgo de náuseas, diarrea, dolor de cabeza, irritabilidad y, en dosis elevadas, puede producir arritmias cardíacas, convulsiones, taquicardia e hipopotasemia¹⁰⁰. También se han descrito casos de dolor en epigastrio, hematemesis y hemorragia gastrointestinal¹⁰¹.

4.2.7.- TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DÉFICIT DE ALFA-1-ANTITRIPSINA

Las principales sociedades científicas como la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica o la American Thoracic Society recomiendan el tratamiento sustitutivo con alfa-1-antitripsina (AAT) purificada en los pacientes con enfisema pulmonar con un déficit de AAT grave¹⁰².

Se recomienda que todo paciente EPOC tenga al menos una medición de sus concentraciones de AAT sérica para descartar que pueda presentar un déficit de esta enzima⁰.

La Organización Mundial de la Salud recomienda que los pacientes EPOC con una elevada prevalencia de déficit de AAT deben ser examinados para descartar este desorden genético.

Este déficit suele manifestarse en pacientes jóvenes (menores de 45 años) con enfisema del lóbulo inferior⁹.

Los pacientes con déficit de AAT asintomáticos deben tratarse con las medidas farmacológicas y no farmacológicas comunes a cualquier EPOC según su gravedad. El tratamiento sustitutivo solamente está indicado en pacientes con enfisema pulmonar con déficit grave de AAT no fumadores o ex fumadores de más de 6 meses.

En la actualidad disponemos en España de 2 preparados de AAT procedente de plasma humano para su administración intravenosa: Prolastina[®] y Trypsone^{®38}.

4.2.8.- INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA

Los inhibidores de la fosfodiesterasa pueden producir beneficios en el tratamiento de la EPOC^{38,102}.

Entre las investigaciones realizadas sobre el tratamiento de la EPOC encontramos un inhibidor oral específico de la fosfodiesterasa 4 denominado Roflumilast.

Roflumilast muestra una mejora de FEV₁ alrededor de 48 ml y está asociado con una reducción del 17% de la frecuencia de las exacerbaciones en pacientes con EPOC en estado 3-4. Sin embargo, no se encuentra relación con efectos relativos a la calidad de vida o la inflamación sistémica^{38,103}.

Este fármaco muestra un efecto similar unido a fármacos como el salmeterol o Tiotropo^{38,104}.

4.2.9.- MUCOLÍTICOS

El tratamiento con mucolíticos en pacientes EPOC presenta beneficios como la reducción del 21% en las exacerbaciones^{38,105} además de un perfil de tolerancia y seguridad excelente.

Este efecto es mayor en pacientes que solo toman broncodilatadores de acción corta¹⁰⁶ y menor en aquellos en tratamiento con corticoides inhalados¹⁰⁷. La N-acetilcisteína (NAC) a largo plazo se ha demostrado que favorece una disminución de las exacerbaciones en pacientes no tratados con corticoides⁰.

La carbocisteína se puede emplear como tratamiento de segunda línea en pacientes con niveles de gravedad III y IV, con agudizaciones frecuentes a pesar de un tratamiento broncodilatador óptimo.

4.2.10.- ANTIBIÓTICOS

Hasta los años 70, el uso de antibióticos en la EPOC estable se llevaba a cabo de forma empírica. Una revisión sistemática de ensayos publicados hasta los años 80, concluye que existe un efecto beneficioso significativo en la reducción de agudizaciones, aunque de escasa magnitud⁰.

En la última década se han realizado 2 tipos de estudios: con macrólidos y con quinolonas¹³.

En los estudios con **macrólidos** se concluye que nos aportan su acción antiinflamatoria y que su uso prolongado a dosis bajas disminuye el número de agudizaciones. Sin embargo, se ha observado que aumentan las resistencias a macrólidos y los problemas auditivos en pacientes tratados con Azitromicina.

Estas conclusiones se basan en dos estudios. Uno que comparó el uso de Eritromicina con placebo que mostró una reducción de las exacerbaciones en un 35% y eran más cortas (13 vs 9 días) en el grupo macrólido¹⁰⁸. Otro estudio usó Azitromicina en la fase estable de 1577 pacientes, comprobando que las agudizaciones disminuían en un 27% y mejoraba la calidad de vida entre 2-8 unidades en el Cuestionario de St George´s, pero producían disminución en la audición más frecuentemente que en el grupo placebo¹⁰⁹.

En los estudios con **quinolonas**, se pretende lograr una máxima erradicación bacteriana (han demostrado erradicación de las bacterias en el esputo de pacientes con EPOC grave, infección bronquial y agudizaciones frecuentes)¹³. Para esto, un estudio que evaluó el uso de Moxifloxacino, en pacientes con esputo purulento, mostró una disminución de un 19% de las agudizaciones sin aumento de las resistencias al fármaco, aunque deben confirmarse estos datos con otros estudios¹¹⁰.

En fase estable, están indicados en casos muy seleccionados, es decir, pacientes con gravedad IV y agudizaciones frecuentes a pesar de un tratamiento correcto de su EPOC y que el año previo requirieron múltiples tratamientos con antibióticos o ingresos hospitalarios.

4.2.11.- ESCALA DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO SEGÚN FENOTIPO

La GesEPOC⁰ ha elaborado una escala de tratamiento en función del fenotipo del paciente:

- Tratamiento fenotipo no agudizador:
 - Se inicia tratamiento con broncodilatadores de acción corta (SAMA o SABA), a demanda.
 - Si persisten síntomas, existe un uso frecuente de la medicación a demanda o hay una limitación al ejercicio, se iniciará un tratamiento de base con broncodilatadores de larga duración. Los broncodilatadores de corta duración se usarán entonces como medicación de rescate.
 - Si no existe mejoría del paciente se utilizará una doble terapia broncodilatadora, en la que se añadirá un broncodilatador de acción prolongada diferente al que se usa en monoterapia.
 - En pacientes con gravedad IV o V se asocian Teofilinas y en aquellos en los que este indicado, un tratamiento sustitutivo con α -1-antitripsina.

- Tratamiento fenotipo EPOC-Asma:

Dado que estos pacientes presentan mayor grado de inflamación eosinófila bronquial, tendrán una mejor respuesta a corticoides inhalados, por lo que la primera opción de tratamiento consistirá:

- Gravedad I o II: Combinación broncodilatadores de larga duración y corticoides inhalados.
- Gravedad III o IV: Doble terapia broncodilatadora con LAMA y LABA junto a corticoides inhalada.
- En los casos más graves podemos añadir Teofilinas o Roflumilast (si existe tos con expectoración crónica)
- En estos pacientes se puede ensayar disminuir la dosis de corticoides inhalados hasta conseguir la mínima dosis eficaz, pero no conviene suspender corticoides inhalados y dejar tratamiento sólo con broncodilatadores de larga duración.

- Tratamiento fenotipo agudizador con enfisema:

El esquema de tratamiento sería igual que para el tipo B (EPOC-asma), con la única diferencia de que en este grupo no usaríamos los inhibidores de la fosfodiesterasa-4 (roflumilast)

- Tratamiento fenotipo agudizador con bronquitis crónica:

- Gravedad I: Tratamiento de base con broncodilatador de acción larga.
- Gravedad II: Tratamiento con doble terapia broncodilatadora (LAMA y LABA) o combinar un broncodilatador de larga duración LABA con un antiinflamatorio (corticoide inhalado o roflumilast). La combinación de LAMA con corticoides inhalados no se usa por falta de evidencia.
- Gravedad III: Valorar añadir al anterior carbocisteína.
- Gravedad IV: Valorar añadir Teofilinas y/o antibióticos.

5.- DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN. TIPOS, DESCRIPCIÓN Y MANEJO

En la terapia de enfermedades como el Asma o la EPOC, cada vez se confía más en una administración de fármacos por vía inhalatoria¹¹. Estos fármacos presentan ventajas frente a otros como un efecto directo en el órgano diana y una disminución de los efectos adversos¹², sin embargo, uno de sus principales inconvenientes es la dificultad de los pacientes para utilizar correctamente los dispositivos que los administran⁷.

Entre las principales ventajas de una administración de fármacos mediante inhaladores podemos encontrar¹²:

- Se emplea una dosis menos de medicamento frente a otras vías de administración.
- Comienzo rápido de la acción del medicamento.
- El medicamento es liberado directamente al órgano diana.

- Disminución de efectos secundarios.
- Es menos dolorosa y más cómoda.

La efectividad de los fármacos inhalados puede estar influenciada por muchos factores entre ellos la edad, sexo, nivel educativo, duración de la enfermedad, tipo de inhalador usado, una correcta técnica de inhalación o la utilización de varios dispositivos¹¹³.

Un problema fundamental en este tipo de terapias es que al prescribirlo se da por supuesto un buen manejo del inhalador, sin embargo, la mayoría de los pacientes realizan la técnica de manera incorrecta¹¹⁴, por lo que autores como Lavorini et al.⁶ indican que el inhalador perfecto aún tiene que ser diseñado, ya que todos presentan alguna limitación especialmente en los pacientes mayores.

Existen distintos tipos de aerosoles para la administración de fármacos inhalados. Su elección, según la GOLD, depende principalmente de factores como la disponibilidad de medicamentos, el coste y las destrezas y habilidades del paciente^{115,116}.

Hay tres tipos principales de aerosoles que son⁶:

- Inhaladores presurizados de dosis controlada o cartucho presurizado (MDI).
- Inhaladores de polvo seco (DPI).
- Nebulizadores de pequeño volumen (SVN).

Los inhaladores presurizados de dosis controlada (MDI) y los inhaladores de polvo seco (DPI) son actualmente los más utilizados para la administración de aerosoles¹¹¹.

Todos los tipos de inhaladores presentan una eficacia similar cuando son probados bajo unas condiciones clínicas estrictas, sin embargo, en la vida real, cada inhalador tiene unas características que provoca distintas ventajas y desventajas en cada paciente, afectando a los resultados clínicos, a la satisfacción del paciente y a la adherencia al tratamiento^{115,117,118}.

Los distintos dispositivos de inhalación generan un aerosol, es decir, una suspensión de partículas microscópicas de sólidos o líquidos en el aire o en otro gas⁷.

Conociendo los distintos tipos de dispositivos, podemos destacar distintas características que definirían un inhalador ideal como por ejemplo¹¹⁴:

- Pequeña deposición de fármaco en la orofaringe.
- Excelente deposición del fármaco en el pulmón.
- Ligero de peso y de pequeño tamaño.
- Con poco impacto ecológico.
- Puede utilizarse sin necesitar accesorios externos.
- Contiene fármaco suficiente para varias dosis.
- Posibilidad de recuento de las dosis restantes.
- No aditivos o excipientes.
- Permite repetir la dosis de manera inmediata.
- Necesita poco o nada de mantenimiento.
- Buena relación coste-eficacia.

5.1.- INHALADORES PRESURIZADOS DE DOSIS CONTROLADA O MDI

Los primeros inhaladores MDI fueron desarrollados en 1955 siendo un gran avance en el diseño de inhaladores ya que estos eran más pequeños, portátiles y ofrecían un suministro rápido del fármaco¹¹⁶.

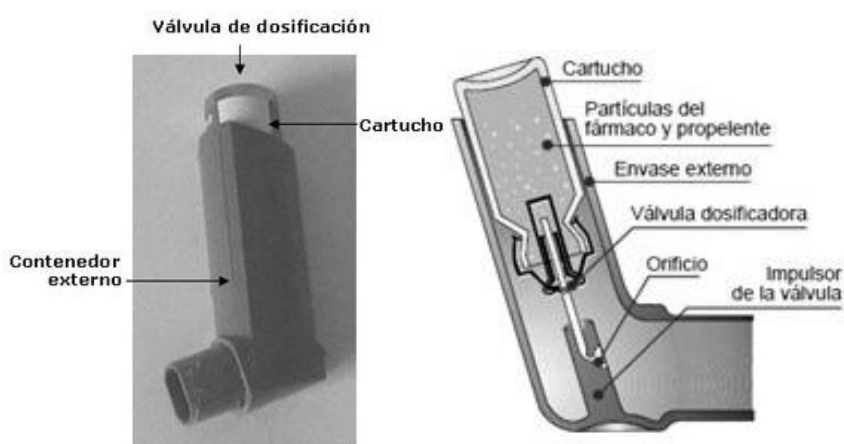
Pueden ser de dos tipos: unos que se activan mediante un dispositivo, usualmente un botón, y otros que se accionan mediante la respiración, lo que elimina la necesidad de coordinar la respiración y pulsar el activador¹¹⁵.

5.1.1.- Dispositivos inhaladores presurizados de dosis medida convencionales o pMDI (pressurized metered dose inhaler)

Los pMDI fueron los primeros dispositivos portátiles multidosis y todavía hoy lo más prescritos¹¹⁵.

Se componen de un cartucho presurizado, una carcasa externa y una válvula. El fármaco se encuentra en su interior disuelto o en suspensión en el propelente, que al ser expuesto a la presión atmosférica, se transforma de líquido en gas produciendo el aerosol (*Imagen 1*)

Imagen 1.- Cartucho presurizado de dosis controlada



Tomada de: <http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion5/capitulo87/capitulo87.htm>
<https://www.coflugo.org/desarrollo.asp?ids=118>

El propelente más utilizado hasta hace unos años era el clorofluorocarbono (CFC) que, siguiendo las directrices del tratado de Montreal instauradas en 2010, ha sido sustituido por el hidrofluoroalcano (HFA)^{115,119}

Los dispositivos inhaladores presurizados de dosis medidas convencionales constan de un cartucho o bombona presurizada de 5 atmósferas que contiene las partículas de fármaco en suspensión junto al propelente, una válvula dosificadora que libera la dosis de fármaco y una carcasa externa o envolvente en la que se introduce el cartucho sobre la que descansa la válvula.

El tamaño de las partículas que se generan en este aerosol es inferior a $5\mu\text{m}$ lo que permite un depósito pulmonar entre el 8-34% de la dosis administrada (el resto se deposita en faringe y laringe) Su expulsión se realiza a una velocidad muy alta (30 metros/segundo) con un gas muy frío.

Podemos encontrar varias formas de comercialización en cartucho presurizado que recogemos en la **tabla 10**.

Tabla 10.- Dispositivos utilizados en la EPOC mediante cartucho presurizado

Principio activo	Nombre comercial	Dosis
Budesonida	Budesonida Pulmictan [®] , Olfex Bucal [®] , Budesonida Aldounion [®] .	50µg/pulsación aerosol 200 dosis
	Budesonida Pulmictan [®] , Olfex Bucal [®] , Budesonida Aldounion [®] , Ribujet [®]	200µg/pulsación aerosol 200 dosis
Fluticortisona	Flixotide [®] , Inalacor [®] , Trialona [®] , Flusonal [®] ,	50µg/pulsación aerosol 200 dosis
		250µg/pulsación aerosol 120 dosis
Bambuterol	Broncoral Neo [®] , Foradil Neo [®]	12µg/pulsación aerosol 50 dosis
Beclometasona	Becloasma [®] , Becotide [®] ,	50µg/pulsación aerosol 200 dosis
	Becloasma [®] , Becloforte [®]	250µg/pulsación aerosol 200 dosis
Bromuro de ipratropio	Atrovent [®]	20µg/pulsación aerosol 200 dosis
Ciclesonida	Alvesco [®]	160µg/pulsación aerosol 60 dosis

Tabla 10 Cont.- Dispositivos utilizados en la EPOC mediante cartucho presurizado

Principio activo	Nombre comercial	Dosis
Salmeterol	Betamican [®] , Inaspir [®] , Beglan [®] , Serevent [®]	25µg/pulsación aerosol 120 dosis
Salbutamol	Ventolín [®] , Salbutamol Aldounión [®] , Salbutamol Saldoz [®] , Ventoaldo [®]	100µg/pulsación aerosol 200 dosis
Formoterol + Beclometasona	Foster [®]	100/6 µg/pulsación aerosol 120 dosis
Salmeterol + Fluticasona	Seretide [®] , Brisair [®] , Plusvent [®] , Anasma [®] , Inaladuo [®]	25/50µg/pulsación aerosol 120 dosis
		25/125µg/pulsación aerosol 120 dosis
		25/250µg/pulsación aerosol 120 dosis
Beclometasona + Salbutamol	Butosol [®]	100/50µg/pulsación aerosol 200 dosis

Procedimiento para realizar una correcta técnica del cartucho presurizado⁷:

1. Retirar la tapa de la pieza bucal.
2. Agitar intensamente el inhalador durante varios segundos.
3. Mantener el inhalador en vertical con la boquilla en la parte inferior.
4. Vaciar los pulmones (Realizar una espiración profunda)
5. Colocar la boquilla entre los labios y los dientes, evitando que la lengua obstruya la salida de la boquilla.
6. Una vez iniciada una inspiración lenta, pulsar el inhalador.
7. Continuar inspirando lentamente hasta llenar los pulmones.
8. Aguantar la respiración 10s o tanto como sea posible después de la inhalación.
9. Si no debe realizar una nueva inhalación tapar el dispositivo.

Entre las principales ventajas encontramos^{7,114}:

- No necesita energía externa para su funcionamiento.
- Es portátil y hermético.
- Fácil de transportar.
- Difícil contaminación.
- Económico.
- La dosis liberada y el tamaño de partículas son independientes de la maniobra inhalatoria.
- Dosis exactas y reproducibles.
- Precisa flujos inspiratorios bajos (<20 l/min)
- Gran variedad de principios activos.
- Adaptable a circuitos de ventilación asistida.
- Limpieza y mantenimiento sencillos.

También podemos encontrar limitaciones como^{7,114}:

- Requiere un propelente.
- Difícil coordinar la pulsación e inspiración.
- Depósito pulmonar bajo.
- Alto depósito orofaríngeo.
- Efecto frío-freón (detención de la inspiración al impactar los propelentes a baja temperatura en la orofaringe) y, a veces, de los propelentes, irritantes.
- Algunos no tienen contador de dosis.
- Hay que agitarlos antes de inhalar.
- Necesidad de usar cámaras.

5.1.2.- Autohaler® y Easybreath®

Son dispositivos inhaladores presurizados de dosis medida de autodisparo. Tienen un diseño similar al pMDI convencional, con la diferencia de que se disparan automáticamente con la inspiración del paciente, obviando la necesidad de coordinación entre la inspiración y la pulsación (**Imagen 2**)

El flujo inspiratorio necesario para su activación está entre 20 y 30 l/min y proporcionan un mayor depósito pulmonar de fármaco respecto a los pMDI convencionales.

Otro inconveniente que podemos encontrar es que solo encontramos un principio activo para este inhalador que recogemos en la **tabla 11**.

Tabla 11.- Medicación utilizada por dispositivos Autohaler® y Easybreath®

Principio activo	Nombre Comercial	Dosis
Salbutamol	Airomir Autohaler®	100µg/dosis, 200 dosis
Beclometasona	Autobec Autohaler®	500µg/dosis, 200 dosis
Budesonida	Easybreath®	200µg/dosis, 200 dosis

Imagen 2. Dispositivo Autohaler® y Easy Breath®



Tomada de: <https://www.coflugo.org/desarrollo.asp?ids=118>

Procedimiento para realizar una correcta técnica con Autohaler^{®120}:

1. Colocar el cartucho en posición vertical, en forma de L, con la boquilla hacia abajo, sujetándolo por la parte inferior con el dedo pulgar y por la superior con el dedo índice.
2. Retirar la tapa del inhalador.
3. Agitar el inhalador para conseguir una dispersión adecuada del medicamento en el propelente.
4. Subir el gatillo.
5. Vaciar todo el aire de los pulmones, a través de una expiración lenta y profunda.
6. Colocar la boquilla del cartucho entre los labios e inspirar lentamente por la boca. La lengua debe estar en el suelo de la boca, no interfiriendo la salida del medicamento. Una vez iniciada la inspiración el dispositivo se dispara automáticamente y se seguirá inspirando lentamente hasta llenar totalmente los pulmones.
7. Retirar el inhalador de la boca, y aguantar la respiración durante unos 10 segundos.
8. Exhalar fuera del dispositivo.
9. Tapar el cartucho y guardarlo en el lugar adecuado.

Procedimiento para realizar una correcta técnica con Easybreath^{®120}:

La técnica es muy similar a la descrita para el Autohaler[®] diferenciándose en la forma de activar el dispositivo de autodisparo ya que al abrir la tapa, el sistema queda activado.

En este dispositivo, después de su uso, debe mantenerse siempre derecho el inhalador hasta cerrar la tapa.

5.1.3.- Respimat®

Es un inhalador de niebla fina que comparte características con los pMDI y los nebulizadores (**Imagen 3**) Este dispositivo atomiza la solución de medicamento mediante la energía mecánica generada por un resorte que lo comprime. La solución liberada atraviesa un filtro con 1000 orificios (uniblock) que divide y reconduce el aerosol al exterior en dos columnas enfrentadas, que ocasiona la colisión de ambas corrientes generando una fina nube de aerosol.

Para este inhalador encontramos la medicación descrita en la **tabla 12**.

Tabla 12. Medicación utilizada por el dispositivo Respimat®

Principio activo	Nombre Comercial	Dosis
Bromuro de Tiotropio	Spiriva Respimat®	2.5µg/dosis, 30 dosis
Olodaterol	Striverdi Respimat®	2.5µg/dosis, 30 dosis
Bromuro de Tiotropio + Olodaterol	Spiolto Respimat®	2.5µg/dosis, 30 dosis

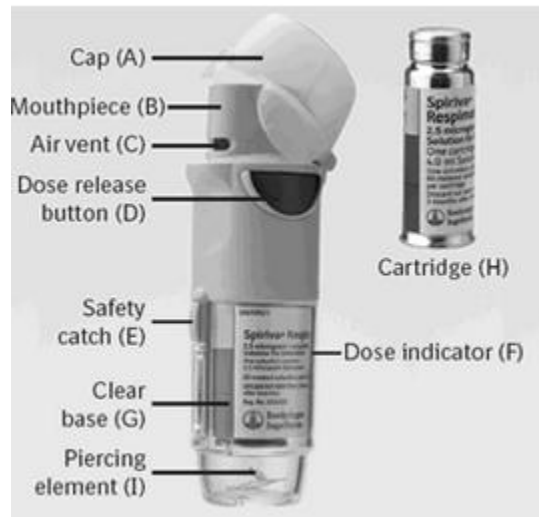
Entre las principales ventajas encontramos:

- No contiene propelentes tipo CFC o HFA.
- Menor velocidad de salida del aerosol.
- Mayor depósito pulmonar.
- Facilita la coordinación.
- Flujos inspiratorios bajos.
- Presenta un contador de dosis.
- Tapón integrado al equipo.
- No afecta a la capa de ozono.

También podemos encontrar limitaciones como:

- Debe acoplarse el cartucho al dispensador.
- Dificultad en el proceso de carga de la dosis en algunos pacientes.
- Solo existe un fármaco disponible.

Imagen 3.- Dispositivo Respimat®



Tomada de:

<http://newdrugapprovals.org/2014/09/26/fda-approves-spiriva-respimat-tiotropium-for-the-maintenance-treatment-of-copd/>

Procedimiento para el uso de Respimat®⁷:

Carga del dispositivo:

1. Con la tapa verde (A) cerrada, presionar el cierre de seguridad (E) mientras se retira la base transparente (G).
2. Sacar el cartucho (H) de la caja. Empujar el extremo estrecho del cartucho dentro del inhalador hasta que haga clic. El cartucho debe empujarse firmemente contra una superficie firme para asegurar que se ha introducido completamente (2b)
3. Colocar nuevamente la base transparente (G) No volver a retirar la base transparente.

4. Sujetar el inhalador en posición vertical con la tapa verde (A) cerrada.
5. Girar la base (G) en la dirección de las flechas rojas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta).
6. Abrir completamente la tapa verde (A)
7. Presionar el botón de liberación de dosis (D) Repetir esta operación hasta observar que se genera la nube de aerosol. El dispositivo está listo para ser utilizado.

Utilización del inhalador:

1. Sujetar el inhalador en posición vertical con la tapa verde (A) cerrada, para evitar la liberación accidental de dosis.
2. Girar la base (G) en la dirección de las flechas rojas hasta que haga clic (media vuelta)
3. Abrir completamente la tapa verde (A)
4. Espirar lenta y profundamente, cerrar los labios alrededor del final de la boquilla sin cubrir las válvulas de aire (C) y evitando que la lengua obstruya la salida de la boca.
5. Presionar el botón de liberación de dosis (D) mientras se inspira lenta y profundamente a través de la boca.
6. Mantener la respiración durante 10 segundos o hasta que le sea posible.
7. Tapar el dispositivo.

5.1.4.- Modulite®

Este inhalador es un dispositivo de dosis medida de partículas extrafinas (*Imagen 4*) Aunque presenta un aspecto externo similar al Cartucho Presurizado, su fármaco se encuentra en solución y no en suspensión por lo que requiere ser agitado antes de utilizarlo¹²¹.

Imagen 4.- Dispositivo Modulite®



Tomado de: <https://www.121doc.com/en/asthma/clenil-modulite>

Entre las principales ventajas encontramos que al tener un orificio de salida de la válvula de menor tamaño que en los pMDI convencionales, se proporciona un aerosol con partículas más finas, que se depositan en las pequeñas vías aéreas, y una nube de aerosol con una velocidad de emisión lenta que facilita la coordinación de inhalación, disminuye el impacto orofaríngeo, disminuye el efecto frío-freón y mejora el depósito pulmonar^{122,123}.

Para este inhalador encontramos la medicación descrita en la **tabla 13**.

Tabla 13. Medicación utilizada por el dispositivo Modulite®

Principio activo	Nombre Comercial	Dosis
Beclometasona	Modulite®	50 µg/dosis
		100 µg/dosis
		200 µg/dosis
		250 µg/dosis

Procedimiento para el uso de Modulite®^{124,125}:

1. Quitar la tapa de la boquilla (no necesita agitarse)
2. Mantener el inhalador vertical (boquilla en la parte inferior)
3. Vaciar los pulmones (expiración profunda)

4. Colocar la boquilla entre los labios y los dientes, evitando que la lengua obstruya la salida de la boquilla.
5. Pulsar el pMDI una vez y justo después de iniciar una inspiración lenta y muy profunda.
6. Continuar inspirando lentamente hasta llenar los pulmones (esta maniobra debe durar al menos 5 segundos)
7. Aguantar la respiración diez segundos o tanto como sea posible.
8. Retirar el inhalador de la boca y espirar lentamente.
9. Si no debe realizar una nueva inhalación tapar el dispositivo.

5.1.5.- Dispositivos espaciadores

Las cámaras de inhalación o dispositivos espaciadores separan la boquilla del cartucho presurizado de la boca del paciente, lo que reduce la velocidad de llegada del aerosol a la boca y favorece la evaporación del propelente (*Imagen 5*)

Los espaciadores proporcionan partículas de menor diámetro y favorecen la impactación de las partículas de mayor tamaño en las paredes del espaciador, consiguiendo un menor depósito orofaríngeo y una mayor concentración del medicamento en la vía aérea inferior. Esto permite emplear una menor cantidad de fármaco y una reducción de sus efectos secundarios.

Podemos encontrar espaciadores de diferentes tipos:

1. Con válvula unidireccional, que elimina la necesidad de coordinar la maniobra inspiratoria y la pulsación del pMDI.
2. Hinchables, cámaras de plástico que aumentan el espacio entre la boca y el pMDI, actuando como una mascarilla o reservorio del fármaco, no llevan válvulas.
3. Colapsables, tipo Aeroscopic[®], actúan como las cámaras espaciadoras pero al poderse plegar disminuyen su volumen, facilitando su transporte. Disponen de válvula unidireccional.

4. Espaciadores simples, generalmente rígidos o tubos: separan la boca del cartucho y favorecen la evaporación del propelente, no contiene válvulas.
5. Adaptables al uso por boca, con boquilla, con mascarilla oronasal, o conectables al circuito externo de un ventilador mecánico.

Las cámaras de inhalación incluyen una válvula unidireccional en el lado de la boca que evita que el paciente tenga que sincronizar la pulsación de los cartuchos presurizados con la inhalación. El uso de este tipo de dispositivos, facilita el tratamiento en aquellos pacientes incapaces de lograr un flujo inspiratorio suficiente.

Además de todo esto, podemos encontrar otras ventajas como:

1. Menos efectos secundarios locales.
2. Anulan el efecto frío-freón.
3. Buena relación coste-efectividad.
4. Pueden emplearse en las exacerbaciones, donde el broncodilatador presenta un efecto equivalente al proporcionado mediante nebulizador.
5. También puede usarse en niños (menores de 5 años), ancianos y pacientes con problemas de coordinación.

Entre sus principales inconvenientes encontramos:

1. Su tamaño las hace poco manejables.
2. Existen incompatibilidades entre diferentes fabricantes de cámaras y cartuchos presurizados, no todas son universales.
3. Reduce la percepción de la inhalación lo que puede empeorar el cumplimiento.

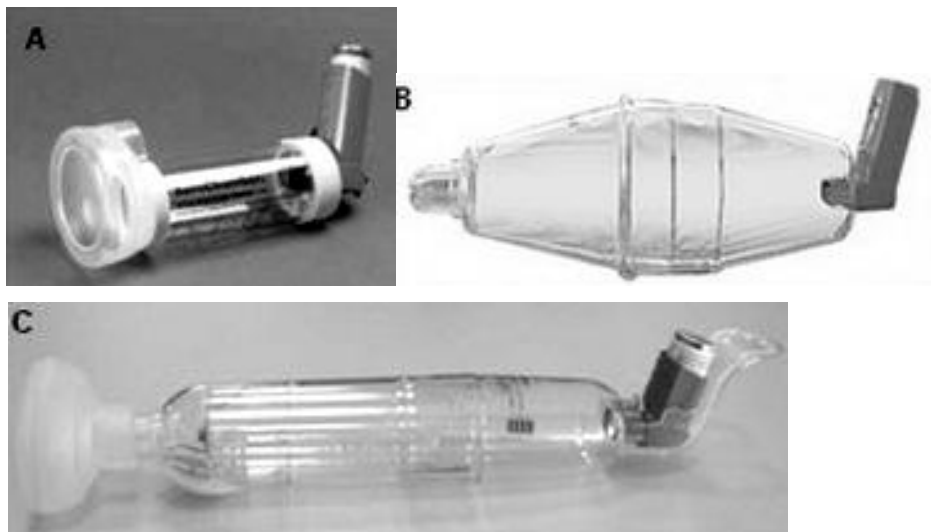
Procedimiento para la utilización de cámara de inhalación con pMDI¹¹⁴:

- Retirar la tapa del inhalador y agitarlo antes de colocarlo en la cámara.
- Situarlo en posición vertical en el orificio correspondiente de la cámara.
- Apretar el pulsador una vez con la cámara en horizontal.
- Vaciar los pulmones.
- Colocar la boquilla de la cámara entre los labios y los dientes, evitando que la lengua obstruya la salida de la boquilla.
- Inspira lentamente hasta que los pulmones estén llenos o respirar 5 o 6 veces a través de la cámara.
- Aguantar la respiración 10 segundos o tanto como sea posible. Si el paciente es incapaz de mantener la respiración, se puede efectuar múltiples respiraciones seguidas en la misma maniobra.
- Tapar el inhalador.

Existen varios tipos de cámaras de inhalación:

1. **Cámaras de volumen pequeño-mediano** (100-350 ml), como Aerochamber[®], para niños menores de tres años.
2. **Cámaras de gran volumen** (750-800 ml) Entre otras encontramos:
 - Aeroscopic[®]: Dispone de una máscara. Su volumen es de 800 ml y su longitud de 20 cm. Es financiable por el Sistema Nacional de Salud.
 - Volumatic[®]: Contiene una válvula de pasta que se abre durante la inspiración y se cierra durante la espiración. Su volumen es de 700 ml y su longitud de 24 cm. También es financiada por el Sistema Nacional de Salud.

Imagen 5.- Diferentes tipos de dispositivos espaciadores



Tomada de: <http://www.medwave.cl/link.cgi/medwave/Reuniones/1791>

5.2.- INHALADORES DE POLVO SECO O DPI (DRY POWER INHALER)

Son inhaladores que generan un aerosol de polvo. Tienen en común que son pequeños, portátiles, no contienen gases propelentes y se activan con la inspiración, lo que comporta una gran ventaja sobre los pMDI⁷. Estos aspectos han hecho que se conviertan en los dispositivos preferidos tanto por pacientes como por profesionales sanitarios españoles⁸.

En un depósito o en cápsulas, se encuentra el fármaco, agregado habitualmente a la lactosa. Con la inhalación, el fármaco se desagrega, impactando las partículas de lactosa (que son de mayor tamaño) con la orofaringe, mientras que las partículas de fármaco (de menor tamaño), penetran hasta las vías aéreas inferiores^{7,112}.

Entre las principales ventajas de estos inhaladores encontramos¹²²:

- Se activa con la inspiración por lo que no necesita coordinación del paciente.
- Sin propelente.
- La mayoría disponen de contadores de dosis.
- Tiempo de tratamiento corto.
- Pequeño y transportable.

Sus principales inconvenientes son¹²²:

- Algunos son de una sola dosis.
- Algunos tienen que agitarse antes del uso.
- Emisión de dosis depende del flujo.
- Requiere aceleración rápida al inicio de la inhalación.
- Mala calidad (o ausencia) de emisión de dosis si el flujo inhalatorio es demasiado lento.
- Poca certeza respecto a la emisión de la dosis durante las exacerbaciones agudas.
- Puede producir depósito orofaríngeo elevado.
- Debe estar en posición vertical para preparar la dosis para la inhalación y mantenerse en esta posición o girarse horizontalmente para la inhalación.
- Son más caros que los MDI.

Los inhaladores de polvo seco se clasifican, de acuerdo con el número de dosis del fármaco que proporcionan, en dos tipos diferentes: sistemas unidosis o multidosis.

5.2.1.- SISTEMAS UNIDOSIS

Son sistemas donde el medicamento se encuentra en el interior de una cápsula de gelatina dura que se introduce manualmente en el depósito del dispositivo. La emisión de la dosis de inhalación es más lenta que la de los sistemas multidosis que veremos a continuación, por lo que es importante que la maniobra inspiratoria sea más profunda o que el paciente realice dos maniobras inspiratorias para asegurar su correcta administración⁷.

Como inhaladores con sistemas unidosis encontramos: Aerolizer®, Breezhaler® y Handihaler®.

AEROLIZER® Y BREEZHALER®

Los sistemas Aerolizer® (*Imagen 6*) y Breezhaler® (*Imagen 7*) son inhaladores DPI unidos que disponen en la base de dos pulsadores que se deben presionar simultáneamente para perforar la cápsula. Ambos poseen un tapón protector⁷.

Se deben guardar en lugares secos para evitar que la humedad aglomere las partículas del fármaco. No hay que agitar y hay que utilizarlo en posición vertical. La persona al usarlo, debe estar de pie o sentada y con la espalda recta para facilitar la libre expansión del tórax.

Hay que limpiar la boquilla con agua y jabón, aclararla bien, apretar los pulsadores laterales 3 o 4 veces para lavar adecuadamente los punzones y dejar secar al aire o con un paño seco una vez a la semana¹²⁶.

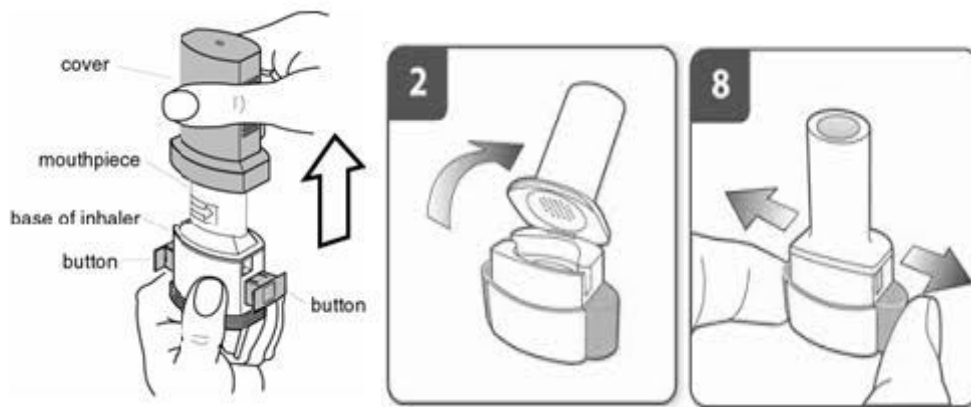
Aerolizer® posee una boquilla tipo chimenea que mediante un giro lateral permite el acceso a la base, sin embargo, breezhaler® la boquilla se abre doblándose por el propio dispositivo⁷.

Mediante un dispositivo Aerolizer® y Breezhaler®, podemos encontrar los medicamentos recogidos en la **tabla 14**.

Tabla 14.- Medicamentos usados en la EPOC mediante sistema Aerolizer® y Breezhaler®

Principio Activo	Nombre comercial	Dosis
Formoterol	Broncoral Aerolizer®, Foradil Aerolizer®, Formoterol Aldo Union®, Formoterol Stada®, Neblik®.	12µg/cápsula
Indacaterol	Hirobriz Breezhaler®, Onbrez Breezhaler®, Oslif Breezhaler®.	150 µg/cápsula
		300 µg/cápsula
Bromuro de Glicopirronio	Seebri Breezhaler®	44 µg/cápsula

Imagen 6.- Dispositivo Aerolizer® Imagen 7.- Dispositivo Breezhaler®



Tomada de:

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/archives/fdaDrugInfo.cfm?archiveid=2183><http://www.medicines.ie/medicine/15572/SPC/Seebri+Breezhaler+44+micrograms+inhalation+powder,+hard+capsules/>

Para el uso correcto de estos dispositivos se deben seguir los siguientes pasos⁷:

- Quitar la tapa protectora del dispositivo.
- Abrir el dispositivo sujetándolo por la base y girando la boquilla inhaladora (hacia la derecha en el dispositivo Aerolizer® y hacia atrás en el Breezhaler®).
- Colocar la cápsula de inhalación en el orificio correspondiente dentro de la base del inhalador.
- Cerrar el dispositivo sujetando firmemente la base y girando la boquilla inhaladora (hacia la izquierda en el dispositivo Aerolizer® y hacia delante en el Breezhaler®). Manteniendo el dispositivo con la boquilla inhaladora hacia arriba y presionar a fondo los botones perforadores a ambos lados para perforar la cápsula.
- Espirar profundamente fuera del dispositivo.
- Introducir la boquilla en la boca y cerrar los labios alrededor de ella evitando que la lengua obstruya la boquilla.
- Inhalar desde el principio con el máximo esfuerzo inspiratorio.
- Retirar el inhalador de la boca sin exhalar dentro de él.

- Mantener la respiración durante unos 10 segundos o tanto como sea posible.
- Repetir la maniobra inhalatoria.
- Abrir el dispositivo para retirar la cápsula. Si la cápsula todavía tuviera polvo volver a inhalar para asegurar que se vacía.
- Sacar la cápsula utilizada y tirarla.
- Cerrar el inhalador.

HANDIHALER®

Es un dispositivo compacto que consta de tres piezas unidas por un sistema bisagra que incorpora la tapa al dispositivo (*Imagen 8*)

Una vez cargado es necesario volver a encajar la boquilla para después perforarla con el pulsador lateral. Este sistema dispone de una ventana transparente que permite comprobar la correcta colocación de la cápsula⁷.

Al coger aire a través de la boquilla del inhalador, el medicamento entra directamente en los pulmones.

Al igual que los anteriores, se debe guardar en lugares secos para evitar que la humedad aglomere las partículas del fármaco.

La medicación usada para este inhalador se recoge en la **tabla 15**.

Tabla 15.- Medicamentos usados en la EPOC mediante sistema Handihaler®

Principio activo	Nombre comercial	Dosis
Bromuro de Tiotropio	Spiriva®	18 µg/cápsula

El procedimiento para usar este inhalador y limpieza del mismo se realizarán de igual modo que Aerolizer® y Breezhaler®¹²⁶.

Imagen 8.- Dispositivo Handihaler®



Tomada de: <http://www.admit-online.info/index.php?id=127&L=5>

5.2.2.- SISTEMAS MULTIDOSIS

Son sistemas caracterizados por tener el principio activo en un reservorio o estar precargado en el propio dispositivo⁷. Todos los sistemas multidosis incluyen sistemas que muestran las dosis administradas o las dosis restantes¹¹⁴.

En ellos el tamaño de la partícula suele ser de 1 a 2 μm y la inspiración puede repetirse las veces que se quiera asegurándose con ello la completa inhalación del fármaco.

El principal inconveniente de estos inhaladores es que necesitan flujos inspiratorios altos para inhalar las partículas. Además, en algunos pacientes la inhalación de polvo seco provoca tos¹²⁷.

ACCUHALER®

Es un sistema multidosis esférico y aplastado con 60 dosis dispuestas en un blíster enrollado dentro del inhalador. Se abre girando la carcasa externa que deja al descubierto la boquilla y una palanca⁷ (**Imagen 9**)

Cada vez que se desplaza la palanca, se destapa la dosis quedando el fármaco preparado para ser inhalado¹²⁷.

Tras la inhalación, basta con volver a girar en sentido contrario la carcasa externa.

Este dispositivo posee un contador de dosis que disminuye a medida que se consume el medicamento apareciendo las últimas cinco dosis sobre un fondo rojo^{7,127}.

En este tipo de dispositivos encontramos los fármacos recogidos en la **tabla 16**.

Tabla 16.- Medicamentos usados en la EPOC mediante dispositivo Accuhaler®

Principio Activo	Nombre comercial	Dosis
Salmeterol	Beglan®, Betamican®, Inaspir®, Serevent®	50µg/dosis, 60 dosis
Fluticasona	Flixotide®, Flusonal®, Inalacor®, Trialona®	100µg/dosis, 60 dosis
		500µg/dosis, 60 dosis
Salmeterol/Fluticasona	Anasma®, Inaladuo®, Plusvent®, Seretide®, Brisair®	50/100µg/dosis, 60 dosis
		50/250µg/dosis, 60 dosis
		50/500µg/dosis, 60 dosis

Imagen 9.- Dispositivo Accuhaler®



Tomada de:

http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/guia_epoc.pdf

En el procedimiento para un correcto uso de un inhalador DPI multidosis debe seguir los siguientes pasos⁷:

- Abrir el dispositivo cogiendo con una mano la carcasa externa y colocando el dedo pulgar de la otra mano en el hueco destinado a él y empujar girando la carcasa externa con el pulgar hasta que suene un clic.
- Colocar la boquilla de inhalación hacia el paciente. Tirar de la palanca cargadora hasta oír un clic (en este momento se produce la apertura de uno de los alveolos que contiene una dosis)
- Espirar profundamente fuera del dispositivo.
- Colocar la boquilla en la boca cerrando los labios alrededor evitando la obstrucción de la misma por la lengua.
- Inhalar con el máximo esfuerzo inspiratorio hasta llenar los pulmones.
- Retirar el dispositivo de la boca manteniendo la respiración durante 10 segundos o tanto como sea posible.
- Espirar el aire lentamente.
- Cerrar el dispositivo cogiendo con una mano la carcasa y colocando el dedo pulgar en el hueco destinado al mismo empujando con el pulgar hacia el paciente hasta oír un golpe seco.

GENUAIR®

Es un dispositivo que incorpora diversos sistemas de seguridad, entre estos un mecanismo para evitar la repetición inadecuada de dosis, un sistema de bloqueo al final de la última dosis para evitar el uso de un inhalador vacío. Es desechable.

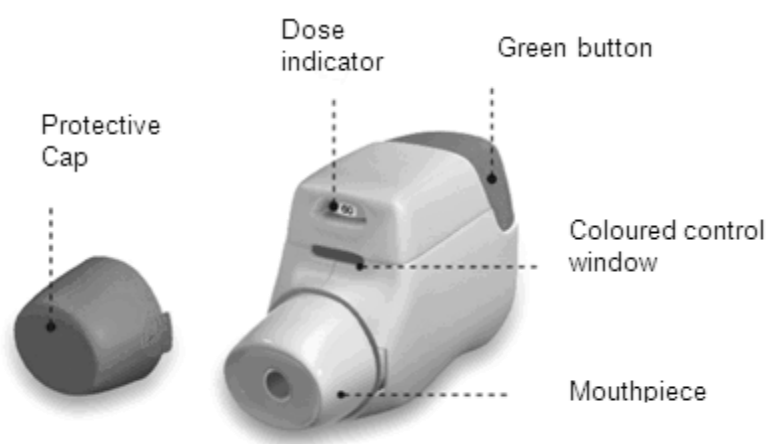
Además presenta un sistema de control visual de dosis, ventana de color, contador de dosis restantes y un “clic” audible al realizar la inspiración con flujo apropiado (**Imagen 10**).

Para este dispositivo podemos encontrar los medicamentos recogidos en la **tabla 17**.

Tabla 17.- Medicamentos usados en la EPOC mediante dispositivo Genuair®

Principio Activo	Nombre comercial	Dosis
Bromuro de Aclidinio	Elkira Genuair®, Bretaris Genuair®	322µg/dosis, 60 dosis
Bromuro Aclidinio/Formoterol	Duaklirn Genuair®	340µg/12µg/dosis,60 dosis

Imagen 10.- Dispositivo Genuair®



Tomada de: <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/29652>

Para una correcta utilización de este dispositivo debemos seguir los siguientes pasos⁷:

- Retirar el tapón protector mediante presión de las superficies rugosas, dejando a la vista la boquilla del inhalador.
- Presionar el botón verde a fondo hasta oír un sonoro doble clic, momento en el que el color de la ventana de control pasará de rojo a verde, indicando que se ha cargado adecuadamente la dosis. Soltar el botón del cargador.
- Espirar profundamente manteniendo el inhalador alejado de la boca.
- Introducir la boquilla del inhalador en la boca, cerrando los labios sin obstruir con la lengua la boquilla.

- Inhalar con el máximo esfuerzo inspiratorio hasta llenar los pulmones.
- Retirar el dispositivo de la boca sin exhalar dentro de él.
- Mantener la respiración durante 10 segundos o tanto como sea posible.
- Espirar el aire lentamente.
- Cerrar el dispositivo.

NOVOLIZER®

Este dispositivo tiene una tapa deslizante que se puede desplazar y levantar presionando las superficies onduladas, quedando un espacio interior donde se introducirá el cartucho. Este cartucho dispone de un contador de dosis visible a través de una ventana. Presenta otro segundo contador de dosis que puede tener dos colores: rojo cuando el aparato no está preparado para la inhalación y habría que pulsar el botón azul, y verde cuando está preparado para la inhalación.

Presenta otra tapa que deja al descubierto la boquilla inhaladora. Para cargar la dosis se pulsa a fondo el botón azul (*Imagen 11*)

Cuando vamos a acceder por primera vez o el cartucho está agotado se debe introducir un nuevo cartucho. Esto se realizará siguiendo los siguientes pasos:

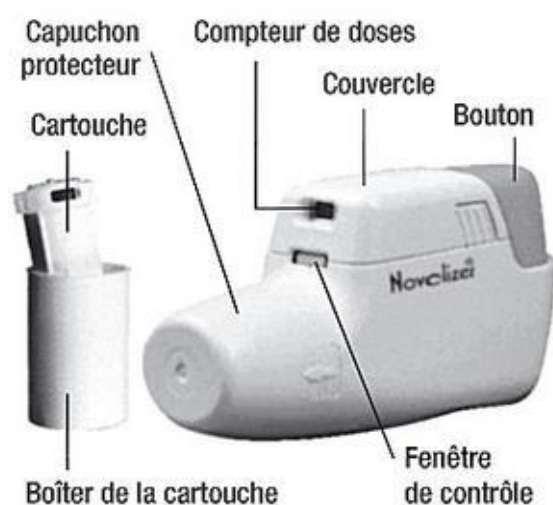
- Presionar ligeramente las superficies onduladas a ambos lados de la tapa deslizante, desplazando esta hacia delante y levantándola.
- Extraer un cartucho nuevo de su caja.
- Insertar el cartucho nuevo en el dispositivo, con el contador de dosis hacia delante.
- Volver a colocar la tapa deslizante, sobre las guías laterales del dispositivo y desplazar hacia abajo y atrás, hasta que encaje en su sitio.

Mediante este dispositivo se puede usar un único fármaco, la budesonida como se muestra en la **tabla 18**¹¹⁴.

Tabla 18.- Medicamentos usados en la EPOC mediante dispositivo Novolizer®

Principio Activo	Nombre comercial	Dosis
Budesonida	Novopulm Novolizer®	200µg/dosis, 200 dosis
		400µg/dosis, 100 dosis

Imagen 11.- Dispositivo Novolizer®



Tomada de: http://allergietahiti.over-blog.com/pages/Les_systemes_dinhalation-1010157.html

Para una correcta utilización de este dispositivo debemos seguir los siguientes pasos⁷:

- Retirar el tapón protector mediante presión de las superficies rugosas.
- Presionar el botón azul a fondo hasta oír un sonoro doble clic, que indica que se ha cargado adecuadamente la dosis.
- Espirar profundamente manteniendo el inhalador alejado de la boca.
- Introducir la boquilla del inhalador en la boca, cerrando los labios sin obstruir con la lengua la boquilla.

- Inhalar con el máximo esfuerzo inspiratorio hasta llenar los pulmones.
- Retirar el dispositivo de la boca sin exhalar dentro de él.
- Mantener la respiración durante 10 segundos o tanto como sea posible.
- Espirar el aire lentamente.
- Cerrar el dispositivo.

TURBUHALER®

Recibe este nombre por las turbulencias que se producen en el flujo inspiratorio al pasar por el conducto helicoidal situado en la boquilla. Dispone de un contenedor de fármaco, con una cantidad de al menos 200 dosis, que lo suministra a un sistema de enrasadores que a su vez lo transportan a la zona de inhalación.

Junto a la base de la boquilla hay una pequeña ventana que indica las 20 últimas dosis, que están marcadas en rojo.

Posee una rosca, que al girarla a la derecha y posteriormente a la izquierda hace que gire a su vez un disco rotatorio dosificador, cargándose la dosis adecuada. Presenta unos orificios de entrada del aire, que se continúan por unos canales que atraviesan el disco rotatorio y continúan hasta la boquilla inhaladora (*Imagen 12*)

Desde el disco rotatorio estos conductos siguen una trayectoria helicoidal que hace que al inspirar a través del dispositivo se genere un flujo turbulento que confiere gran velocidad a las partículas del medicamento.

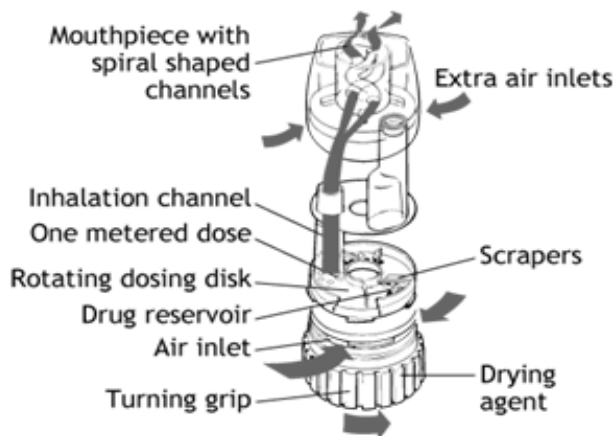
Todas las presentaciones, excepto la de budesonida, tienen como vehiculizante la lactosa⁷.

Para este dispositivo podemos encontrar los medicamentos recogidos en la **tabla 19**.

Tabla 19.- Medicamentos usados en la EPOC por el dispositivo Turbuhaler®

Principio Activo	Nombre comercial	Dosis
Terbutalina	Tersbasmin®	500µg/dosis 200 dosis
Budesonida	Pulmicort®	100µg/dosis 200 dosis
		200µg/dosis 200 dosis
		400µg/dosis 200 dosis
Budesonida/Formoterol	Rilast®, Symbicort®	80/4,5µg/dosis 200 dosis
		160/4,5µg/dosis 200 dosis
	Rilast Forte®, Symbicort Forte®	320/9µg/dosis 200 dosis

Imagen 12.- Dispositivo Turbuhaler®



Tomada de: <http://www.asthma.ca/adults/treatment/turbuhaler.php>

Para la correcta utilización de este dispositivo se deben seguir los siguientes pasos⁷:

- Destapar el dispositivo desenroscando la tapa, de forma que quede con la rosca de color hacia abajo.

- Mantenerlo en posición vertical y girar la rosca inferior hacia la derecha, hasta hacer tope, y después hacia la izquierda, hasta oír un clic. Una vez hecho esto, se habrá cargado la dosis adecuada de medicamento.
- Espirar profundamente fuera del inhalador.
- Colocar la boquilla entre los labios sin obstruirla con la lengua.
- Realizar una inspiración profunda y lenta, hasta llenar completamente los pulmones teniendo precaución de no obstruir con la mano o los labios ninguno de los orificios del inhalador.
- Retirar el dispositivo de la boca.
- Mantener la respiración durante 10 segundos o todo el tiempo que sea posible.
- Espirar el aire de los pulmones.
- En caso de ser necesaria una segunda inhalación, se repetirán los pasos esperando al menos 30 segundos entre una inhalación y otra.

EASYHALER®

En este inhalador el depósito de polvo se encuentra en el cuerpo del inhalador. Para cargarlo debe accionarse la parte superior del inhalador. Al coger aire a través de la boquilla, el medicamento entra directamente en los pulmones.

Posee un protector en la boquilla que impide ser accionado por error.

En uno de los laterales hay una ventana que indica el número de dosis restantes girando cada 5 activaciones y apareciendo en rojo cuando quedan 20 dosis (*Imagen 13*)

Al igual que otros inhaladores de polvo seco debe guardarse en un lugar seco para evitar que la humedad aglomere las partículas del fármaco. Se debe limpiar regularmente la boquilla con un paño seco, evitando lavar con agua porque el polvo seco puede verse afectado con la humedad^{7,127}.

Imagen 13.- Dispositivo Easyhaler®



Tomada de: <http://easyhaler.de/inhalation/richtig-inhalieren-mit-einem-pulverinhalator>

Para este dispositivo podemos encontrar los medicamentos recogidos en la **tabla 20**.

Tabla 20.- Medicación utilizada por el dispositivo Easyhaler®

Principio Activo	Nombre comercial	Dosis
Budesonida	Budesonida Easyhaler®	100µg/dosis 200 dosis
		200µg/dosis 200 dosis

Para la correcta utilización de este dispositivo se deben seguir los siguientes pasos⁷:

- Quitar la tapa del dispositivo.
- Cargar el dispositivo apretando hacia abajo el botón de diferente color.
- Realizar una espiración profunda fuera del dispositivo.
- Colocar la boquilla entre los labios sin obstruirla con la lengua.
- Inhalar con el máximo esfuerzo inspiratorio hasta llenar los pulmones.
- Aguantar la respiración 10 segundos o tanto como sea posible.
- Espirar el aire fuera del dispositivo.
- Cerrar el dispositivo.

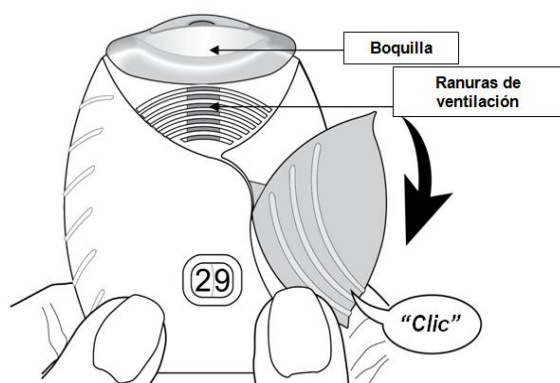
ELLIPTA®

Es un dispositivo de uso muy sencillo (**Imagen 14**) Entre sus principales ventajas encontramos que no necesita agitarse antes de la inhalación.

Para cargar la dosis en el dispositivo hay que abrir la tapa y deslizarla hacia abajo, haciendo un “clic” que nos indica que la dosis está cargada. Presenta un indicador de dosis que nos confirmará que se ha cargado correctamente al bajar una unidad. No es posible administrarse una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación.

Si la tapa del inhalador se abre y se cierra, se perderá la dosis. La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada.

Imagen 14.- Dispositivo Ellipta®



Tomada de:

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002673/WC500157633.pdf

En la **tabla 21** se recoge la medicación disponible en este dispositivo.

Tabla 21.- Medicación disponible en dispositivo Ellipta®

PRINCIPIO ACTIVO	MARCA COMERCIAL	DOSIS
Umeclidinio/Vilanterol	Anoro Ellipta®	62.5 µg/25µg/dosis
Fluticasona/Vilanterol	Relvar Ellipta®	92 µg/22µg/dosis
		184 µg/22µg/dosis

Para la correcta utilización de este dispositivo se deben realizar los siguientes pasos⁷:

1. Abrir la tapa completamente (sólo así estará la dosis disponible)
2. Realizar una espiración profunda, lejos del dispositivo.
3. Colocar la pieza bucal en la boca, cerrando los labios alrededor y evitando que la lengua la obstruya.
4. Inhalar desde el principio con el máximo esfuerzo inspiratorio tan profundo y fuerte como pueda hasta llenar los pulmones.
5. Retirar el dispositivo de la boca sin exhalar dentro de él.
6. Aguantar la respiración 10 segundos o tanto como sea posible cuando se complete la inhalación.
7. Cerrar el dispositivo totalmente (sólo así disminuirá la dosis del contador de dosis)

NEXHALER®

Es el primer dispositivo multidosis de polvo con partículas extrafinas. Tiene un diseño muy compacto (**Imagen 15**) y la técnica de inhalación es muy sencilla. Para cargar la medicación en él basta con abrirlo y la dosis está preparada. Cuando se ha utilizado correctamente se oye un clic. Si se cierra el dispositivo sin inhalar el fármaco, la dosis vuelve al reservorio sin perderse. Además tiene un indicador de dosis el cual no disminuye si el paciente no ha inhalado antes de cerrar la tapa.

Imagen 15.- Dispositivo Nexthaler®



Tomada de: <http://www.nexthaler.es/persapernedipiu-utilizzo.html>

En la **tabla 22** se recoge la medicación disponible en este dispositivo.

Tabla 22.- Medicación disponible en dispositivo Nexthaler®

PRINCIPIO ACTIVO	MARCA COMERCIAL	DOSIS
Beclometasona/Formoterol	Nexthaler®	100 µg/6 µg/dosis

Los pasos que se deben realizar para la correcta utilización de este dispositivo son⁷:

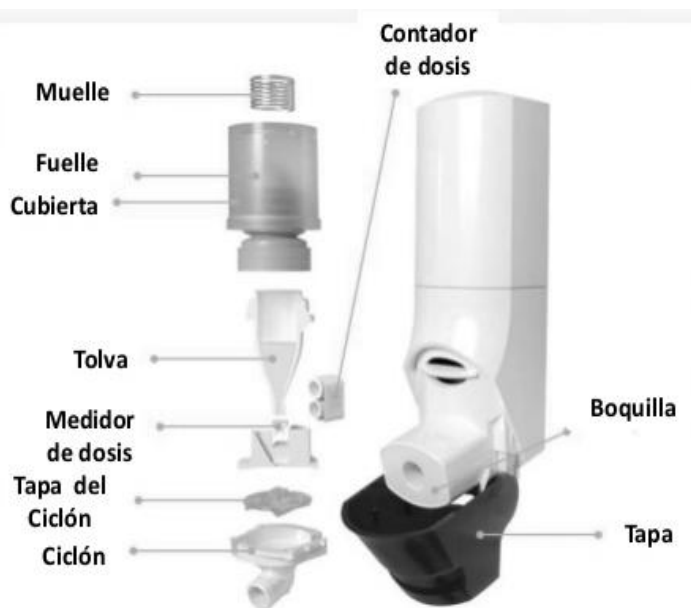
1. Abrir la tapa completamente (sólo así estará la dosis disponible)
2. Realizar una espiración profunda, lejos del dispositivo.
3. Colocar la pieza bucal en la boca, cerrando los labios alrededor y evitando que la lengua la obstruya.
4. Inhalar desde el principio con el máximo esfuerzo inspiratorio tan profundo y fuerte como pueda hasta llenar los pulmones.
5. Retirar el dispositivo de la boca sin exhalar dentro de él.
6. Aguantar la respiración 10 segundos o tanto como sea posible cuando se complete la inhalación.
7. Cerrar el dispositivo totalmente (sólo así disminuirá la dosis del contador de dosis)

SPIROMAX®

Es un dispositivo impulsado por el flujo inspiratorio de la respiración, lo que significa que los principios activos se liberan en las vías respiratorias cuando el paciente inhala a través de la boquilla necesitando un flujo mínimo de 40-60 l/min.

Consta de un depósito de polvo seco. El aire de la bomba ejerce presión uniforme al polvo con el fármaco del depósito. Las entradas tangenciales crean un ciclón en el separador. Las partículas finas del fármaco se depositan en el pulmón, mientras que las partículas más grandes de lactosa, se depositan en la boca y la garganta. Podemos ver este dispositivo en la **Imagen 16**.

Imagen 16.- Dispositivo Spiromax®



Tomada de:

<http://es.slideshare.net/pgramos/dispositivo-spiromax-en-busca-del-inhalador-ideal>.

En la **tabla 23** se recoge la medicación disponible en este dispositivo.

Tabla 23.- Medicación disponible en dispositivo Spiromax®

PRINCIPIO ACTIVO	MARCA COMERCIAL	DOSIS
Budesonida/Formoterol	Duoresp Spiromax®, Biresp Spiromax®.	160 µg/4.5µg/dosis
		320 µg/9 µg/dosis

Para la correcta utilización de este dispositivo se deben realizar los siguientes pasos⁷:

1. Abrir: Sujetar el Spiromax® de manera que la tapa de la boquilla quede abajo y abrir la tapa de la boquilla replegándola hacia abajo hasta que se abra del todo cuando se oiga un clic.
2. Respirar: Colocar la boquilla entre los dientes con los labios cerrados alrededor de la boquilla. No morder la boquilla del inhalador. Inspirar con fuerza y profundamente a través de la boquilla. Retirar Spiromax® de la boca y retener la respiración 10 segundos o todo el tiempo que puedan los pacientes sin sentirse incómodos.
3. Cerrar: Espirar suavemente y cerrar la tapa de la boquilla.

5.3.- NEBULIZADORES DE PEQUEÑO VOLUMEN (SVN)

Los nebulizadores permiten administrar dosis elevadas de fármacos en pacientes sin capacidad de coordinación o de cooperación y permiten la administración de varias sustancias mezcladas en una misma solución¹²⁸. Son esencialmente capaces de convertir cualquier líquido en un aerosol¹¹⁴.

Su eficacia va a depender de muchos factores como las características del fármaco a nebulizar (tamaño de la partícula, forma, densidad, tensión superficial de la partícula), la anatomía de las vías aéreas, la técnica de inhalación del paciente, el sistema de nebulización utilizado y su mantenimiento¹²⁹.

Uno de los factores más importantes que determina la liberación y el depósito del aerosol es el patrón respiratorio, que al ser excesivamente elevado, aumenta la velocidad y turbulencia del flujo y por tanto, las probabilidades de impacto de las partículas en la tráquea y bronquios, mientras que si es lenta, aumenta el tiempo del aerosol en el interior de las vías aéreas y favorece las probabilidades de sedimentación de éste sobre el árbol traqueobronquial¹²⁹.

El flujo inspiratorio mínimo necesario para que el aerosol producido por el nebulizador alcance los pulmones es de 6-8 l/min². Se pueden producir pérdidas de fármaco al quedar retenido en el nebulizador en forma de espacio muerto o al perderse en el aire ambiente durante la espiración¹²⁸.

Se estima que solo el 10% de la dosis colocada inicialmente en el nebulizador va a depositarse eficazmente en los pulmones, quedando las gotas más grandes depositadas en la orofaringe mientras que las más pequeñas penetran en los pulmones y vuelven a ser expulsadas en la espiración¹²⁸.

El uso de los nebulizadores están indicados principalmente en pacientes que requieren dosis altas de broncodilatadores, enfermos que precisan inhalar fármacos que sólo existen en esta presentación (como antibióticos en aerosol) y pacientes incapaces de utilizar otros dispositivos de inhalación como los inhaladores de cartucho presurizado o de polvo seco¹¹⁴.

El tiempo de nebulización depende del sistema de nebulizado y compresor utilizado, el volumen y la viscosidad de la solución o suspensión¹²⁹.

La medicación usada con nebulizador se recoge en la **tabla 24**.

Tabla 24.- Medicamentos usados mediante nebulizador

Principio activo	Marca comercial	Dosis
Salbutamol	Buto Air [®] , Ventolin [®]	Sol 0.5% (20 ml)
	Respiroma [®]	Sol 2mg/5ml (100 ml)
	Salbuair [®]	Amp 2.5 mg/2.5 ml (60 amp)
		Amp 2.5 ml (60 amp)
Bromuro de Ipratropio	Atrovent [®]	Amp 250 µg/dosis (20 amp)
		Amp 500 µg/dosis (20 amp)
Budesonida	Budesonida Aldo Union Suspensión Inhalación [®]	Amp 0.25 mg/ml 2ml (20 amp)
	Pulmicort Suspensión Nebulización [®]	Amp 0.25 mg/ml 2ml (5 amp)
	Budesonida Aldo Union Suspensión Inhalación [®]	Amp 0.5 mg/ml (20 amp)
	Pulmicort Suspensión Nebulización [®]	Amp 0.5 mg/ml (5 amp)

Podemos encontrar distintos tipos de nebulizadores que son:

- Nebulizadores tipo jet.
- Nebulizadores tipo ultrasónico.
- Nebulizador tipo malla vibrante.

5.3.1.- NEBULIZADORES TIPO JET

Los nebulizadores tipo jet se componen de una cámara de nebulización, donde se introduce el líquido a nebulizar y se genera el aerosol, y una fuente de energía necesaria para hacer funcionar el aerosol¹²⁹ (**Imagen 17**)

El tamaño de las partículas depende de la solución, velocidad y flujo del gas. Al aumentar la velocidad del gas disminuye el tamaño de las partículas. Se debe nebulizar a 6-8 l/min⁻¹7.

Al aumentar la velocidad del fluido disminuye su presión (efecto Venturi), con lo que se crea una presión negativa por encima del orificio superior del tubo capilar, lo que hace que el líquido ascienda (efecto Bernoulli) y choque contra un sistema de percusión, fragmentándose el fluido en múltiples y pequeñas gotitas. Una pantalla hace que por impacto las gotas mayores vuelvan al reservorio, mientras las más pequeñas pueden ser inhaladas¹²⁹.

Podemos destacar las siguientes ventajas e inconvenientes presentadas en la **tabla 25**¹²⁹.

Tabla 25.- Ventajas e inconvenientes del nebulizador tipo jet.

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none">- Proporcionan altos flujos.- Más rápidos que otros tipos.- Pueden nebulizar suspensiones y soluciones.	<ul style="list-style-type: none">- Compresores ruidosos y pesados.

Imagen 17.- Nebulizador tipo jet



Tomada de: <http://www.balphinexpress.com/presta/nebulizadores/85-nebulizador-a-piston-neovento-silfab.html>

Para la administración correcta del fármaco mediante el nebulizador tipo jet debemos seguir los siguientes pasos¹³⁰:

- Lavar higiénicamente las manos.
- Colocar al paciente en posición sentada o semiincorporada.
- Preparar el fármaco en forma líquida (diluido en 4-5 ml de disolvente).
- Colocar una cánula nasal (2 l/min) si el paciente es portador de oxigenoterapia.
- Conectar la cazoleta nebulizadora en posición vertical a la toma de aire (1-2 atmósferas)
- Inhalar mediante respiración normal, durante varios minutos. Debe aconsejarse al paciente una respiración tranquila, intercalando inspiraciones profundas.
- Retirar la mascarilla nebulizadora o boquilla acto seguido a la finalización de la administración del fármaco.
- Lavar la boca del paciente con pasta dentífrica o solución antiséptica.

5.3.2.- NEBULIZADORES TIPO ULTRASÓNICO

Son nebulizadores que utilizan un cristal piezoeléctrico para convertir la energía eléctrica en ondas ultrasónicas de alta frecuencia que pasan a través de la solución generando un aerosol en su superficie (*Imagen 18*)

Suministran partículas de 1 a 6 μ y tienen la capacidad para nebulizar grandes volúmenes de líquidos aunque son ineficientes para nebulizar suspensiones^{7,128,129}. Producen flujos entre 2 y 20 l/min.

Sus principales ventajas e inconvenientes las encontramos en la **tabla 26**¹²⁹.

Tabla 26.- Ventajas e inconvenientes del nebulizador tipo ultrasónico

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"> - Nebulizan grandes volúmenes de líquidos. - Más silenciosos que los tipo jet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Desnaturalizan algunos fármacos por el calor. - No nebulizan suspensiones. - No adecuados en menores de 3 años.

Imagen 18.- Nebulizador tipo ultrasónico



Tomada de: http://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=234:uso-correcto-de-los-inhaladores&catid=42&Itemid=472&lang=es

Para la administración correcta del fármaco mediante el nebulizador tipo ultrasónico debemos seguir los siguientes pasos¹³⁰:

- Lavar higiénicamente de las manos.
- Colocar al paciente en posición sentada o semiincorporada.
- Introducir agua bidestilada (según los límites marcados) en el recipiente nebulizador.
- Comprobar el correcto funcionamiento del diafragma del recipiente nebulizador.
- Preparar el fármaco en forma líquida (10-20 ml de disolvente)
- Colocar cánula nasal (2 l/min) si el paciente precisa oxigenoterapia.
- Colocar la mascarilla o boquilla en el extremo distal según necesidades de cada paciente.
- Inhalar mediante respiración normal, durante varios minutos. Debe aconsejarse al paciente una respiración tranquila, intercalando inspiraciones profundas.
- Retirar la mascarilla nebulizadora o boquilla acto seguido a la finalización de la administración del fármaco.
- Lavar la boca del paciente con pasta dentífrica o solución antiséptica.

- Limpiar la cazoleta nebulizadora y desechar las tubuladuras después de cada utilización y el equipo desechable cada 24 horas.

5.3.3.- Nebulizador tipo malla vibrante

Son los nebulizadores de más reciente aparición⁷. Se caracterizan por generar el aerosol al pasar el líquido a nebulizar por los agujeros de una malla (*Imagen 19*)

No necesitan compresor y son menos pesados y ruidosos. Su eficacia es superior a la de los otros tipos teniendo un mayor depósito pulmonar¹²⁹.

Existen dos tipos:

- Estática: el aerosol se genera aplicando una presión en el líquido para que pase a través de los agujeros de la malla.
- Vibratoria: el líquido pasa por los agujeros gracias a la vibración de la malla.

Entre sus principales ventajas e inconvenientes encontramos las recogidas en la **tabla 27**¹²⁹:

Tabla 27.- Ventajas e inconvenientes del nebulizador tipo malla brillante

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"> - Suponen facilidad de inhalación. - Útiles en pacientes con problemas de comprensión o dificultad de manejo. - Pueden funcionar con red eléctrica, baterías o pilas. - Poco voluminosos, silenciosos. - Pueden nebulizar suspensiones y soluciones. - Útiles en caso de fármacos a dosis altas o asociaciones. - Más rápidos que los tipo jet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Menos resistentes que los tipo jet. - Requiere manipulación de los medicamentos con el consiguiente riesgo de infradosificación, sobredosificación o contaminación. - Precisan de una fuente de energía, aire comprimido u oxígeno. - Necesitan una limpieza y mantenimiento rigurosos, ya que existe riesgo de infección de vías respiratorias. - Existe riesgo de broncoconstricción, debido a la propia nebulización o a los aditivos de los distintos fármacos - Faltan estudios de bioequivalencia con algunos fármacos.

Imagen 19.- Nebulizador tipo malla brillante



Tomada de: https://www.omronhealthcare.la/es_CO/product/nebulizador-de-malla-vibradora

6.- ERRORES EN EL USO DE DISPOSITIVOS

La terapia inhalada presenta como principal inconveniente la dificultad de los pacientes para utilizar correctamente los dispositivos que administra los fármacos⁷. Aunque en los últimos años hay una mayor concienciación en el desarrollo de nuevos y mejorados inhaladores, no ha habido una mejora en la capacidad de los pacientes para usar sus inhaladores¹³¹.

El uso incorrecto de los inhaladores es un problema significativo en enfermedades como la EPOC debido a que conlleva una disminución del efecto terapéutico de los fármacos, un peor control de los síntomas y por tanto, un control no efectivo de la enfermedad¹³².

Una mala técnica se encuentra asociada además a un aumento del número de hospitalizaciones, visitas a urgencias, uso de antibióticos y corticoides¹¹¹, incrementando el coste de la enfermedad, los efectos adversos y la disminución de las alternativas terapéuticas¹³¹.

Diversos estudios muestran que más del 85% de los pacientes no utiliza los inhaladores correctamente¹³³. A pesar de que las características de los inhaladores han mejorado con el tiempo, muchos inhaladores son complicados de usar y algunos requieren más de ocho pasos para realizar una maniobra correcta¹³².

Este hecho hace plantearnos cuestiones como el tipo de instrucción que reciben los pacientes, ya que aunque en los últimos años se promueve la formación de los profesionales en los aspectos relacionados con la terapia inhalada, el nivel de conocimiento en la materia continúa siendo deficiente^{7,111}.

La elección de un dispositivo y otro debe individualizarse según la edad y la situación clínica del paciente, comprobando que la técnica con el dispositivo puede ser realizada de manera correcta por el paciente, ya que está demostrado que la eficacia de los diferentes dispositivos es similar cuando se efectúan correctamente todas las maniobras⁷.

El uso de múltiples tipos de inhaladores en un mismo paciente puede dar lugar a la confusión y errores en su uso, por lo que es preferible la utilización de combinaciones en lugar de usar los fármacos por separado⁷.

Una educación adecuada sobre la técnica a realizar puede mejorar la eficacia del tratamiento siendo una clave fundamental revisar regularmente la realización de la técnica para conseguir su éxito^{134,135}, sin embargo, se ha comprobado que sólo una baja proporción de pacientes recibe educación sobre el uso de sus inhaladores¹³⁷.

Fink and Rubin¹³⁶ señalan que entre el 39% y el 67% de enfermeras, médicos y neumólogos, no son capaces de dar una adecuada descripción de cómo usar correctamente, siguiendo todos sus pasos, los inhaladores^{137,138}.

6.1.- INHALADORES DE CARTUCHO PRESURIZADO (pMDI)

Existen numerosos estudios que muestran que, aunque los pMDI son los dispositivos más usados, su uso es complejo.

Desde que en 1956 se desarrollaran para el tratamiento de la EPOC y el asma de manera revolucionaria, a mediados de 1970, se reconocía que alrededor del 50% de los pacientes realizaban una técnica incorrecta¹³⁴.

Al menos el 75% de los pacientes que usan inhaladores pMDI comenten un error en su uso, mientras que el 28% realizan errores que comprometen el beneficio clínico de la medicación¹¹⁵. Los principales errores observados de menor a mayor importancia en el uso de los pMDIs son^{7,115,125}:

- No agitar el inhalador o agitarlo mal.
- No mantener el inhalador vertical.
- No vaciar los pulmones.
- Flujo inspiratorio demasiado rápido.
- Apnea posterior demasiado corta (menor a 10 segundos)
- No quitar la pieza bucal.
- Mala colocación de la boquilla entre los labios y no evitar la obstrucción con la lengua.
- Mala coordinación entre el disparo y la inhalación.

Según Melani et al.¹¹¹ en un estudio realizado sobre el uso incorrecto de inhaladores, los errores cometidos en los pMDI se presentan según los porcentajes recogidos en la **tabla 28**.

Tabla 28.- Errores cometidos en el uso de los pMDI, porcentaje de errores y errores críticos

Errores cometidos en la técnica con pMDI	% de error	Error crítico
Fallo al quitar la tapa	0.15	X
No agitar el inhalador	37	
No vaciar los pulmones antes de la inhalación	50	
No mantener el inhalador en posición vertical	9	
Colocar incorrectamente la boquilla entre los labios y la lengua	0.7	X

Tabla 28 Cont.- Errores cometidos en el uso de los pMDI, porcentaje de errores y errores críticos

Errores cometidos en la técnica con pMDI	% de error	Error crítico
Activación en la segunda mitad de la inspiración	18	
Activación al terminar la inspiración	5	x
Dejar de inhalar justo al realizar el disparo	10	x
Inhalación muy enérgica	52	
Inhalación a través de la nariz	2	x
Aguantar la respiración menos de 10 segundos	53	

Entre estos errores, los más frecuentes son la mala coordinación entre la activación del inhalador y la inspiración, cuya importancia puede variar según el momento en el que se produzca la activación del dispositivo ya que sus consecuencias serán diferentes, siendo considerado crítico cuando se realiza al terminar la inhalación^{111,139}. Una posible solución a la falta de coordinación es añadir una cámara al dispositivo¹¹⁴.

También podemos distinguir que hay pacientes que detienen bruscamente la inhalación al notar la medicación en la garganta y boca (efecto freón-frío)^{7,139}.

Estos errores pueden considerarse críticos ya que, al no llevar a cabo correctamente la técnica, no se permite que la medicación se deposite correctamente en los pulmones.

En 1982 estos errores fueron descritos encontrándose aproximadamente en la mitad de los pacientes que manejaban estos inhaladores¹³⁹, dato que parece no haber mejorado en la actualidad según Melani et al.¹⁴⁰.

Otros errores que se pueden encontrar aparecen al inspirar muy rápidamente el inhalador al disparar o al disparar más de una vez durante la misma inspiración¹⁴¹.

No agitar el dispositivo es un error cometido con frecuencia. Así lo demostraban Molimard et al.¹⁴², que estudiaron a 3.811 pacientes en atención primaria observando que un 34% de ellos no agitaban sus dispositivos antes de inhalar con lo que el principio activo no se mezclaba con el propelente, disminuyendo la eficacia de la técnica.

6.2.- INHALADORES DE POLVO SECO (DPI)

Con la aparición de los DPI se elimina uno de los principales problemas detectados con los pMDI. La coordinación entre la activación del inhalador y la inspiración ya no es necesaria, ya que estos dispositivos se activan con la inhalación a través del dispositivo que dispersa el polvo y lo traslada a los pulmones^{111,132}.

Sin embargo, al menos el 49%-55% de los pacientes que usan inhaladores DPI cometen un error en su uso, debido en parte a que es necesario realizar una inhalación profunda y fuerte con gran esfuerzo inspiratorio¹³⁹, y entre el 11%-32% realizan errores que comprometen el beneficio clínico de la medicación¹¹⁵.

Al igual que en los pMDI, Melani et al.¹¹¹, realizan un estudio sobre el porcentaje de error en cada uno de los pasos que se deben realizar en el empleo de los inhaladores, tanto unidosis (**tabla 29**) como los multidosis (**tabla 30**), señalando aquellos errores que se consideran críticos.

Tabla 29.- Errores cometidos en el uso de los DPI unidosis, porcentaje de errores y errores críticos

Errores dos en la técnica con DPI unidosis	% de error	Error crítico
Quitar la tapa o abrir el dispensador	0	x
Insertar la cápsula en el inhalador	9	x
Apretar el botón para perforar la cápsula	3	x
Exhala dentro de la boquilla después de ser cargado	19	
No coloca los labios alrededor de la boquilla durante la inhalación	5	x
No mantiene la respiración después de la inhalación.	25	
No controla si la cápsula ha sido perforada o si mantiene medicación en su interior	30	

Tabla 30.- Errores cometidos en el uso de los DPI multidosis, porcentaje de errores y errores críticos

Errores cometidos en la técnica con DPI multidosis	% de error	Error crítico
Quitar la tapa o abrir el dispensador	0	x
Carga el dispositivo incorrectamente	14	x
Mantiene el inhalador inclinado más de 45° durante la carga.	23	x
Exhala dentro de la boquilla después de ser cargado	14	
No coloca los labios alrededor de la boquilla durante la inhalación	4	x
No mantiene la respiración después de la inhalación.	28	

Los sistemas DPI requieren un procedimiento de carga específico fundamental para realizar la inhalación. Su uso incorrecto engloba tanto los errores en mantener la respiración tras la inhalación como la preparación en la carga de la dosis¹³⁹.

El uso efectivo de DPI unidosis requiere que cada dosis debe ser preparada y cargada, requiriendo una mayor manipulación al tener que coger la cápsula y cargarla, siendo este uno de los principales errores críticos que se observan. Sin embargo, en los multidosis, presentan otro tipo de errores como la posición del dispositivo o el deslizamiento de la palanca o giro de su base^{111,139}.

En pacientes con EPOC, se ha observado que son capaces de utilizar los DPI con al menos un mínimo flujo inspiratorio aunque quizás no con el óptimo¹³².

En el estudio observacional realizado por Molimard et al.¹⁴² sobre pacientes con asma o EPOC que usan pMDIs o DPIs se muestra que el 49-55% de los pacientes que usan DPIs cometían al menos un error.

Son varios los estudios que han estudiado el error relacionado al dispositivo. Mientras que Wieshammer et al.¹³⁸ encontraron un error del 34.9% con Turbuhaler® en pacientes con EPOC, Melani et al.¹¹¹ señalaban un 43.5 %, siendo en este dispositivo el error más común relacionado con el proceso de carga ya que es sensible a la posición en la que se encuentra el dispositivo.

Estos errores también se señalan en otros dispositivos por Melani et al.¹¹¹ siendo del 34.5% en Accuhaler® y del 35% en el Handihaler®.

Además de estos datos, autores como Van der Palen evaluaron la técnica de varios DPIs, encontrando que un 40% de los pacientes no realizaban correctamente todos los pasos de cada DPI que usaba y encuentran un incremento en este error cuando más es usado más de un tipo de dispositivo¹³⁸.

Actualmente se están desarrollando los llamados DPIs “activos”, unos nuevos dispositivos con los que se eliminara la dificultad de necesitar un alto flujo inspiratorio ya que estos dispositivos presentan una batería que reduce la necesidad de este flujo siendo generado por una fuente de energía del propio dispositivo. Como principal inconveniente que encontramos es que son más caros que los DPI tradicionales, sin embargo, estudios in vitro demuestran que la fracción respirable del aerosol alcanza el 70% de la dosis administrada⁶.

7.- IMPORTANCIA CLÍNICA DEL FALLO

Además de cuantificar los errores cometidos en el uso de inhaladores, es importante describir la importancia que tienen clínicamente. Esto es denominado importancia clínica del fallo. Es importante distinguir entre un error crítico cuyo resultado es que el fármaco no llegue a los pulmones y los que no lo son cuyo resultado es una reducción en la cantidad de fármaco que se deposita en los pulmones, en comparación al esperado de una buena técnica de inhalación^{114,132,138}.

Según diversos autores, para determinar la importancia clínica del fallo, se acuerda una escala de puntuación recogida en la **tabla 31**^{111,114,132}.

Tabla 31.- Escala de puntuación según la ICF

Puntuación	Importancia clínica	Descripción
1	Leve	La deposición del fármaco en los pulmones y su eficacia se ven comprometidas de manera leve.
2	Moderada	La deposición del fármaco en los pulmones y su eficacia se ven comprometidas de manera moderada.
3	Error crítico	El fallo evita la llegada del fármaco a los pulmones.

ICF: Importancia Clínica del Fallo.

8.- FACTORES RELACIONADOS CON LA TÉCNICA DE INHALACIÓN

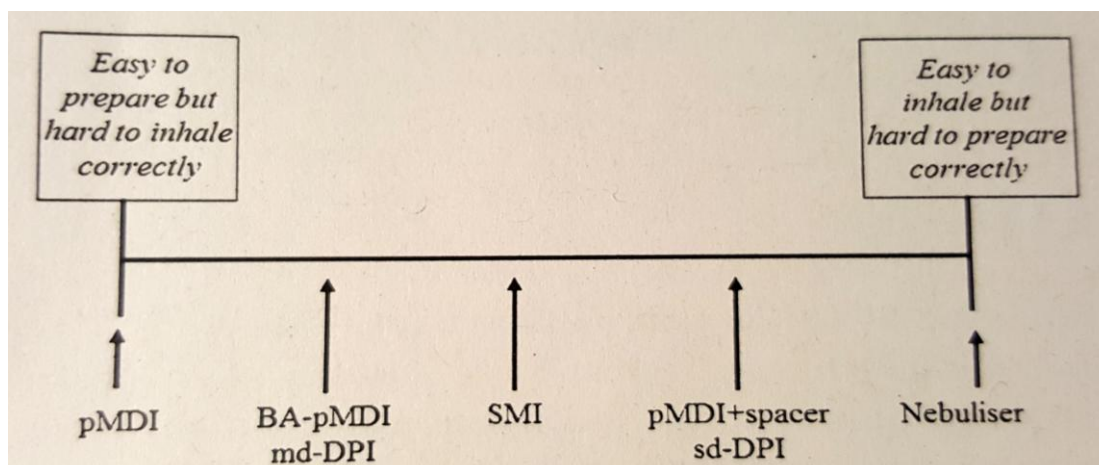
Existen predictores que muestran el mal uso de los dispositivos de inhalación asociándose un incremento de errores en aquellos pacientes de mayor edad, obstrucción pulmonar severa, falta de formación adecuada en el uso de los dispositivos, menor nivel educativo, deterioro cognitivo y en pacientes que usan varios dispositivos^{52,139}.

Varios estudios describen que los pacientes a mayor edad realizan un mayor número de errores en la utilización de sus dispositivos, así, en pacientes alrededor de 60 años describen un 40% de errores críticos, ascendiendo este porcentaje a un 60% en pacientes alrededor de los 80 años¹³⁸.

Por esto, especialmente en pacientes mayores con EPOC, se debe realizar una evaluación minuciosa de sus características físicas, psicológicas y comorbilidades para elegir el inhalador que mejor se adecue a sus características.

Según los distintos dispositivos, podemos encontrar diferencias que pueden ser influyentes a la hora de prescribirlos como en la preparación o la inhalación como podemos observar en la **figura 4**.

Figura 4.- Representación visual contrastando la inhalación y la preparación en los diferentes dispositivos



Tomada de: *Optimising Inhaled Pharmacotherapy for Elderly Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: The Importance of Delivery Devices*6.

Otro factor defendido por varios estudios es un incremento de los errores en la realización de la técnica de inhalación debido al uso de varios dispositivos e influyendo también el tipo de dispositivo utilizado¹⁴³.

Autores como Newman¹³⁹ y Fink¹³⁶ describen un aumento de errores en la técnica de inhalación en aquellos pacientes con un nivel socio-económico bajo, personas desempleadas o un bajo nivel educativo destacando en pacientes con un menor grado de escolarización un 98% de errores frente a un 48% en aquellos que cursaron estudios superiores.

Según Rau¹⁴³, un factor que podemos relacionar con el uso adecuado de los MDIs es el estado mental cognitivo en pacientes ancianos. Además describe la necesidad de un flujo inspiratorio elevado para realizar correctamente la técnica de inhalación, lo que puede relacionarse con la aportación de Wieshammer et al.^{138,143} que atribuyen un incremento en los errores relacionados con una mayor gravedad de la EPOC.

Además de estos factores debemos considerar en la realización de una correcta técnica de inhalación la educación previa recibida por el paciente para el manejo adecuado de los dispositivos. Varios estudios apoyan que educar en la técnica inhalatoria disminuye los errores cometidos por los pacientes con los inhaladores^{132,138,144,145}.

Sestini et al.¹⁴⁶ observaron que se relaciona una mejor técnica de inhalación con haber recibido una demostración práctica, evaluándola posteriormente por profesionales y de forma repetida. Takemura et al.¹⁴⁷ analizaron que la educación en la técnica inhalatoria aumentaba la adherencia al tratamiento y mejoraba la calidad de vida y el estado de salud.

Por tanto, un buen entrenamiento repercute de manera positiva en el uso de los inhaladores disminuyendo la importancia clínica del fallo sea cual sea el dispositivo¹⁴⁸.



JUSTIFICACIÓN



Como hemos señalado anteriormente, la EPOC es tercera causa de muerte en el mundo provocando una gran preocupación en nuestra sociedad⁰.

Considerando las cifras de la OMS en el año 2010 y las estimaciones de prevalencia de los estudios antes mencionados, como el estudio EPIS-SCAN, una enfermedad que prevalece en 2.185.764 personas en España debe ser abordada en su totalidad para hacer frente a ella, y reducirla o buscar soluciones a los problemas que presenta^{13,14,19}.

Una parte fundamental en el tratamiento de la EPOC es la medicación inhalada ya que permite una mayor concentración de medicación a nivel pulmonar minimizando los efectos adversos a nivel sistémico¹⁴⁹. Además presenta un inicio de acción más rápido, mayor eficacia y menor riesgo relacionado con los efectos secundarios que la medicación oral⁵².

Sin embargo, frente a las muchas ventajas descritas anteriormente, uno de los principales inconvenientes en este tipo de terapia es la dificultad de los pacientes para utilizar correctamente los dispositivos que administran estos fármacos⁷, dándose por supuesto un buen manejo del inhalador por parte del paciente¹¹⁴ que al no producirse, conlleva una disminución del efecto terapéutico de los fármacos, un peor control de los síntomas y por tanto, un control no efectivo de la enfermedad¹³².

En este estudio, por tanto, vemos fundamental el análisis de los errores cometidos en el uso de los inhaladores, ya que una mala técnica se encuentra asociada además a un aumento del número de hospitalizaciones, visitas a urgencias, uso de antibióticos y corticoides¹¹¹.

Lo citado, unido a los estudios que muestran que más del 85% de los pacientes no utiliza los inhaladores correctamente¹³³, verifica la importancia de este estudio que se centra en el análisis de esos errores cometidos por los pacientes, así como, la importancia que este error tiene dentro del procedimiento, identificando aquellos que son errores críticos (ICF) para, desde aquí, poder dar soluciones e intervenir en este problema que afecta a una gran parte de nuestra población.



HIPÓTESIS



En el estudio ICEPOC, un ensayo clínico aleatorizado, llevado a cabo en nuestro medio, para evaluar la eficacia de una intervención multifactorial para mejorar la adherencia terapéutica en pacientes con EPOC, se observó que el 24% de los participantes realizaba la técnica de inhalación de manera correcta¹³².

Hipótesis operativa

Un porcentaje inferior al 25% de los pacientes con EPOC de nuestro estudio realizarán la técnica de inhalación de forma correcta.

Hipótesis nula

Un porcentaje superior o igual al 25% de los pacientes con EPOC de nuestro estudio realizarán la técnica de inhalación de forma correcta.



OBJETIVOS



PRINCIPAL:

- Identificar y cuantificar los errores que realizan los pacientes con EPOC de nuestro estudio.

SECUNDARIOS:

- Describir la importancia clínica de los errores cometidos en el uso de cada uno de los dispositivos.
- Evaluar la prevalencia de los errores en cada uno de los dispositivos.
- Identificar los factores relacionados con la realización de una buena técnica de inhalación en general y por dispositivo.
- Identificar los factores relacionados con los errores cometidos en el uso de los dispositivos.



METODOLOGÍA



1.- DISEÑO DE ESTUDIO

Descriptivo trasversal para analizar las características de los pacientes con EPOC de la muestra de pacientes del estudio TECEPOC¹⁴⁹, un ensayo clínico de preferencia parcialmente aleatorizado.

2.- POBLACIÓN DE ESTUDIO

2.1.- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

465 pacientes diagnosticados de EPOC que reciben tratamiento inhalado por muestreo consecutivo en diferentes centros de salud de la provincia de Málaga.

2.2.- CRITERIOS DE SELECCIÓN

2.2.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Diagnóstico de EPOC en su historia clínica.
- Recibir la atención sanitaria en los centros de salud de la provincia de Málaga participantes en nuestro estudio.
- Tener prescrito tratamiento inhalado con Handihaler[®], Accuhaler[®], Turbuhaler[®] o cartucho presurizado.
- Aceptar participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (*Anexo 1*)

2.2.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Diagnóstico de otros procesos respiratorios no incluidos en la definición de EPOC.
- Tener problemas cognitivos que impidan responder de forma adecuada a los cuestionarios del estudio.

2.3.- MÉTODO DE MUESTREO

Los sujetos de estudio se han seleccionado a partir de los registros del proceso EPOC facilitados por el Distrito Sanitario, elaborados a partir de la Historia Digital (DIRAYA), haciendo una preselección de aquellos pacientes que cumplieran los criterios de selección.

Posteriormente, se contactó con estos pacientes vía telefónica para explicarles brevemente la intención del proyecto y, si aceptaban participar en él, se les citaba en el Centro de Salud correspondiente para explicarles de forma más detallada el proyecto, proporcionándoles una hoja informativa sobre el mismo (**Anexo 2**), e invitándoles a participar en él. Una vez obtenido el consentimiento informado se les realizó la visita 0 o visita de inclusión, que es común para todos los participantes en el estudio.

2.4.- CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo del tamaño muestral¹⁵³ se consideró como objetivo mínimo detectar una diferencia en el porcentaje de realización correcta de la técnica inhalatoria entre los tres grupos del 25%, objetivo del estudio TECEPOC en el cuál se encuentra anidado este estudio. Conociendo que el porcentaje de realización correcta de la técnica inhalatoria es de un 24% en otros estudios en pacientes con EPOC¹³². Se aceptó un nivel de confianza del 95% (error α 0,05) – $Z\alpha$ es 1.96 y $Z\beta$ 0.80 – y se pretende dar una potencia al estudio del 80%. Además, necesitamos conocer p_1 y p_2 (respectivamente, 0.24 y 0.49) La p_1 se obtiene del porcentaje de realización de una correcta técnica de inhalación en otros estudios en pacientes con EPOC. La p_2 se calcula sumando a la p_1 la diferencia que queremos encontrar entre los tres grupos (0.24 + 0.25= 0.49) De esta forma, nuestra muestra debe ser de 58 pacientes por brazo del estudio. Este estudio tiene 5 brazos, con lo cual necesitaríamos 290 sujetos.

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

- n = Sujetos necesarios en cada una de las muestras.
- $Z\alpha$ = Valor Z correspondiente al riesgo deseado según la seguridad.

- Z_{β} = Valor Z correspondiente al riesgo deseado según el poder.
- p_1 = Valor de la proporción en el grupo de referencia.
- p_2 = Valor de la proporción en el grupo intervención.
- p = Media de las dos proporciones p_1 y p_2 .

En todos los estudios, y en particular en los estudios de seguimiento, es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta,...) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas. Para el cálculo de tamaño muestral ajustado tuvimos en cuenta un porcentaje esperado de pérdidas del 40%.

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1/1-R)$

n = Número de sujetos sin pérdidas.

R = Proporción esperada de pérdidas.

En total 480 pacientes, tamaño muestral suficiente para detectar una diferencia en el porcentaje de realización correcta de la técnica inhalatoria entre los tres grupos del 25%, con una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95%, asumiendo un porcentaje esperado de pérdidas del 40%.

2.5.- PROCEDENCIA DE LOS SUJETOS

Los sujetos de este estudio pertenecen a nueve centros de salud del Distrito Sanitario de Málaga y del Área Sanitaria Málaga Este-Axarquía. Los centros de salud son: CS Vélez-Sur, CS Miraflores, CS Trinidad Jesús Cautivo, CS Ciudad Jardín, CS Rincón de la Victoria, CS Delicias, CS Cruz de Humilladero, CS Carranque y CS Tiro Pichón.

3.- MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

3.1.- FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA RECOGIDA DE DATOS

Las principales fuentes de información que hemos utilizado en esta investigación han sido:

- Listados de pacientes incluidos en el proceso asistencial de EPOC en Diraya (Historia de Salud del Ciudadano en el sistema sanitario de Andalucía) obtenidos por el Distrito Sanitario de Málaga, de los centros de salud de Trinidad Jesús Cautivo, Ciudad Jardín, Rincón de la Victoria, Delicias, Cruz de Humilladero, Carranque y Tiro Pichón y Área Sanitaria Málaga Este-Axarquía, del centro de salud de Vélez-Sur. A través de estos listados conseguimos los teléfonos de los pacientes para su localización.
- Historias clínicas informatizadas de cada paciente en Diraya.
- Entrevistas personales con cada paciente en donde se recogen las variables del estudio. Para esta recogida, se utilizarán distintos cuestionarios que se explicarán a lo largo de este apartado, y será el propio entrevistador el encargado de realizar las preguntas de estos cuestionarios al paciente.

3.2.- MÉTODO DE RECOGIDA

Para acceder a la información necesaria para llevar a cabo el estudio, nos pusimos en contacto con los responsables del Distrito Sanitario Málaga y Área Sanitaria Málaga Este-Axarquía. Tras conseguir los permisos correspondientes, y los listados de pacientes con diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, comenzamos a visitar de forma sucesiva a los directores de los Centros de Salud que participaron en el estudio para explicarles en qué consistía el estudio y, para que informaran al personal sanitario y administrativo de la realización del proyecto en su centro de salud, por si algún paciente solicitaba información al respecto. Los centros de salud ingresaron en el estudio de forma escalonada entre enero del 2010 y septiembre de 2011.

Tras realizar el muestreo, procedimos a la citación de los pacientes mediante llamadas telefónicas, en las que se les informaba de las características del estudio en

cuanto a voluntariedad en la participación, confidencialidad de los datos y objetivo del mismo. Si accedían a participar, se les citaba para la visita 0 de inclusión, en la que se les informaba con más detalle de todo el proyecto para que firmaran el consentimiento informado y se incluyeran definitivamente en el estudio. Las entrevistas personales, que se iniciaron en marzo de 2010 y finalizaron en diciembre del 2011, tuvieron lugar en sus respectivos Centros de Salud, por entrevistador único, previamente entrenado.

Para la recogida de datos de cada paciente se utilizaron cuadernillos personalizados donde se recogieron todas las variables del estudio.

4.- VARIABLES DEL ESTUDIO

En la **tabla 32** se encuentran desglosadas las variables dependientes e independientes de nuestro estudio.

Tabla32.- Resumen de las variables del estudio

4.1.- VARIABLE DEPENDIENTE
4.1.1.- Realización correcta de la técnica de inhalación
4.2.- VARIABLES INDEPENDIENTES
4.2.1.-Sociodemográficas <ul style="list-style-type: none"> - Edad - Sexo - Nivel educativo - Estado civil
4.2.2.-Antropométricas <ul style="list-style-type: none"> - Peso - Talla - IMC
4.2.3.- Estado clínico-funcional <ul style="list-style-type: none"> - Hábito tabáquico - Criterios diagnósticos de EPOC - Tiempo de diagnóstico - Espirometría forzada - Pico flujo inhalatorio - Disnea - Medicación prescrita

Tabla 32 Cont.- Resumen de las variables del estudio

4.2.- VARIABLES INDEPENDIENTES
4.2.4.-Comorbilidades - Otras enfermedades
4.2.5.-Estado mental/cognitivo - Mini Mental Test
4.2.6.-Técnica de Inhalación - Número dispositivos - Tipos de dispositivos - Instrucción técnica de inhalación - Tiempo de la instrucción - Persona que instruyó - Método de instrucción
4.2.7.-Uso de recursos sanitarios - Número agudizaciones EPOC - Número de consultas a urgencias CS - Número de Consultas urgencias hospital - Número días ingreso urgencias hospital - Número de días de ingreso en planta - Número de ingresos en UCI - Número días ingreso en UCI - Número días de baja laboral - Número visitas al neumólogo - Número total visitas a su MAP - Número visitas a su MAP por EPOC
4.2.8.- Calidad de vida. - Test EuroQol-5D - Cuestionario Respiratorio St. George
4.2.9.-Seguimiento clínico - Cuestionario SeguiEPOC
4.2.10.-Dinámica familiar - Test Apgar familiar
4.2.11.-Apoyo social - Test DUKE-UNC

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica; mMRC: Escala de la Medical Research Council; CS: Centro de Salud; UCI: Unidad de Cuidados intensivos; MAP: Medico Atención Primaria.

4.1.- VARIABLES DEPENDIENTES

4.1.1.- Realización correcta de la técnica de inhalación: Cualitativa.

Valorado mediante plantilla de pasos necesarios para una correcta técnica de inhalación especialmente diseñada para el estudio y basada en las recomendaciones SEPAR⁷. (**Anexo 3**)

La **ficha de la técnica de inhalación** consta de:

- Se recogen todos los pasos necesarios para una correcta técnica de inhalación para cada uno de los dispositivos estudiados (Handihaler[®], Accuhaler[®], Turbuhaler[®] y cartucho presurizado). Existen casillas para que el paciente realice varios intentos de la técnica de inhalación. Se marcará con una cruz aquellos pasos de la técnica de inhalación que el paciente no realice de forma correcta.
- Se han marcado con asterisco (*) los errores denominados críticos y que comprometen de forma clara la acción del inhalador.

Los **resultados de la demostración** de la técnica de inhalación son:

- No: Técnica incorrecta: La técnica inhalatoria se considera incorrecta cuando existe al menos un error en la realización de los distintos pasos que se describen en la plantilla.
- Si: Técnica correcta: La técnica inhalatoria se considera correcta cuando no existe ningún error en la realización de los distintos pasos que se describen en la plantilla.

4.2.- VARIABLES INDEPENDIENTES

4.2.1.- VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

- **Edad:** cuantitativa discreta.

Es la edad del paciente en el momento de la recogida de los datos (periodo comprendido entre 2010-2012) Se mide en años.

- **Sexo**: cualitativa. Correspondiente al sexo de cada paciente:

1. (Hombre)

2. M (Mujer)

- **Nivel educativo**: cualitativa.

Nivel de estudios adquirido por el paciente. Esta variable se obtiene de la información que nos aporta el paciente. Los posibles valores de variable son:

1. Sin estudios.

2. Sabe leer y escribir.

3. Estudios primarios.

4. Estudios secundarios.

5. Estudios superiores.

6. Otros.

- **Estado civil**: cualitativa.

Estos valores también son tomados de lo que nos aporta el paciente. Los valores que puede tomar esta variable se describen a continuación:

1. Soltero.

2. Casado/pareja.

3. Separado.

4. Viudo.

4.2.2. VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

- **Peso**: cuantitativa continua.

Se expresa el peso del paciente en kilogramos medidos con la báscula en las consultas de cada centro de salud. Las básculas están calibradas. Se pesan sin zapatos y con ropa ligera.

- **Talla:** cuantitativa continua.

Expresada en metros. El paciente se talla en la Visita 0 de inclusión con el tallímetro disponible en las consultas de cada centro de salud. El paciente debe estar descalzo, el cuerpo estirado y la cabeza erguida.

- **Índice de masa corporal (IMC):** cuantitativa continua.

El IMC se clasifica en diferentes clases que se recogen en la **tabla 33**. Se obtiene de la fórmula:

$$\text{IMC} = \text{peso en Kg} / (\text{talla})^2 \text{ (expresado en metros)}$$

Tabla 33.- Clasificación del IMC

CLASIFICACIÓN	IMC
Normopeso	18.5-24.9
Sobrepeso	25-29.9
Obesidad Tipo I	30-34.9
Obesidad Tipo II	35-39.9
Obesidad Tipo III	≥ 40

IMC: Índice de masa corporal

4.2.3.- ESTADO CLÍNICO-FUNCIONAL

- **Hábito tabáquico**

Obtenida de la información aportada por el paciente. Se detalla de la siguiente forma:

1. Nunca ha fumado.
2. Fuma actualmente:
 - a. Número de años que lleva fumando: cuantitativa discreta.
 - b. Número de cigarrillos al día: cuantitativa discreta.

c. Número de paquetes/año (paq/año): cuantitativa discreta. Es la forma de medir la cantidad que una persona ha fumado durante un largo período de tiempo. Se calcula multiplicando el número de paquetes de cigarrillos fumados por día por el número de años en que la persona ha fumado. Por ejemplo, un paquete por año es igual a fumar un paquete por día durante un año, o dos paquetes por día durante medio año.

3. Exfumador:

- a. Número de años que lleva sin fumar: cuantitativa discreta.
- b. Número de años que ha estado fumando: cuantitativa discreta.
- c. Número de cigarrillos que fumaba al día: cuantitativa discreta.

- **Criterios diagnósticos de EPOC**

Se recoge la información de la historia clínica del paciente y se detalla si el diagnóstico ha sido según criterios clínicos, espirométricos o ambos.

La espirometría forzada es aquella en que, tras una inspiración máxima, se le pide al paciente, que realice una espiración de todo el aire, en el menor tiempo posible¹⁵⁴.

Mediante la espirometría medimos el flujo o volumen de aire que los pulmones pueden movilizar en función del tiempo, principalmente:

- **Capacidad vital forzada (FVC):** volumen total que expulsa el paciente desde la inspiración máxima hasta la espiración máxima.
- **Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁):** volumen que se expulsa en el primer segundo de la espiración forzada.
- **Relación FEV₁/FVC:** Indica el porcentaje del volumen total espirado que lo hace en el primer segundo.
- **Flujo espiratorio forzado entre 25 y el 75% (FEF25-75%):** expresa la relación entre el volumen espirado entre el 25 y el 75% de la FVC y el tiempo que se tarda en hacerlo. Su alteración suele expresar patología de las pequeñas vías aéreas.

La representación gráfica puede ser entre estas variables (volumen/tiempo) o entre sus derivadas (Flujo/volumen) siendo una herramienta que requiere de un tiempo mínimo para su interpretación, entre 2 y 10 minutos.

El **cociente FEV₁/FVC postbroncodilatador** es la medida más sensible de limitación al flujo aéreo considerándose indicativo de obstrucción cuando es menor del 70%. Se realiza la espirometría pocos minutos después de la administración de una dosis adecuada de un broncodilatador de acción corta por vía inhalada con el objetivo de minimizar lo más posible la variabilidad.

El cociente FEV₁/FVC es por tanto un signo precoz de limitación al flujo aéreo, que puede estar afectado cuando el FEV₁ se encuentra todavía dentro de los valores de referencia¹⁵⁵ y en personas mayores, ya que con la edad va declinando, lo que puede dar lugar a falsos diagnósticos de EPOC. Para evitar esto, en pacientes mayores de 60 años, que puedan ser comparados a una población sana de su misma edad, se puede utilizar el límite inferior de la normalidad para evitar el sobrediagnóstico.

Sin embargo, en las fases avanzadas de la enfermedad, puede ocurrir lo contrario, ya que, debido al atrapamiento aéreo, puede producirse una disminución del FVC que lleve aparejado el que se mantenga normal la relación FEV₁/FVC, que no debe ser erróneamente interpretado como una restricción¹⁵⁶.

El FEV₁ tiene otras aplicaciones como por ejemplo¹⁵⁷:

- Valorar la respuesta al tratamiento.
- Predecir el estado de salud del paciente y la utilización de recursos sanitarios, la frecuencia y gravedad de las exacerbaciones y la mortalidad.
- Seguir la progresión de la enfermedad.

A pesar de estas aplicaciones, es de poca utilidad en la valoración de la evolución funcional a corto plazo. Tampoco es un buen predictor de la supervivencia en los pacientes más graves¹⁵⁸.

Al realizar una espirometría se necesita un espacio adecuado, que el personal sanitario conozca los medios técnicos y la dinámica de la prueba; así como, la

colaboración activa del paciente. Éste debe dejar de tomar las dosis previas de broncodilatadores que tuviera pautado antes de realizarla.

Para obtener unos resultados correctos se deben tener en cuenta una serie de consideraciones¹⁰:

- Durante la preparación de la prueba:
 - Los espirómetros precisan calibración de forma sistemática.
 - Deben proporcionar una copia permanente que permita la detección de errores técnicos o un sistema automático para identificar las pruebas que no son satisfactorias y las razones por las que ello se produce.
 - Es preciso entrenamiento del técnico que realiza la prueba para que sean realizadas correctamente.
 - El paciente debe realizar el máximo esfuerzo para evitar errores.

- Durante la ejecución de la prueba:
 - Deberán ser realizadas usando las técnicas que cumplan las normas publicadas.
 - Las curvas volumen espiratorio/tiempo deberán ser suaves y libres de irregularidades.
 - El registro deberá ser lo suficientemente largo para que el volumen alcance una meseta, lo cual puede llevar más de 15 segundos en un enfermo grave.
 - La FVC y el FEV₁ deberán ser los mayores de cualquiera de las 3 curvas técnicamente satisfactorias, y los valores del FVC y FEV₁ en estas tres curvas no deben variar más de un 5% o 100ml.
 - El cociente FEV₁/FVC debe ser tomado de la curva técnicamente aceptable con la mayor suma del FEV₁ y FVC.

- Para la evaluación de la prueba:
 - Las medidas obtenidas deben ser evaluadas comparando sus resultados con los valores de referencia basados en la edad, altura, sexo y raza.
 - La presencia de un FEV₁ postbroncodilatación < 80% del teórico junto con un cociente FEV₁/FVC < 0,70 confirma la presencia de una limitación al flujo aéreo.

La espirometría es una prueba no invasiva y segura aunque se deben considerar algunas contraindicaciones para su realización. Estas contraindicaciones pueden ser absolutas como neumotórax reciente, angina inestable, desprendimiento de retina reciente, cirugía de tórax, abdominal u ocular reciente y hemoptisis; o relativas, entre las que encontramos la traqueotomía, patología orofaríngea grave, hemiplejía o parálisis facial, deterioro mental o físico grave y la no comprensión de la maniobra.

Entre las complicaciones que nos podemos encontrar a la hora de realizar esta técnica encontramos: accesos de tos, broncoespasmo, dolor torácico, aumento de presión intracraneal, neumotórax y síncope.

Existen una serie de recomendaciones previas a la realización de una espirometría:

1. No fumar, al menos en las 24 horas previas.
2. Evitar la comida abundante (2-3 horas antes)
3. Abstenerse de bebidas estimulantes (café, té, cola, etc.)
4. No haber realizado ejercicio vigoroso (al menos 30 minutos antes)
5. No llevar ropas ajustadas que dificulten la respiración.
6. No haber tomado broncodilatadores (avisar en caso imprescindible): considerar la duración de cada fármaco:
 - Agonistas beta 2 adrenérgicos de acción corta: 6 horas de duración.
 - Agonistas beta 2 adrenérgicos de acción prolongada: 12 horas de duración.
 - Anticolinérgicos: Entre 6-24 horas de duración.
 - Teofilina retardada: Entre 36-48 horas de duración.

Para considerarse la maniobra correcta se deben cumplir los siguientes pasos:

- Colocar las pinzas nasales.
- Realizar una maniobra inspiratoria máxima, lenta y progresiva, no de manera forzada.

- Colocar la boquilla (indeformable) en el interior de la boca, con los labios alrededor.
- Realizar una maniobra espiratoria máxima, de forma rápida y forzada, hasta completar el vaciado de los pulmones.
- Realizar una maniobra inspiratoria máxima, también de forma rápida y con esfuerzo máximo. (Esta maniobra sólo será necesaria en el caso de querer disponer de inspirometría)
- Repetir las instrucciones las veces que sean necesarias y conseguir un mínimo de tres maniobras (con un máximo de 8 intentos) que sean técnicamente satisfactorias, dos de ellas reproducibles.
- Comprobar la corrección de los trazados y obtener los registros.

Los criterios de aceptación de una maniobra actualmente vigentes, tomados de las recomendaciones ATS y ERS⁶², son los siguientes:

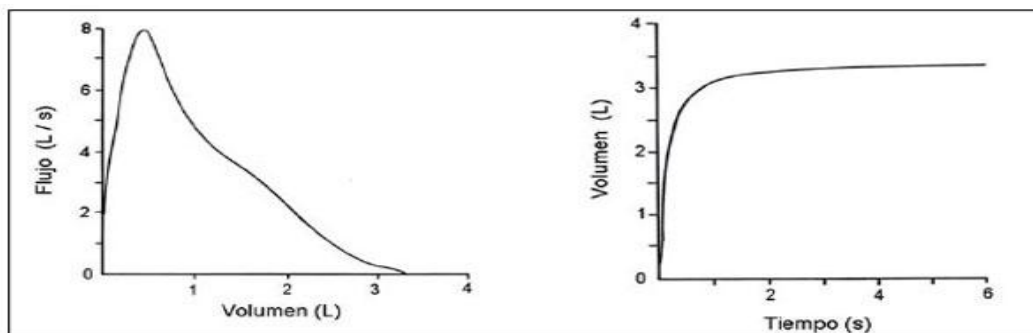
- Los trazados no deben contener artefactos.
- Debería incluirse el trazado de los 0.25 segundos iniciales anteriores a la espiración, para poder evaluar la calidad de la maniobra.
- No debe producirse amputación en el final de la espiración.
- Inicio de maniobra mediante extrapolación retrógrada. El volumen extrapolado deberá ser menor del 5% FVC o 150 ml.
- Tiempo de espiración preferiblemente superior a 6 segundos.
- Final de la maniobra cuando el cambio de volumen en un segundo no supera los 25 ml.

Los criterios de reproducibilidad de una maniobra son los siguientes:

- Variabilidad en la FVC y el $FEV_{1<}$ 200 ml o el 5%, al menos en dos de las maniobras.

Para la representación gráfica se realiza una extrapolación retrógrada para el inicio de la maniobra y las curvas flujo/volumen y volumen/tiempo de una maniobra correcta (**Figura 5**) Los resultados de la espirometría deben expresarse en forma numérica y gráfica.

Figura 5.- Curva volumen/tiempo



La espirometría nos aporta información sobre el grado de EPOC definiéndolo por el tipo de patrón y por la severidad de la enfermedad.

Tipo de patrón: La espirometría nos aporta los diferentes patrones espirométricos: obstructivo, restrictivo y mixto, los cuales se describen en la **tabla 34**.

Tabla 34.- Patrones espirométricos de la EPOC

Patrón espirométrico	FVC	FEV ₁	FEV ₁ /FVC
Obstructivo	Normal	Disminuido	Disminuido
Restrictivo	Disminuido	Disminuido	Normal
Mixto	Disminuido	Disminuido	Disminuido

FVC: Capacidad vital forzada; FEV₁ Volumen espiratorio en el primer segundo.

El **patrón ventilatorio obstructivo** se define como la reducción desproporcionada del flujo aéreo máximo respecto al volumen máximo pulmonar que puede ser movilizado en el pulmón. Esta reducción se traduce en un estrechamiento de la vía aérea en la espiración y, por tanto, un obstáculo y limitación al flujo aéreo. Las causas más importantes son por aumento de la resistencia de la vía aérea (bronquitis crónica o asma), por disminución de la retracción elástica del pulmón

(enfisema) o compresión externa de las vías aéreas (tumores); menos frecuentemente refleja debilidad de los músculos respiratorios.

Siempre se observará la morfología de la curva espirométrica, sobre todo en los casos en los que los parámetros espirométricos son normales, pero se sospeche obstrucción o ésta sea incipiente.

El punto de corte establecido para el diagnóstico de obstrucción o límite inferior es 70 del FEV_1/FVC , con una sensibilidad del 82% y una especificidad del 98%, aunque a partir de los 60 años este punto de corte puede sobreestimar el diagnóstico. Debe tenerse precaución con la interpretación de un FEV_1/FVC inferior al límite bajo considerado normal, pero con valores de FEV_1 y VC (volumen corriente) por encima de los dichos. Esta situación puede observarse en sujetos sanos y no en sujetos con obstrucción. Por otro lado, se sabe que en las obstrucciones de carácter leve o moderado se obtienen valores similares de FVC y VC, a diferencia de las obstrucciones graves, donde la FVC es muy inferior a la VC debido al fenómeno de atrapamiento aéreo y la compresión dinámica de la vía aérea. En esta situación el cociente FEV_1/FVC es inferior al FEV_1/VC y subestima el valor real de obstrucción proporcionado por este último.

El patrón ventilatorio no obstructivo puede ser inferido por la espirometría cuando la FVC está disminuida y el cociente FEV_1/FVC es normal o está aumentado. Esta combinación no indica necesariamente una enfermedad pulmonar restrictiva, sino enfermedad de la caja torácica, de los músculos respiratorios o de los nervios que intervienen en la disminución del volumen pulmonar. En cualquier caso, una alteración ventilatoria no obstructiva indica una disminución del volumen pulmonar ventilable. Para hablar de patrón ventilatorio restrictivo, debe confirmarse la reducción de la capacidad pulmonar total o CPT mediante pletismografía cuando la patología reside en el pulmón, o de las presiones respiratorias máximas estáticas en boca cuando reside en músculos o en nervios.

El **patrón mixto** puede encontrarse en enfermedades que comparten características de los dos patrones anteriores. Debe sospecharse cuando la FVC y el FEV_1 están reducidos y, en menor grado, el FEV_1/FVC . Las causas que producen este patrón son diversas: por concurrencia de enfermedades diferentes, por afectación de la vía aérea pequeña en enfermedades intersticiales o en enfermedades granulomatosas crónicas, bronquiectasias, fibrosis quística, silicosis o insuficiencia cardíaca congestiva.

Severidad: Nos basamos en la clasificación de la SEPAR7 presentada en la **tabla 35**.

Tabla 35.- Clasificación severidad EPOC por la SEPAR

SEVERIDAD	FEV ₁
Leve	FEV ₁ ≥ 80%
Moderada	FEV ₁ ≥ 50% y <80%
Grave	FEV ₁ ≥ 30% y < 50%.
Muy grave	FEV ₁ < 30% o <50% con insuficiencia respiratoria crónica.

FEV₁: Volumen espiratorio en el primer segundo.

- **Tiempo de diagnóstico:** cuantitativa discreta.

Se obtiene la información de los años que lleva el paciente diagnosticado de EPOC a través de su historia clínica.

- **Pico flujo inhalatorio:** cuantitativa.

Cada dispositivo de inhalación necesita un pico de flujo inhalatorio mínimo para que el paciente sea capaz de movilizar las partículas del aerosol y de llevarlas hasta los pulmones.

El valor del flujo inspiratorio requerido es diferente para cada dispositivo⁷:

- Accuhaler[®]: 60-90 lpm.
- Turbuhaler[®]: 50-60 lpm.
- Handihaler[®]: <50 lpm.

Se utilizó el dispositivo “In check oral” para medir este flujo inhalatorio. Para ello, en la boquilla del aparato se colocó una boquilla de cartón, de un solo uso y se midió:

- Como lo hace normalmente con sus aerosoles: se pidió al paciente que aspirara como lo hace cuando se toma el inhalador y se anotó esta medida en el apartado correspondiente.

- Inspiración máxima: se pidió al paciente que aspirara con todas sus fuerzas y se anotó el valor en el apartado correspondiente.
- Diferencia significativa: se anotó si la diferencia entre ambas inspiraciones es o no significativa para la movilización de las partículas del aerosol. Existe un valor mínimo y otro óptimo para la movilización de partículas para cada uno de los dispositivos de inhalación.

Podemos encontrarnos con las siguientes situaciones:

1. El valor de la primera inspiración es bajo (por debajo del mínimo) y el de la segunda es adecuado (mínimo u óptimo): se considera diferencia significativa.
2. El valor de la primera inspiración es mínimo y el segundo es óptimo: se considera diferencia significativa.
3. Ambos valores son mínimos u óptimos: se considera diferencia no significativa.
4. Ambos valores son bajos: se considera diferencia no significativa.

Si existe diferencia entre ambos valores y ésta significa una mejoría para la movilización de las partículas del aerosol, se le explica al paciente y se le invita a hacer la inhalación más profunda con objeto de mejorar el rendimiento terapéutico del tratamiento.

- **Índice de Disnea Basal, IDB**: cualitativa.

También conocido como Índice de Disnea Basal de Mahler¹⁵⁹. Es una escala multidimensional indirecta. Contiene tres subescalas basadas en tres componentes de la disnea: magnitud de la tarea, incapacidad funcional y magnitud del esfuerzo (**Anexo 4**)

Cada uno de los apartados se valora en cinco grados, del 0 (deterioro muy severo) al 4 (muy poca disnea), y la suma total da una puntuación que oscila entre 0 y 12. Cuanto más baja es la puntuación, mayor es la intensidad de la disnea¹⁶⁰.

En los tres apartados, también se distinguen 3 ítems: “W” que es grado incierto (donde el paciente está deteriorado debido a la dificultad respiratoria, pero no se puede especificar en qué grado, los detalles son insuficientes para poder clasificar por categoría el deterioro), “X” que es desconocido (información no disponible respecto al deterioro), y finalmente “Y” que significa deterioro debido a razones diferentes a la dificultad respiratoria (por ejemplo, problemas musculares, esqueléticos o dolores torácicos). Su realización no lleva más de 3 o 4 minutos¹⁶⁰.

Basándonos en los tres componentes de la disnea podemos distinguir:

- Referida a la magnitud de la tarea grado 0 significa disnea en reposo y el estadio máximo 4, significa que el paciente siente disnea en actividades extraordinarias como cargar pesos muy grandes, pesos ligeros cuesta arriba, o correr. No hay dificultad respiratoria con las tareas ordinarias.
 - Referida a la incapacidad funcional, el estadio 0 significa alteración muy grave. La persona es incapaz de trabajar y ha abandonado la mayoría de las actividades habituales debido a la falta de aire. El estadio 4, la persona no tiene ninguna alteración, es capaz de realizar las actividades habituales y trabajar sin notar falta de aire.
 - En la magnitud del esfuerzo, el grado 0 la persona no puede realizar ningún esfuerzo ya que le falta aire en reposo, sentado o descansando. En el grado 4, la persona puede realizar extraordinarios esfuerzos. Sólo le falta aire ante el mayor esfuerzo imaginable.
- **Escala mMRC (Modified Medical Research Council Questionnaires)**¹⁶⁰:
cualitativa.

Esta escala inicialmente propuesta por la sociedad británica a comienzos de la década de los sesenta, constaba de 5 niveles, indicando una puntuación más alta una menor tolerancia a la actividad debido a la disnea. Con la misma interpretación, pero variando la graduación de 0 a 4 se emplea con mayor frecuencia en la actualidad (**Anexo 5**)

Es de fácil realización, lo que ha permitido su introducción en el manejo de una enfermedad de elevada prevalencia como la EPOC. No obstante, su simplicidad, derivada de su unidimensionalidad y corta graduación, comporta cierta rigidez

temporal, de modo que resulta difícil obtener cambios tras una intervención terapéutica¹⁶⁰.

Los grados de esta escala son:

- Grado 0: Sin disnea, excepto con ejercicios extenuantes.
- Grado 1: Disnea al caminar rápido o subir una pendiente.
- Grado 2: Camina más lento que sus pares o tiene que detenerse por disnea al caminar a su propio paso en plano.
- Grado 3: Se detiene por disnea al caminar 100m o a los pocos minutos de caminar en plano.
- Grado 4: Tiene demasiada disnea como para salir de su casa o la tiene al vestirse o desvestirse.

- **Medicación prescrita:** cualitativa.

Se recoge toda la medicación que tiene prescrita el paciente para la EPOC y se confirma con la que viene reflejada en su historia clínica. Se anotaron:

- Marca comercial del fármaco prescrito, así como los principios activos que lo componen.
- Dosis pautadas por su médico: que tenía reflejada en la historia clínica (dosis prescritas)
- Dosis administradas: número de dosis que el paciente refiere que consume al día.

Toda esta información se recogía en cada visita presencial y además, se detallaba si durante el tiempo transcurrido entre una visita y la siguiente se había producido algún cambio en pautas o en fármacos, así como el tipo de cambio registrado.

4.2.4. COMORBILIDADES. Cualitativa

- **Otras enfermedades**

Esta información se obtiene a través de la historia clínica del paciente. Son las enfermedades que presenta el paciente que se estudia y se describen en la **tabla 36**.

Tabla 36.- Comorbilidades

Nombre de la variable	Escala de medida
Cor Pulmonale	1: Sí; 0:No
Diabetes Mellitus	1: Sí; 0:No
Diabetes Mellitus con afectación de un órgano diana	1: Sí; 0:No
Hipertensión arterial	1: Sí; 0:No
Cardiopatía isquémica	1: Sí; 0:No
Insuficiencia cardiaca	1: Sí; 0:No
Enfermedad vascular periférica	1: Sí; 0:No
Enfermedad cerebrovascular	1: Sí; 0:No
Enfermedad cerebro vascular con hemiplejia residual	1: Sí; 0:No
Demencia	1: Sí; 0:No
Enfermedad reumática	1: Sí; 0:No
Depresión	1: Sí; 0:No
Úlcera péptica	1: Sí; 0:No
Enfermedad hepática	1: Sí; 0:No
Insuficiencia renal	1: Sí; 0:No
Enfermedad neoplásica	1: Sí; 0:No
Patología osteoarticular	1: Sí; 0:No
Otros trastornos psicológicos	1: Sí; 0:No
Otras comorbilidades (especificar)	1: Sí; 0:No

4.2.5.-ESTADO MENTAL/COGITIVO

- **Mini Mental Test:** Valorado por el Mini Mental State Examination (MMSE)¹⁶²: cuantitativa.

El Mini mental Test es un test de screening dentro de las escalas cognitivas conductuales para confirmar y cuantificar el estado mental de una persona, siendo una de las más utilizadas (**Anexo 6**)

Tiene alta dependencia del lenguaje y consta de varios ítems relacionados con la atención, evaluando la orientación, el registro de información, la atención, el cálculo, el recuerdo, el lenguaje y la construcción. Su realización requiere entre 5 y 10 minutos según el entrenamiento de la persona que lo efectúa.

Para poder efectuar el MMSE es necesario que el paciente se encuentre vigil y lúcido. Se necesita un ambiente confortable, sin ruidos ni interrupciones. Antes de comenzar preguntar al paciente si tiene algún problema de memoria.

El MMSE tiene baja sensibilidad para el diagnóstico de deterioro cognitivo leve, la demencia frontal-subcortical y el déficit focal cognitivo.

Cada ítem tiene una puntuación, llegando a un total de 30 puntos:

- 27 o más puntos se considera normal.
- 25-26 no tiene ninguna indicación.
- 24 o menos, sospecha patológica: en la práctica diaria un score menor de 24 sugiere demencia, entre 23 y 21 una demencia leve, entre 20-11 una demencia moderada y menor de 10 de una demencia severa.

Excluimos las preguntas que no puedan ser contestadas por analfabetismo o por imposibilidad física (ej.: ceguera) Entonces, calculamos la puntuación total corregida, la obtenida por regla de tres después de corregir la puntuación total.

Las áreas que evalúa son:

1. Orientación (tiempo) (5 puntos): preguntar día de la semana (1), fecha (1), mes (1), año (1) y estación del año (1). Se puede considerar la fecha con ± 2 días.

2. Orientación (lugar) (5 puntos): preguntar sobre el lugar de la entrevista (1), centro de salud (1), ciudad (1), provincia (1), país (1).
3. Registro de tres palabras (3 puntos): pedir al paciente que escuche con atención porque le va a decir tres palabras que debe repetir después (por cada palabra repetida correcta se otorga 1 punto) Avisar al mismo tiempo que deberá repetir las palabras más tarde. Peseta (1 punto), caballo (1 punto) y manzana (1 punto) Repita las palabras hasta que el paciente diga las tres.
4. Atención y cálculo (5 puntos): Serie de 5. Pedir al paciente que reste de 3 en 3 a partir de 30 hasta que usted lo detenga. Por cada respuesta correcta se otorga 1 punto. Otra variante no equivalente a la serie de 5 es pedir al paciente que deletree la palabra MUNDO de atrás hacia delante. Por cada letra correcta se recibe 1 punto.
5. RECALL de 3 palabras (3 puntos): pedir al paciente que repita los objetos nombrados anteriormente. Por cada repetición correcta se da un punto.
6. Nominación (2 puntos): Mostrar un lápiz y un reloj, el paciente debe nombrarlos. Se otorga 1 punto por cada respuesta correcta.
7. Repetición (1 punto): pida al paciente que repita la siguiente oración: "En un trigal había 5 perros".
8. Comprensión (3 puntos): indique al paciente una orden simple. Por ejemplo: toma un papel con su mano derecha (1 punto), dóblelo por la mitad (1 punto) y póngalo en el suelo (1 punto) Por cada acción correcta el paciente recibe 1 punto.
9. Lectura (1 punto): Pida al paciente que lea la siguiente orden (escrita previamente), y la obedezca, no debe decirlo en voz alta (debe explicar este ítem del test sólo una vez) "Cierre los ojos".
10. Escritura (1 punto): pida al paciente que escriba una oración, debe tener sujeto, y predicado. Se acepta como válido el sujeto tácito. La oración debe tener un sentido.
11. Dibujo (1 punto): debe copiar un dibujo simple (dos pentágonos cruzados, el cruce tiene 4 lados) Se considera correcto si las dos figuras tienen 5 lados y el cruce tiene 4 lados.

4.2.6.-TÉCNICA DE INHALACIÓN

- **Número de dispositivos:** cuantitativa. Se recoge el número de dispositivos que el paciente está utilizando en el momento de la visita.
- **Tipos de dispositivos:** cualitativa. Se clasifican los tipos de dispositivos que utiliza el paciente en:
 - Handihaler®
 - Accuhaler®
 - Turbuhaler®
 - Cartucho presurizado
 - Otros. Y especificar cuál.
- **Instrucción de la técnica de inhalación:**cualitativa. El paciente nos indica si ha recibido algún tipo de instrucción en la técnica de inhalación.
- **Tiempo de instrucción:** cuantitativa discreta. Es el tiempo que hace que el paciente ha recibido cualquier tipo de instrucción sobre la técnica de inhalación. Se recoge en meses.
- **Persona que instruyó:** cualitativa. El paciente nos informa si la instrucción sobre la técnica de inhalación vino dada por:
 - Su médico de atención primaria.
 - Neumólogo.
 - Enfermería del centro de salud.
 - Enfermería de neumología.
 - Farmacéutico.
 - Otra persona.
- **Método de instrucción:** cualitativa. Puede ser a través de demostración con dispositivo, explicación sin dispositivo y folleto explicativo.

4.2.7.-USO DE RECURSOS SANITARIOS

- **Número agudizaciones EPOC:** cuantitativa.

Se recoge el número de agudizaciones que se han presentado en el último año. Se obtienen los datos por la información que viene detallada en la historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de consultas en urgencias en el Centro de Salud:** cuantitativa.

Se recoge el número de veces que el paciente ha acudido a urgencias del centro de salud por un problema derivado de su EPOC en el último año. Se obtienen los datos por la información que viene detallada en su historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de consultas en urgencias hospitalarias:** cuantitativa.

Se recoge el número de veces que ha acudido el paciente a urgencias hospitalarias por un problema derivado de su EPOC en el último año. Se obtienen los datos por la información que viene detallada en su historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de días ingresado en urgencias de hospital:** cuantitativa.

Se recoge el número de días que el paciente ha estado ingresado en urgencias hospitalarias por problemas relacionados con la EPOC en el último año. Se recogen los datos por la información que viene detallada en su historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de días de ingreso en planta:** cuantitativa.

Se recoge el número de días que el paciente ha estado ingresado en planta por problemas relacionados con la EPOC en el último año. Se recogen los datos por la información que viene detallada en su historia clínica y de la entrevista del paciente.

- **Número de ingresos en la UCI:** cuantitativa.

Se recoge el número de veces que ha estado ingresado el paciente en la UCI en el último año. Se recogen los datos por la información que viene detallada en su historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de días de ingreso en la UCI:** cuantitativa.

En caso de haber tenido que ser ingresado en UCI especificar el número de días que tuvo que permanecer en ella en el último año. Se recogen los datos por información que viene detallada en su historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de días de baja laboral:** cuantitativa.

Se recoge el número de días que el paciente ha tenido que estar de baja por algún problema relacionado con su EPOC en el último año. Se recogen los datos por la información que viene detallada en su historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de visitas al especialista (neumólogo):** cuantitativa.

Se recoge el número de veces que el paciente ha acudido al neumólogo en el último año. Se obtienen los datos por la información recogida en su historia clínica y de la entrevista con el paciente.

- **Número de visitas a su médico de familia en el último año:** cuantitativa.

Se recoge el número de veces que el paciente ha acudido a su médico, tanto por síntomas relacionados con la EPOC como por otros motivos. Se obtiene los datos por la información que viene detallada en su historia clínica.

- **Número de visitas a su médico de familia en el último año por motivo de su EPOC:** cuantitativa.

Se recoge el número de veces que el paciente ha acudido a su médico en el último año por cualquier motivo relacionado con su EPOC. Se obtienen los datos por la información detallada en su historia clínica.

4.2.8.- CALIDAD DE VIDA

- **Test EuroQol-5D**¹⁶⁴: cualitativa/cuantitativa.

Es un cuestionario genérico (Anexo 7), breve y de sencilla aplicación. Desarrollado por un equipo multidisciplinario de investigadores de 5 países del norte de Europa. En 1992, un grupo de investigadores españoles se unió al proyecto.

Se realizó una traducción-retrotraducción del cuestionario original inglés por parte de individuos bilingües y se discutieron y consensuaron los ítems por parte del equipo investigador y los traductores. En un estudio piloto realizado con 20 personas en nuestro país, se observó que la comprensión del cuestionario traducido era satisfactoria pero precisaba ser administrado por un entrevistador para mejorar su cumplimentación. Actualmente, el EuroQol-5D, está compuesto por cuatro partes:

La primera parte (el sistema descriptivo) contiene una descripción del propio estado de salud en 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Estas dimensiones se presentan siempre en el mismo orden e incluyen cada una de ellas tres niveles de gravedad que deberán ser marcados por el individuo indicando el que mejor describe su estado de salud “en el día de hoy” siendo, sin problemas, con algunos problemas y muchos problemas o problemas graves. Se define el estado de salud del individuo como la combinación del nivel de problemas descrito en cada una de las 5 dimensiones, utilizando un número de 5 dígitos, que corresponde a un estado de salud. Por tanto, este sistema descriptivo permite la definición de 243 (3⁵) estados de salud distintos.

La segunda parte del EuroQol-5D consiste en una escala visual analógica (EVA), vertical y milimetrada de 20 cm de longitud, en forma de termómetro, cuyos extremos aparecen etiquetados con “peor estado de salud imaginable” y “mejor estado de salud imaginable”, con puntuaciones de 0 y 100 respectivamente. El individuo debe dibujar una línea desde el punto más bajo de la escala (0) hasta el punto que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy. Este valor asignado a la EVA puede ser utilizado como indicador cuantitativo del estado general de salud de un individuo o un grupo de individuos, permitiendo así la comparación intra e interindividual^{163,164}.

Se han obtenido una tarifa de valores sociales para los estados de salud del EuroQol-5D para población general. La utilización de valores de preferencia (tarifa social) es fundamental en estudios relacionados con la asignación de recursos sanitarios¹⁶³. La parte descriptiva y la valoración en la EVA pueden ser usadas como un perfil descriptivo por dimensiones o para representar el estado de salud de un paciente o un grupo de pacientes, al permitir la comparación entre grupos de población en un momento del tiempo o en único grupo de población en distintos momentos. La descripción del estado de salud se convierte en un índice de salud con la utilización de la tarifa social de valores para los estados de salud. Este valor es especialmente útil en los estudios de coste-efectividad, coste-utilidad o en análisis de decisiones clínicas.

El valor puede ser utilizado de forma directa, como indicador del resultado de las intervenciones sanitarias, o junto con los años de vida formando como indicador el AVAC (los años de vida ajustados por la Calidad de Vida). El AVAC permite relacionar múltiples programas e intervenciones sanitarias con resultados muy distintos. Si además se calculan los costes de las intervenciones se podría conocer la relación coste-utilidad y utilizarlo para la asignación de recursos sanitarios^{163,164}. Las propiedades psicométricas del EuroQol-5D han sido probadas en numerosos estudios^{165,166}. Tanto en población general como en grupos de pacientes con diversas patologías. La fiabilidad test-retest es alta para las 5 dimensiones del EuroQol-5D (0,70-0,86)¹⁶⁷. El coeficiente de correlación para la EVA varía según los estudios entre 0,70 y 0,86^{168,169}.

EL EuroQol-5D puede ser administrado en diversas condiciones: por correo, autoadministrado o en entrevista. El tiempo medio de administración es de 2-3 minutos.

Entre sus inconvenientes destaca el hecho que, en muestras de población general, se ha comprobado la existencia de un efecto techo relativamente importante en el sistema descriptivo del EuroQol-5D-3L, es decir, una parte importante de estas poblaciones puntúan el máximo en este cuestionario, algo que puede considerarse normal ya que, en muestras representativas de la población general, la mayor parte de los individuos es esperable que tengan buena salud¹⁶⁴.

La validez de este cuestionario se ha demostrado por comparación con otros cuestionarios genéricos utilizados en patologías crónicas como el SF-36 o el SF-12. Se demostró una correlación estadísticamente significativa positiva entre el EuroQol-5D y el SF-12 ($r=0.41$ para la escala mental y $r=0.55$ para la escala física)¹⁷⁰ Por otra parte, Coast et al. han aportado evidencias de sensibilidad al cambio¹⁷¹.

- **Cuestionario respiratorio St. George (SGRQ):** cuantitativa discreta.

El cuestionario respiratorio St. George fue diseñado para cuantificar el impacto de la enfermedad de las vías aéreas respiratorias en el estado de salud y el bienestar percibido por los pacientes respiratorios y ser, al mismo tiempo, suficientemente sensible para reflejar los cambios en la actividad de la enfermedad, permitiendo la comparación de medidas de salud entre poblaciones de pacientes y la cuantificación de cambios en estado de salud después de un tratamiento¹⁷².

La consistencia interna no presentó diferencias entre los cuestionarios autoadministrados y los administrados mediante entrevista, siendo este segundo caso el que llevamos a cabo en nuestro estudio.

El cuestionario St. George consta de un total de 50 ítems (76 niveles) repartidos en tres dimensiones: Síntomas, Actividad e Impacto (**Anexo 8**). Los ítems de la dimensión de Síntomas se refieren a la frecuencia y gravedad de los síntomas respiratorios. La dimensión de Actividad contiene ítems que se refieren a la limitación de la actividad debida a la disnea. La dimensión de Impacto contiene los ítems referidos a las alteraciones psicológicas y de funcionamiento social producidas por la enfermedad respiratoria. Los ítems están formulados de dos formas diferentes: en forma de pregunta con cinco opciones de respuesta como máximo, de las cuales se debe elegir sólo una; o en forma de frases con dos opciones, "sí/no"¹⁷³.

Los ítems del cuestionario tienen asignados pesos que se obtuvieron en 6 países: Inglaterra, Finlandia, Holanda, Italia, Tailandia y USA. La edad, el sexo, los factores demográficos o los relacionados con la enfermedad presentaron una influencia mínima en los pesos, por lo que demostraron ser adecuados para un amplio rango de pacientes con asma o EPOC¹⁷⁴.

Se puede calcular una puntuación para cada una de las escalas del cuestionario y también una puntuación global. Para ello se suman los pesos correspondientes a los ítems contestados positivamente de cada escala se multiplica por 100 y se divide por la suma de los pesos de todos los ítems de la correspondiente escala. El rango de posibles puntuaciones va de 0 (no alteración de la calidad de vida) a 100 (máxima alteración de la calidad de vida)¹⁷⁵.

Para la cumplimentación del test seguimos las instrucciones facilitadas por los autores de la versión española del SGRQ¹⁷⁵. Esta guía se escribió con el fin de contestar las dudas que algunos pacientes pueden presentar. Cubre en detalle algunas de las cuestiones suscitadas en la experiencia de los autores del cuestionario después de haberlo administrado a centenares de pacientes. Ha sido diseñada para que se lea y use conjuntamente con la guía de administración del SGRQ.

4.2.9.- SEGUIMIENTO CLÍNICO

- **Cuestionario SeguiEPOC**¹⁷⁶: cuantitativa discreta.

Este cuestionario consta de 15 preguntas que se valoran mediante una escala analógica visual de 10 puntos de recorrido con un ancla inicial que marcaba el valor “0” (indicador de la ausencia de afectación de la actividad/percepción preguntada como consecuencia del proceso EPOC), y un ancla final que se puntuaba como “10” (indicador de la imposibilidad de realizar la actividad o la máxima repercusión en la percepción preguntada como consecuencia del proceso EPOC). Además presenta una escala total que va de 0 (ausencia de afectación) a 10 (afectación total)¹⁷⁶ (**Anexo 9**)

Los ítems del cuestionario pueden agruparse en tres subescalas o factores (que también toman valores entre el 0 y el 10):

- **Factor 1:** impacto de la disnea en actividades cotidianas que requieren un cierto esfuerzo (subir escaleras, caminar, tener relaciones sexuales...) Corresponde a las preguntas: 1, 2, 6, 7, 9, 10, 11, 13 y 14.
- **Factor 2:** impacto de la disnea en relación al autocuidado (ducha) o para mantener una conversación (habla), es decir, actividades que requieren un esfuerzo menor que las anteriores. Corresponde a las preguntas: 3 y 4.
- **Factor 3:** al que encontramos dificultad para ponerle nombre, y que desde un punto de vista estadístico es más inestable que los anteriores (según la modalidad de análisis unas veces está más relacionado con preguntas sobre expectoración, otras sobre repercusiones de la tos) Corresponde a las preguntas: 5, 8 y 15.

Para calcular las puntuaciones, se suman cada uno de los ítems y se realiza una media aritmética.

4.2.10.-DINÁMICA FAMILIAR

- **Test Apgar familiar:** cualitativa.

El Test del Apgar Familiar (**Anexo 10**), validado en nuestro medio, mide los componentes del funcionalismo familiar referidos a la adaptabilidad, cooperación, desarrollo, afectividad y capacidad resolutive¹⁷⁷.

Está constituido por 5 preguntas que agiliza su utilización. Cada pregunta se puntúa de 0 a 2 puntos, según la respuesta (casi nunca, 0; a veces, 1 o casi siempre, 2) considerándose:

- Buena función familiar (7-10 puntos)
- Disfunción moderada (4-6 puntos)
- Disfunción grave (< 4 puntos)

4.2.11.-APOYO SOCIAL

- **Test DUKE-UNC:** cualitativa ordinal.

Escala de Duke-UNC-11 (**Anexo 11**) es un cuestionario diseñado en 1982, que tiene las ventajas de ser lo suficientemente reducido como para completarse en varios minutos y de estar validado en nuestro medio. Consta de 11 ítems que recogen valores referidos al apoyo confidencial (posibilidad para contar con personas para comunicarse) y afectivo (demostraciones de amor, cariño y empatía) Las respuestas son tipo Likert con 5 opciones: siempre, muchas veces, algunas veces, pocas veces o nunca, que puntúan de 5 a 1 respectivamente¹⁷⁸.

El apoyo confidencial se valora a través de 5 ítems que se corresponden con las preguntas 2, 3, 5, 9 y 11 del cuestionario, con una puntuación máxima de 25. Se considera buen apoyo confidencial si se obtiene más de 15 puntos en este apartado.

Para valorar el apoyo afectivo contamos con 6 ítems que se corresponden con las preguntas 1, 4, 6, 7, 8 y 10 del test, con una puntuación máxima de 30. Si la puntuación es mayor de 18, se considera que existe un buen apoyo afectivo.

El apoyo social es un parámetro resumen de los otros dos, considerándose apoyo social bueno si se obtiene una puntuación mayor de 33.

Los criterios de aplicación del cuestionario son: situación clínicamente estable, con ausencia de agudización en las últimas 2 semanas.

5.- ENTRADA Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE LOS DATOS

Los datos de los pacientes se han reunido en cuadernos de recogida de datos (CDR)

Cada CDR que correspondía a un paciente, se identificaba con un código, y era en ellos, donde se anotaban las diferentes variables recogidas durante las visitas.

Los datos recogidos en los CDRs, se introdujeron de forma progresiva en el programa estadístico SPSS. Los pacientes se introducían en el programa con el código que se les adjudicó en su CDR. Una vez completada la base de datos, se fueron analizando las variables tal y cómo se indica más adelante.

Todos los datos recogidos en los CDRs como el registro informático de estos datos se realizaron siguiendo la normativa vigente para la protección de datos (Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos y R.D. 994/99)

6.- ESTRATEGIA DE ANÁLISIS

El análisis de los datos se ha realizado mediante el paquete estadístico SPSS/PC versión 15.0., licenciado para la Universidad de Málaga.

6.1.- ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Se ha realizado un análisis descriptivo de todas las variables contempladas en el estudio. Para variables cualitativas se calcularon las frecuencias absolutas y relativas de cada categoría. Para las cuantitativas se calcularon como estadísticos de tendencia central la media y la mediana, en los casos en que las medias se vieron muy influenciadas por valores extremos. Como estadístico de dispersión se calculó la desviación estándar.

También se calcularon los intervalos de confianza para una proporción y una media:

IC 95% = Media \pm 1.96 x error típico de la media (ESS)

Error típico de la media: Desviación/Raíz cuadrada tamaño de la muestra.

$$\left(\bar{x} - Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{x} + Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right)$$

IC 95% = Proporción \pm 1.96 x error típico de la proporción.

Error típico de la proporción: Raíz cuadrada de $p(1-p)$ /tamaño de la muestra.

$$\left(Pn - Z\alpha/2 \sqrt{\frac{Pn(1-Pn)}{n}}, Pn + Z\alpha/2 \sqrt{\frac{Pn(1-Pn)}{n}} \right)$$

6.2.- ANÁLISIS DE LOS FACTORES RELACIONADOS CON LOS ERRORES EN LA TÉCNICA DE INHALACIÓN

Análisis Bivalente

Se relacionó cada variable con la variable dependiente, realización de una correcta técnica de inhalación (chi-cuadrado para variables cualitativas y ANOVA, para cuantitativas), para detectar si había asociación entre esta y cualquiera de las demás variables.

Análisis Multivariante

Se realizó un modelo multivariante de regresión logística para diferentes variables. Concretamente para la variable dependiente realización correcta de la técnica de inhalación (dicotomizada: si/no) y para los dos errores más cometidos por los pacientes de nuestra muestra de estudio: expulsar el aire antes de inhalar (dicotomizada: no/sí) y aguantar el aire después de la inspiración (dicotomizada: no/sí).

En todos los casos se consideraron como posibles variables modificadoras del efecto, las restantes variables independientes que hubieran mostrado relación estadísticamente significativa con la variable dependiente en el análisis bivalente, o que, aunque no alcancen el nivel de significación, se incluyan en nuestra hipótesis o sean clínicamente relevantes.

En primer lugar, llevamos a cabo un análisis automático utilizando un modelo condicional hacia delante y un modelo condicional hacia atrás. En segundo lugar llevamos a cabo un análisis manual en el que fuimos quitando variables según su grado de significación en el modelo hasta quedarnos con el modelo que presentaba variables con significación estadística.

7.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

Ya que este estudio se encuentra anidado dentro de un ensayo clínico las consideraciones éticas están regidas por las correspondientes a este tipo de estudios. Este ensayo fue evaluado y aprobado por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía el 25 Enero 2011.

El estudio se ha realizado de acuerdo con la legislación vigente en relación con las **directrices de la Buena Práctica Clínica (BPC)** de la International Conference on Harmonisation (ICH)¹⁷⁹, **y la Declaración de Helsinki**¹⁸⁰ (versión actualizada de Octubre 2008 de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos)

7.1.- GARANTÍA DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

A todos los participantes del estudio se les ofertó la posibilidad de participar en él de forma voluntaria así como la posibilidad de abandonarlo en el momento que lo deseen como consta en la hoja informativa y en el consentimiento informado.

7.2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Un requisito para la participación en el estudio es la firma del consentimiento informado. El impreso de consentimiento informado siguió las normas contenidas en la declaración de Helsinki, así como lo estipulado en el Título I, Artículo 12, del Real Decreto 561/1993 del 16 de abril.

7.3.- CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Se garantizará al paciente la **confidencialidad de los datos** tal como exige la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y el R. D. 994/99, así como las instrucciones dadas por la Secretaría General del SAS (Servicio Andaluz de Salud), 21 de agosto 2007, para velar porque se cumplieran con las previsiones de la LOPD en sus centros sanitarios.

En nuestro estudio se han llevado a cabo dos medidas que garanticen la confidencialidad de los datos. En primer lugar se ha identificado a cada paciente con

un código y en segundo lugar, sólo los investigadores han tenido acceso a los datos de los sujetos participantes.

La conservación de los registros, la identificación de los participantes y su número de identificación fueron registrados en una base de datos custodiada por el personal investigador no involucrado directamente en la fase de intervención. Estos datos fueron encriptados para salvaguardar la confidencialidad

7.4.- RIESGOS PARA EL PACIENTE Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZARLOS

El estudio se ha realizado de acuerdo con la legislación vigente en relación con las directrices de la Buena Práctica Clínica (BPC) de la International Conference on Harmonisation (ICH), y la Declaración de Helsinki (versión actualizada de Octubre de 2008 de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos)

En este estudio se ha medido la medicación pautada comparándola con la reflejada en la historia clínica de cada paciente.

7.5.- BENEFICIOS POTENCIALES DEL ESTUDIO

Con nuestro estudio pretendemos que mejore la técnica de inhalación de los dispositivos que usan los pacientes con EPOC. Con esto, tratamos de que se incluya en la atención sanitaria, la educación al paciente con EPOC como solución a una técnica inhalatoria mal realizada por parte de estos pacientes, mejorando la eficacia de la medicación administrada y reduciendo los efectos adversos.

Esto se demuestra mediante el estudio, la identificación y cuantificación de los errores que realizan estos pacientes que nos permitirán describir la importancia clínica de estos errores y el uso que se le da a cada uno de los dispositivos.

Además este estudio identifica los factores relacionados con la realización de una buena técnica de inhalación y con la realización de errores en el uso de los dispositivos por lo que se podrá enfocar la intervención del personal sanitario para potenciar e instruir su buen uso para mejorar el estado y la evolución de los pacientes con EPOC.



RESULTADOS



1.- SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se han revisado 3.810 historias, a partir de los listados de usuarios en el Proceso Asistencial “EPOC”, obteniendo los siguientes resultados:

- Se descartan 2.358 pacientes por no cumplir los criterios de selección del estudio. Las principales causas se recogen en la **tabla 37**.

Tabla 37.- Causas por las que los pacientes no cumplían criterios de selección

Relacionadas con el tratamiento (822)	No tratamiento para EPOC	388
	No tratamiento actual	372
Relacionadas con el diagnóstico (499)	Otras patologías respiratorias, no EPOC	499
Relacionadas con el registro Diraya (621)	No diagnóstico EPOC Diraya	491
	Fallecidos	93
	No historia clínica en CS	37
Trastornos psicopatológicos (76)	Trastornos neurológicos	65
	Trastornos psiquiátricos	11
Otras causas (290)	No pueden acudir al servicio	236
	Cáncer de vía aérea	38
	Extranjeros habla no española	5
	Ilocalizables	7
	Otros	4

CS: Centro de Salud

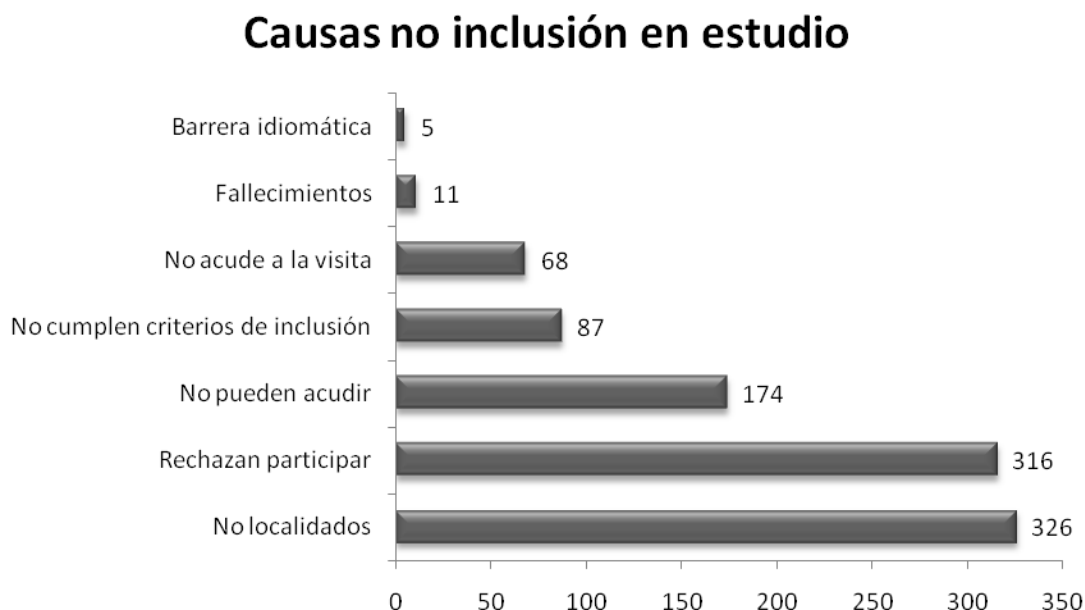
- El resto de historias revisadas, 1.452, se consideraron posibles candidatos para participar en el estudio.

Tras el contacto y acudir a la primera visita en el centro de salud (Visita 0 o de inclusión):

465 fueron incluidos en el estudio. Estos pacientes cumplían criterios de selección y aceptaron participar en el estudio, comprendiendo y firmando el consentimiento informado que se requería para su incorporación.

987 pacientes no fueron incluidos en el estudio. Las causas por las que estos pacientes no fueron incluidos en el estudio quedan recogidas en el **gráfico 1**.

Grafico 1.- Causas por la que los pacientes preseleccionados no pudieron ser incluidos en el estudio



2.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA

Para el descriptivo de la muestra vamos a utilizar una serie de tablas en las que presentaremos el descriptivo por variables del total de la muestra y desglosado por técnica de inhalación correcta e incorrecta, así mismo mostraremos el nivel de significación de aquellas variables que han mostrado, en la comparación para la variable dependiente (correcta técnica de inhalación: si/no), una significación estadísticamente significativa.

2.1.- Variable dependiente: Realización de la Técnica de Inhalación

De los 465 pacientes de los que se compone nuestra muestra, 33 (7.1%) realizan la técnica de forma correcta, mientras 432 (92.9%) lo hace de manera incorrecta. En cuanto a la realización de la técnica por dispositivo observamos un porcentaje de técnica incorrecta del 91.7% para el Cartucho Presurizado, del 91.3% para el Handihaler[®], del 85.6% para el Accuhaler[®] y del 81.5% para el Turbuhaler[®].

2.2.- Perfil Sociodemográfico

El perfil sociodemográfico de nuestra muestra (**Tabla 38**) es mayoritariamente masculino (91.4%), con una media de edad de 69.8 años, casado (83.6%) y con un nivel educativo bajo (23% no tenía estudios, 33.8% no sabían leer ni escribir y el 29.3% habían cursado estudios primarios)

Encontramos diferencias estadísticamente significativas para el nivel educativo siendo los sujetos de nivel educativo bajo los que presentaron un mayor porcentaje de técnica de inhalación incorrecta. Para la variable sexo encontramos una tendencia en la que observamos que el porcentaje de hombres que realizan la técnica de inhalación de forma incorrecta es mayor.

Tabla 38.- Perfil sociodemográfico de la muestra de estudio

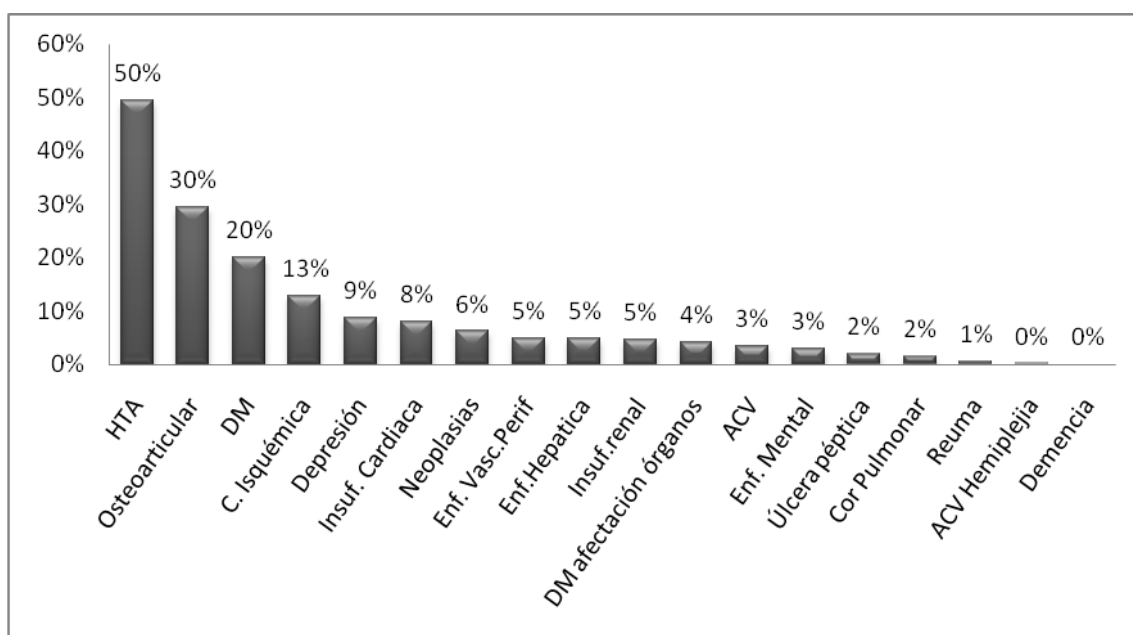
	Total n=465	Técnica Correcta n= 33	Técnica Incorrecta n=432	p
Perfil Sociodemográfico				
Edad \bar{x} años (IC 95%)	69.8 (69.41-70.19)	70.42 (67.70-73.15)	69.75 (68.92-70.58)	NS**
Sexo n (%)				
Hombre	425 (91.4)	27 (6.4)	398 (93.62)	0.053*
Mujer	40 (8.6)	6 (15)	34 (85)	
Estado civil n (%)				
No casado	76 (16.4)	7 (9.2)	69 (90.8)	NS*
Casado	387 (83.6)	26 (6.7)	361 (93.3)	
Nivel educativo n(%)				
Bajo	397 (86.1)	25 (6.3)	372 (93.7)	0.07*
Alto	64 (13.9)	8 (12.5)	56 (87.5)	

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA.

2.3.- Perfil Clínico-Funcional

En cuanto al **perfil clínico (Tabla 39)**, el IMC de la muestra evidencia un sobrepeso (IMC entre 25-30) y las comorbilidades más frecuentes son la hipertensión arterial (50%), la patología osteoarticular (30%) y la diabetes mellitus (20%), las demás comorbilidades se muestran en el **gráfico 2**.

Gráfico 2.- Comorbilidades presentes en nuestra muestra



HTA: hipertensión arterial; DM: diabetes mellitus; C. Isquémica: cardiopatía isquémica; Insuf. Cardíaca: insuficiencia cardíaca;

En relación al hábito tabáquico, sigue fumando un 29.5% de los sujetos con una media de 39.78 paquetes/año (IC 95%, 39.24-40.32) Entre los no fumadores el 7.1% nunca ha fumado y el 63.4% son ex-fumadores (n=295), con una media de 59.15 paquetes/año (IC 95%, 54.67-63.62). La media de años que hace que abandonaron el tabaco son 15.88 años (IC 95%, 14.53-17.23) y la media de años que fumaron de 40.73 años (IC 95%, 36.81-44.65)

Tabla 39.- Perfil clínico de la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	p
Perfil Clínico				
IMC \bar{x} Kg/m ² (IC 95%)	29.09 (28.65-29.54)	27.76 (26.04-29.4)	29.2 (28.7-29.6)	NS**
Hábito tabáquico (%)				
Fuma	137 (29.5)	8(5.8)	129(94.2)	NS*
No fuma	328 (70.5)	25 (7.6)	303 (92.4)	
Comorbilidades n (%)				NS*
HTA	230 (49.5)	17 (7.4)	213 (92.6)	
Patol Osteoarticular	137 (29.5)	9 (6.6)	128 (93.4)	
Diabetes mellitus	93 (20)	6 (6.5)	87 (93.5)	

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; HTA: Hipertensión Arterial.

Ahora describiremos el **Perfil Funcional** de nuestra muestra (**Tabla 40**). Nuestros pacientes llevaban una media de 6.28 años diagnosticados de EPOC, en su mayoría por criterios clínicos y espirométricos (76.5%) En relación a la espirometría predomina el patrón mixto (65.9%) y la severidad moderada (44.1%) y grave (32%) con un porcentaje de FEV₁ de 55.17 y un cociente FEV₁/FVC del 63.25%.

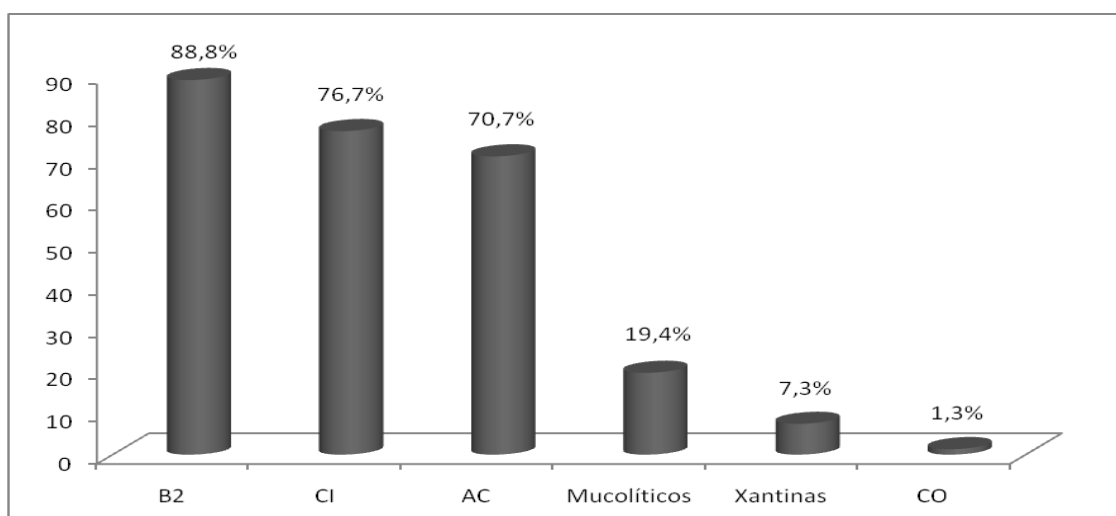
Tabla 40.- Perfil funcional de la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	p
Perfil Funcional				
Tiempo diagnóstico EPOC \bar{x} años (IC 95%)	6.28 (5.79-6.77)	6.7 (3.81-9.58)	6.25 (5.76-6.75)	NS**
Criterios diagnósticos n (%)				
Clínicos	21 (5.7)	2 (9.5)	19 (90.5)	NS*
Espirométricos	66 (17.8)	5 (7.6)	61 (92.4)	
Ambos	284 (76.5)	21 (7.4)	263 (92.6)	
Porcentaje FEV₁	55.17 (54.26-56.07)	51.84 (44.83-58.85)	55.42 (53.49-57.36)	NS**
Porcentaje FVC	63.96 (63-64.92)	60.4 (54.09-66.71)	64.24 (62.16-66.32)	NS**
Porcentaje FEV₁/FVC	63.25 (62.51-63.98)	64.34 (58.35-70.32)	63.16 (61.6-64.71)	NS**
Patrón n (%)				
Obstructivo	93 (21)	6 (6.5)	87 (93.5)	NS*
Restrictivo	56 (12.6)	3 (5.4)	53 (94.6)	
Mixto	292 (65.9)	23 (7.9)	269 (92.1)	
Severidad n (%)				
Leve	69 (15.4)	4 (5.8)	65 (94.2)	NS*
Moderada	197 (44.1)	13 (6.6)	184 (93.4)	
Grave	143 (32)	12 (8.4)	131 (91.6)	
Muy Grave	38 (8.5)	3 (7.9)	35 (92.1)	

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada.

En cuanto al tratamiento los fármacos más prescritos fueron los agonistas beta 2 adrenérgicos en el 88.8% de los pacientes, los corticoides inhalados en el 76.7% y los anticolinérgicos en el 70.7%. En el **gráfico 3** se muestra el resto de tratamientos.

Gráfico 3.- Tratamiento prescrito en el momento del estudio



$\beta 2$: Agonistas beta-2-adrenérgicos; CI: Corticoides inhalados; AC: Anticolinérgicos; CO: Corticoides orales.

Tan solo encontramos diferencia significativa entre técnica correcta e incorrecta para el tratamiento con corticoides inhalados, aquellos que no tienen prescrito este tratamiento realizan peor la técnica de inhalación. También observamos esta tendencia en los sujetos que tienen prescrito agonistas beta-2-adrenérgicos de acción prolongada. En la **tabla 41** encontramos el tratamiento prescrito en nuestra muestra de estudio.

Tabla 41.- Tratamiento prescrito en nuestra muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
Tratamiento				
$\beta 2$-adrenérgicos n (%)				
No	52 (11.2)	1 (1.9)	51 (98.1)	NS*
Si	412 (88.8)	32 (7.8)	380 (92.2)	
$\beta 2$-adrenérgicosAC				
No	278 (60.6)	20 (7.2)	258 (92.8)	NS*
Si	181 (39.4)	13 (7.2)	168 (92.8)	
$\beta 2$-adrenérgicosAP				
No	101 (22)	3 (3)	98 (97)	0.063*
Si	358 (78)	39 (8.4)	328 (91.6)	
Anticolinérgicos				
No	136 (29.3)	12 (8.8)	124 (91.2)	NS*
Si	328 (70.7)	21 (6.4)	307 (93.6)	

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; $\beta 2$ adrenérgicos: Agonistas beta2adrenérgicos; AC: Acción corta; AP: Acción prolongada

Tabla 41 Cont.- Tratamiento prescrito en nuestra muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
Tratamiento				
Anticolinérgicos AC				
No	426 (92.6)	30 (7)	396 (93)	NS*
Si	34 (7.4)	3 (8.8)	31 (91.2)	
Anticolinérgicos AP				
Si	310 (67.4)	20 (6.5)	290 (93.5)	NS*
No	150 (32.6)	13 (8.7)	137 (91.3)	
Corticoides Inhalados				
Si	356 (76.7)	31 (8.7)	325 (91.3)	0.015*
No	108 (23.3)	2 (1.9)	106 (98.1)	

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; β 2 adrenérgicos: Agonistas beta2adrenérgicos; AC: Acción corta; AP: Acción prolongada

El pico de flujo inhalatorio en nuestros pacientes fue de 149 lpm (IC95%, 146.67-151.99), y la media del pico de flujo en la inspiración máxima es de 169.75 lpm (IC95%, 167.13-172.37). Encontramos en el 0.9% de los pacientes que utilizan Handihaler[®], el 0.6% de los que usan Accuhaler[®] y el 0.4% de los que utilizan Turbuhaler[®], una insuficiente capacidad para movilizar el aerosol desde el dispositivo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para la realización de la técnica de inhalación.

Hemos medido la disnea utilizando dos test diferentes, el Índice de Disnea Basal (IDB) y la escala mMRC. Al medir el grado de disnea de nuestros pacientes aplicando Índice de Disnea Basal (IDB) observamos que alrededor del 50% de los sujetos manifiesta tener un grado 2 de disnea (moderado). Los resultados desglosados se muestran en la **tabla 42**. Al medir el grado de disnea con la escala mMRC obtenemos que 218 pacientes (47.1%) presentan disnea grado 1, seguido de 142 pacientes (31%) con disnea grado 2 y 68 pacientes (14.6%) con disnea grado 0.

Tabla 42.- Índice de Disnea Basal (IDB) en la muestra total

Grado	Deterioro funcional n (%)	Magnitud de la tarea n (%)	Magnitud del esfuerzo n (%)
0	12 (2.6)	7 (1.5)	8 (1.7)
1	71 (15.4)	95 (20.7)	99 (21.6)
2	194 (42.2)	247 (53.8)	254 (55.3)
3	144 (31.3)	68 (14.8)	67 (14.6)
4	39 (8.5)	41 (8.9)	31 (6.8)

La comparación de la disnea en relación a la realización de la técnica de inhalación no muestra diferencias significativas entre aquellos que realizan correctamente la técnica y los que no (**Tabla 43**)

Tabla 43.- Disnea en la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
Disnea				
IDB:Deterioro funcional n(%)				
Disnea	277 (60.2)	16 (5.8)	261 (94.2)	NS*
No disnea	183 (39.8)	16(8.7)	167 (91.3)	
IDB:Magnitud tarean (%)				
Disnea	349 (76)	23 (6.6)	326 (93.4)	NS*
No disnea	110 (24)	9 (8.2)	101 (91.8)	
IDB:Magnitud esfuerzon (%)				
Disnea	361 (78.6)	24 (6.6)	337 (93.4)	NS*
No disnea	98 (21.4)	8 (8.2)	90 (91.8)	
mMRC n(%)				
Disnea	173 (37.7)	13 (7.5)	160 (92.5)	NS*
No disnea	286 (62.3)	19 (6.6)	267 (93.4)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; IDB: Índice de Disnea Basal; mMRC: Escala Modificada del Medical Research Council.

2.4.- Utilización de los recursos sanitarios

En el último año el 41.8% de los sujetos de estudio tuvieron reagudizaciones de su EPOC, con una media de reagudizaciones de 0.83 (IC95%, 0.77-0.89)

En la Tabla 40 se recogen las visitas a los servicios sanitarios por causa del EPOC, es decir, las consultas que realizan los pacientes de nuestra muestra en el último año como consecuencia de su patología. Hemos observado que de las 6.09 (IC95%, 5.83-6.35) visitas al centro de salud que realizaron de media en el último año nuestros pacientes, un 31.85% fueron debidas a la EPOC.

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación para las variables de utilización de recursos y la realización de la técnica de inhalación, como se muestra en la **tabla 44**.

Tabla 44.- Utilización de los recursos sanitarios en la muestra total

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
Recursos sanitarios				
Reagudizaciones n (%)				
No	270 (58.2)	16 (5.9)	254 (94.1)	NS*
Si	194 (41.8)	17 (8.8)	177 (91.2)	
Nº reagudizaciones				
\bar{x} (IC 95%)	0.83 (0.77-0.89)	0.88 (0.51-1.25)	0.83 (0.69-0.97)	NS**
Visitas totales al CS				
\bar{x} (IC 95%)	6.09 (5.83-6.35)	6.39 (4.65-8.14)	6.07 (5.51-6.63)	NS**
Visitas al CS por EPOC				
\bar{x} (IC 95%)	1.94 (1.79-2.09)	2.21 (1.41-3.02)	1.91 (1.58-2.25)	NS**
Urgencias CS				
\bar{x} (IC 95%)	0.27 (0.22-0.31)	0.18 (0.02-0.35)	0.27 (0.17-0.38)	NS**
Urgencias hospital				
\bar{x} (IC 95%)	0.27 (0.19-0.35)	0.21 (0.04-0.38)	0.28 (0.11-0.45)	NS**
Ingresos hospitalarios				
\bar{x} (IC 95%)	0.04 (0.02-0.05)	0.03 (0-0.9)	0.04 (0.02-0.07)	NS**
Días de ingreso				
\bar{x} (IC 95%)	0.43 (0.27-0.59)	0.45 (0-1.38)	0.42 (0.08-0.77)	NS**
Ingresos UCI				
\bar{x} (IC 95%)	0.01 (0.005-0.015)	0 (0)	0.01 (0-0.02)	NS**
Visitas especialista				
\bar{x} (IC 95%)	0.37 (0.34-0.4)	0.52 (0.26-0.77)	0.35 (0.29-0.42)	NS**

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; CS: Centro de Salud

2.5.- Calidad de vida

Questionario EuroQol-5D: En la escala visual analógica de este test el nivel de medio de salud, puntuado sobre 100, que referían nuestros pacientes era de 66.59 (IC95%, 65.7-67.45). La mayoría de nuestros pacientes, en relación con la calidad de vida, no tenían problemas con la movilidad (69.3%), con el cuidado personal (88.3%), con actividades cotidianas (85.1%), con ansiedad/depresión (73.7%) o en relación al dolor/malestar (63.3%) Al comparar la percepción que tenían de su estado de salud con la de hace una año, la mayoría referían encontrarse igual o mejor. En la **tabla 45** se recogen los resultados de cada una de los ítems de este cuestionario, así como la comparación entre los que realizan la técnica correctamente y los que no, no se encontraron diferencias entre ambos grupos para ninguna de las variables de este cuestionario.

Tabla 45.- Calidad de vida en la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
EuroQoL-5D				
Movilidad n (%)				
Sin problemas	321 (69.3)	20 (6.2)	301 (93.8)	NS*
Algunos problemas	141 (30.5)	12 (8.5)	129 (91.5)	
En cama	1 (0.2)	0 (0)	1 (100)	
Cuidado personal n (%)				
Sin problemas	409 (88.3)	29 (7.1)	380 (92.9)	NS*
Algunos problemas	50 (10.8)	3 (6)	47 (94)	
Incapaz	4 (0.9)	0 (0)	4 (100)	
Ac cotidianas n (%)				
Sin problemas	394 (85.1)	29 (7.4)	365 (92.6)	NS*
Algunos problemas	64 (13.8)	3 (4.7)	61 (95.3)	
Incapaz	5 (1.1)	0 (0)	5 (100)	
Dolor/Malestar n (%)				
Sin problemas	293 (63.3)	17 (5.8)	276 (94.2)	NS*
Algunos problemas	165 (35.6)	15 (9.1)	150 (90.9)	
Mucho	5 (1.1)	0 (0)	5 (100)	
Ansiedad/depresión n (%)				
Sin problemas	341 (73.7)	21 (6.2)	320 (93.8)	NS*
Algunos problemas	108 (23.3)	11 (10.2)	97 (89.8)	
Muy ansioso	14 (3)	0 (0)	14 (100)	
Estado de salud hoy n (%)				
Mejor	166 (35.9)	6 (3.6)	160 (96.4)	NS*
Igual	197 (42.6)	16 (8.1)	181 (91.9)	
Peor	99 (21.4)	10 (10.1)		
EVA \bar{x} (IC 95%)	66.59 (65.7-67.4)	61.09 (54.82-67.37)	67 (65.16-68.85)	NS**

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; AC: Actividades; EVA: Escala Visual Analógica

Questionario respiratorio SGRQ: (**Tabla 46**) La media de puntuación para la escala total fue de 34.72(IC 95%, 35.6-37.37), lo que se relaciona con una afectación de la calidad de vida autopercebida leve-moderada. Para la escala de síntomas, la puntuación media fue de 36.49 (IC95%, 35.6-37.37), afectación de la calidad de vida en relación con la presencia de síntomas leve-moderada; escala de actividad 52.99 (IC 95%, 52-53.98), afectación de la calidad de vida por limitación de la actividad leve-moderada; para la escala de impacto la puntuación media fue de 24.07(IC 95%, 23.25-24.88), perciben que el impacto de la EPOC afecta a su calidad de vida de forma leve.

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre la calidad de vida autopercebida de aquellos que realizan la técnica de inhalación correctamente y los que no.

Tabla 46.- Cuestionario Respiratorio St. George en la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
Cuestionario Respiratorio St George				
Síntomas \bar{x} (IC 95%)	36.49 (35.6-37.37)	36.77 (28.49-45.04)	36.47 (34.61-38.33)	NS**
Actividad \bar{x} (IC 95%)	52.99 (52-53.98)	53.69 (45.86-61.51)	52.93 (50.82- 55.05)	NS**
Impacto \bar{x} (IC 95%)	24.07 (23.25-24.88)	26.17 (20.08- 32.26)	23.92 (22.18-25.65)	NS**
Total \bar{x} (IC 95%)	34.72 (33.94-35.5)	35.34 (29.56-41.13)	34.6 (33-36.33)	NS**

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; **: Test ANOVA.

2.6.- Seguimiento clínico

Cuestionario SeguiEPOC: En la escala total del cuestionario (puntuación máxima de 10 puntos: máxima afectación), los pacientes de nuestra muestra tienen una media de 3.28 (IC 95%, 3.22-3.35), por lo que hay poca afectación clínica. Para los diferentes factores se obtienen los resultados que se muestran en la **tabla 47** y que reflejan una afectación leve en las actividades cotidianas (factor 1), el autocuidado (factor 2) y la sintomatología (factor 3)

Tabla 47.- Cuestionario seguimiento clínico SeguiEPOC en la muestra de estudio

	Total	Técnica Correcta	Técnica Incorrecta	p
Cuestionario seguimiento clínico SeguiEPOC				
Total \bar{x} (IC 95%)	3.28 (3.22-3.35)	3.29 (2.76-3.82)	3.28 (3.14-3.42)	NS**
Factor 1 \bar{x} (IC 95%)	3.45 (3.38-3.52)	3.41 (2.84-3.97)	3.45 (3.29-3.6)	NS**
Factor 2 \bar{x} (IC 95%)	1.17 (1.07-1.26)	1.29 (0.5-2)	1.16 (0.96-1.35)	NS**
Factor 3 \bar{x} (IC 95%)	4.18 (4.07-4.18)	4.27 (3.28-5.2)	4.18 (3.96-4.4)	NS**

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; **: Test ANOVA.

2.7.- Perfil cognitivo

Minimental Test: el 14.8% de la muestra de estudio (n=68) presentan deterioro cognitivo, es decir, una puntuación menor de 24 puntos. Como se observa en la **tabla 48**, observamos diferencias estadísticamente significativas para la realización correcta o no de la técnica, indicándonos que a mayor puntuación en el Minimental Test mejor realización de la técnica de inhalación.

Tabla 48.- Minimental Test en la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	<i>p</i>
Minimental Test				
\bar{x} (IC 95%)	25.89 (26.2-25.57)	27.28 (28.14-26.43)	25.78 (26.11-25.45)	0.018**

p: nivel de significación (<0,05); **: Test ANOVA;

2.8.- Apoyo familiar y social

Test de APGAR familiar: El 85% de nuestros pacientes presentaban un buen apoyo familiar (n=407), el 5.7% (n=26) mostraban una disfunción moderada y el 5.9% (n=27) una disfunción grave. No se encontraron diferencias significativas para la realización de la técnica de inhalación (**Tabla 45**)

Test Duke-UNC: Observamos en nuestra un buen apoyo social en el 90.3% de los pacientes (n=420), un buen apoyo afectivo en el 87.5% (n=407) y un buen apoyo confidencial en el 88.6% (n=412) Tampoco se observaron diferencias para la realización correcta o no de la técnica de inhalación (**Tabla 49**)

Tabla 49.- Apoyo familiar y social en la muestra total

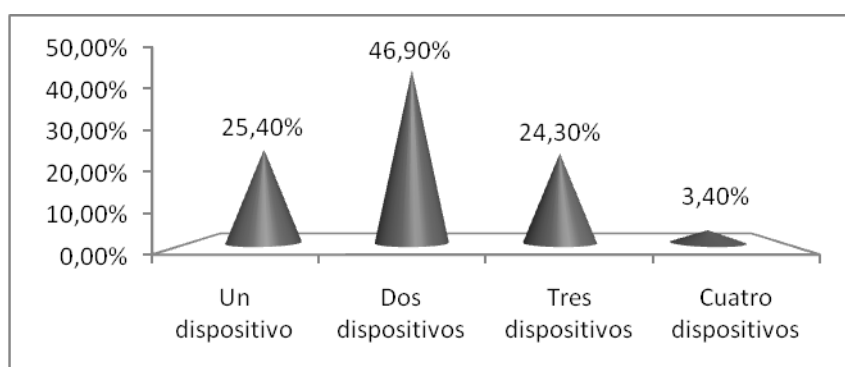
	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	<i>P</i>
Apgar Familiar				
Disfunción grave	27 (5.9)	1 (3.7)	26 (96.3)	NS*
Disfunción moderada	26 (5.7)	1(3.8)	25 (96.2)	
Buena función	407 (88.5)	30 (7.4)	377 (92.6)	
Test Duke				
Apoyo confidencial				
Mal apoyo	45 (9.8)	1 (2.2)	44 (97.8)	NS*
Buen apoyo	412 (90.2)	31 (7.5)	381(92.5)	
Apoyo afectivo				
Mal apoyo afectivo	52 (11.3)	1 (1.9)	51 (98.1)	NS*
Buen apoyo afectivo	407 (88.7)	31(7.6)	376 (92.4)	
Apoyo social				
Mal apoyo social	37 (8.1)	1 (2.7)	36 (97.3)	NS*
Buen apoyo social	420 (91.9)	31 (7.4)	389 (92.6)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado.

2.9.- Variables relacionadas con la técnica de inhalación

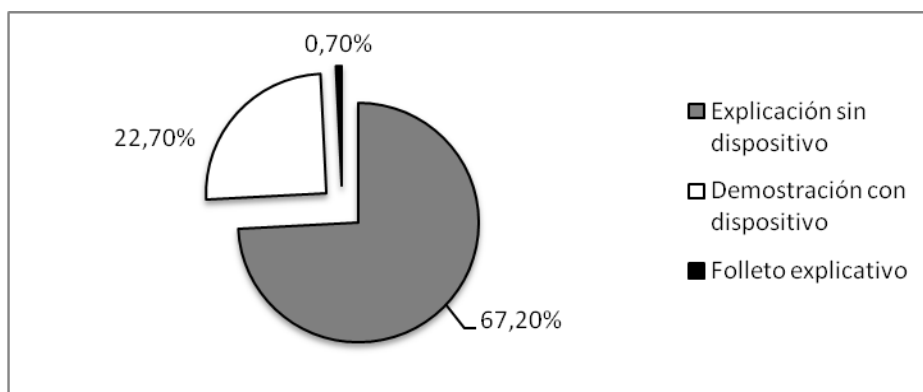
Entre los pacientes de este estudio encontramos que los dispositivos más prescritos son el Handihaler® 67.3% (n=313), seguido del Turbuhaler® 54.8% (n=255), del Accuhaler® 31.8% (n=148), del cartucho presurizado 26.9% (n=125) y de otros dispositivos en el 12.5% (n=58) de los sujetos. En cuanto al número de dispositivos utilizados, los pacientes de nuestro estudio utilizan una media de 2 dispositivos diferentes (IC 95%, 2.02-2.09), llegando a utilizar algunos de ellos hasta 4 dispositivos (**Gráfico 4**)

Gráfico 4.- Porcentaje de pacientes según el número de dispositivos utilizados



En relación a la instrucción en técnicas de inhalación, la mayoría de nuestros pacientes, el 84.9% (n=384) habían recibido algún tipo de instrucción de la técnica inhalatoria, existiendo una media de tiempo de 55.63 meses (IC95%, 48.63-51.27) desde que se recibió esta instrucción a la inclusión en nuestro estudio. Esta instrucción fue realizada mediante una explicación sin dispositivo, una demostración con dispositivo o mediante un folleto explicativo (**Gráfico 5**)

Gráfico 5.- Métodos para la instrucción previa al inicio estudio



Aunque esta instrucción fue realizada principalmente por el neumólogo (48.6%, n=195) y el médico de familia (42.1%, n= 169), también fue llevada a cabo por otros profesionales como:

- Farmacéutico: 7% (28)
- Enfermero neumología: 3.5% (14)
- Enfermero Centro de Salud: 2.20% (9)
- Médico urgencias: 1.2% (5)
- Otro estudio: 1% (2)
- Alergólogo: 0.2% (1)
- Cardiólogo: 0.2% (1)

Para las variables relacionadas con la técnica de inhalación encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la realización correcta o no de la técnica de inhalación para el de tipo de instrucción recibida, tanto para demostración con dispositivo como para explicación sin dispositivo. En el caso de haber recibido una explicación sin dispositivo el porcentaje de técnica correcta es menor, mientras que haber recibido una demostración con dispositivo mejora la realización de la técnica de inhalación. Estos resultados se encuentran desglosados en la **tabla 50**.

Tabla 50.- Técnica de inhalación en la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
Técnica de Inhalación				
Instrucción técnica n(%)				
No	70 (15.1)	4 (5.7)	66(94.3)	NS*
Si	394 (84.9)	29(7.4)	365(92.6)	
Demostración n(%)				
No	321 (77.3)	19 (5.9)	302 (94.1)	0.057*
Si	94 (22.7)	11 (11.7)	83 (88.3)	
Explicación n(%)				
No	136 (32.8)	15 (11)	121 (89)	0.037*
Si	279 (67.2)	15 (5.4)	264 (94.6)	
Instruye Neumólogo n(%)				
No	206 (51.4)	16 (7.8)	190 (92.2)	NS*
Si	195 (48.6)	14 (7.2)	181 (92.8)	
Instruye Med Fam n(%)				
No	232 (57.9)	18 (7.8)	214 (92.2)	NS*
Si	169 (42.1)	12 (7.1)	157 (92.9)	
Tiene Handihaler® n(%)				
No	152 (32.7)	13 (8.6)	139 (91.4)	NS*
Si	313 (67.3)	20 (6.4)	293 (93.6)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA.

Tabla 50 Cont.- Técnica de inhalación en la muestra de estudio

	Total n=465	Técnica Correcta n=33	Técnica Incorrecta n=432	P
Técnica de Inhalación				
Tiene Accuhaler[®]n (%)				
No	317 (68.2)	20 (6.3)	297 (93.7)	NS*
Si	148 (31.8)	13 (8.8)	135 (91.2)	
Tiene Turbuhaler[®]n (%)				
No	210 (45.2)	13 (6.2)	197 (93.8)	NS*
Si	255 (54.8)	20 (7.8)	235 (92.2)	
Tiene Cp.n(%)				
No	340 (73.1)	27 (7.9)	313 (92.1)	NS*
Si	125 (26.9)	6 (4.8)	119 (95.2)	
Nº de dispositivos				
\bar{x} (IC 95%)	2.06 (1.99-2.13)	2.15 (1.87-2.43)	2.05 (1.98-2.13)	NS**

*p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA.*

3.- ANÁLISIS MULTIVARIANTE: FACTORES RELACIONADOS CON LA TÉCNICA DE INHALACIÓN

El análisis multivariante para los factores relacionados con la técnica de inhalación se ha llevado a cabo haciendo varios modelos parciales y a partir de sus resultados, un modelo final. Esto se debe a que el número de sujetos que realiza una correcta técnica de inhalación es muy pequeño (33), lo que limita el número de variables que podemos incluir en el modelo.

Las variables de partida fueron: sexo, nivel educativo, tener prescrito agonistas beta2 adrenérgicos de acción prolongada, tener prescrito corticoides inhalados, resultado Minimental Test, haber recibido demostración con dispositivo y haber recibido explicación sin dispositivo. Considerando, en todos los modelos, una prevalencia de realización correcta de la técnica de inhalación de un 7.1%. También se realizaron modelos condicionales hacia atrás eliminando las variables menos significativas ($p > 0.05$)

Se hicieron tres modelos parciales:

- **MODELO 1:** sexo, nivel educativo y edad.

- **MODELO 2:** se realizaron modelos con tres variables combinando todas las variables relacionadas con el tratamiento prescrito: anticolinérgico, anticolinérgico de acción corta, anticolinérgico de acción prolongada, agonista beta 2 adrenérgico, agonista beta 2 adrenérgico de acción corta, agonista beta 2 adrenérgico de acción prolongada, xantinas, corticoides inhalados, corticoides orales y mucolíticos.
- **MODELO 3:** Técnica de inhalación, tiempo en meses desde que se recibe la última instrucción, demostración con dispositivo, explicación sin dispositivo, instrucción por médico de familia, instrucción por neumólogo y número de dispositivos. En este modelo también se probaron las variables por combinación de tres en tres.

El modelo final tiene como variables de partida: sexo, nivel educativo, tener prescrito corticoides inhalados, resultado Minimental Test, explicación sin dispositivo y el tiempo en meses desde que se recibe la primera instrucción

En la **tabla 51** se muestra el resultado del modelo final del análisis multivariante de la técnica de inhalación que nos resulta del análisis automático. En ella se recoge el valor de la OR y su intervalo de confianza y la significación estadística. Este modelo presenta una capacidad de clasificación global del 69.8% con una especificidad del 70.8 % y una sensibilidad del 56.7%.

Tabla 51.- Análisis multivariante de la realización de la técnica de inhalación. Modelo automático

Variables	OR	IC 95%	P	Significado
Corticoides inhalados	3.940	(0.90-17.20)	0.068	Los pacientes con corticoides inhalados realizan mejor la técnica de inhalación.
Explicación sin dispositivo	0.413	(0.180-0.951)	0.038	La explicación sin dispositivo empeora la técnica de inhalación
Sexo	2.967	(0.980-8.977)	0.54	Ser mujer aumenta la probabilidad de hacer bien la técnica de inhalación.
T meses	0.991	(0.981-1.00)	0.101	A mayor número de meses desde la última instrucción peor se realiza la técnica de inhalación.

p: nivel de significación <0,005; OR: Odds Ratio; IC 95%: intervalo de confianza al 95%

En la **tabla 52** se muestra el resultado del análisis multivariante que obtenemos nosotros de forma manual. Se recoge el valor de la OR y su intervalo de confianza y la significación estadística. Este modelo presenta una capacidad de clasificación global del 74.4% con una especificidad del 76.6 % y una sensibilidad del 46.7%.

Tabla 52.- Análisis multivariante de la realización de la técnica de inhalación. Modelo manual

Variables	OR	IC 95%	P	Significado
Corticoides inhalados	4.756	(1.10-20.39)	0.036	Los pacientes con corticoides inhalados realizan mejor la técnica de inhalación.
Explicación sin dispositivo	0.458	(0.216-0.97)	0.042	La explicación sin dispositivo empeora la técnica de inhalación

p: nivel de significación <0,005; OR: Odds Ratio; IC 95%: intervalo de confianza al 95%

4.- FACTORES RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN

En este apartado vamos a analizar los posibles factores que se relacionan con la utilización de los distintos tipos de dispositivos de inhalación. Se ha realizado un análisis bivariante relacionando cada dispositivo (tener el dispositivo si/no) con todas las variables de nuestro estudio. En las siguientes tablas se muestran los resultados de esta relación mostrando las variables que muestran significación estadística.

4.1.- Factores relacionados con Accuhaler®

En la **tabla 53** se presentan las variables que muestran significación estadística con el uso de Accuhaler® por parte de los sujetos de estudio.

Tabla 53. Factores relacionados con el uso del dispositivo Accuhaler®

Variable	Tiene Accuhaler® n=148	No Accuhaler® n=317	<i>p</i>
Uso recursos sanitarios			
Reagudizacionesn (%)			
No	74 (27.4)	196 (72.6)	0.014*
Si	74 (38.2)	120 (61.9)	
Nº reagudizaciones \bar{x} (IC 95%)	1.04 (0.80-1.28)	0.74 (0.59-0.89)	0.031**
Visitas al especialista \bar{x} (IC 95%)	0.46 (0.35-0.57)	0.32 (0.25-0.40)	0.049**

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; β 2: Agonista beta2adrenérgico.

Tabla 53 Cont. Factores relacionados con el uso del dispositivo Accuhaler®

Variable	Tiene Accuhaler® n=148	No Accuhaler® n=317	p
Tratamiento			
β2n (%)			
No	1 (1.9)	51 (98.1)	<0.0001*
Si	147 (35.7)	264 (64.3)	
β2 acción prolongada n (%)			
No	6 (5.9)	95 (94.1)	<0.0001*
Si	140 (39.1)	218 (60.9)	
Xantinas n (%)			
No	132 (30.7)	298 (69.3)	0.049*
Si	16 (47.1)	18 (52.9)	
Corticoide inhalado n (%)			
No	11 (10.2)	97 (89.8)	<0.0001*
Si	137(38.5)	219 (61.5)	
Técnica de Inhalación			
Nº de dispositivo \bar{x} (IC 95%)	2.37 (2.24-2.50)	1.91(1.83-1.99)	<0.0001**
Médico Familiar n (%)			
No	86 (37.1)	146 (62.9)	0.014*
Si	43 (25.49)	126 (74.6)	
Neumólogo n (%)			
No	57 (27.7)	149 (72.3)	0.047*
Si	72 (36.9)	123 (63.1)	
Usa Turbuhaler® n (%)			
No	108 (51.4)	102 (48.6)	<0.0001*
Si	40 (15.7)	215 (84.3)	
Técnica correcta con Turbuhaler® n (%)			
No	29 (13.1)	192 (86.9)	0.017*
Si	8 (30.8)	18 (68.2)	
Calidad de Vida			
EuroQoL-5D-Movilidad n (%)			
No tiene problemas	92 (28.7)	229 (71.3)	0.050*
Algunos problemas	56 (39.7)	85 (60.3)	
En cama	0 (0)	1 (100)	
EuroQoL-5D-Actividades cotidianas n (%)			
Sin problemas	117 (29.7)	277 (70.3)	0.042*
Algunos problemas	29 (45.3)	35 (54.7)	
Incapaz	2 (49)	3 (60)	
St George- Impacto \bar{x} (IC 95%)	28.17(25.23-31.11)	22.13(20.12-24.12)	0.001**
St George-Total \bar{x} (IC 95%)	38.25 (35.39-41.12)	33.06 (31.15-34.97)	0.003**
Segui-EPOC- Factor 1 \bar{x} (IC 95%)	3.7(3.44-3.96)	3.33 (3.15-3.51)	0.021**
Disnea			
Magnitud de la tarea agrupado n (%)			
No disnea	24 (21.8)	86 (78.2)	0.009*
Si disnea	123 (35.2)	226 (64.8)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; β2: Agonista beta2adrenérgico.

4.2.- Factores relacionados con Cartucho Presurizado

En la **tabla 54** se presentan las variables que muestran significación estadística con el uso de Cartucho presurizado por parte de los sujetos de estudio.

Tabla 54.-Factores relacionados con el uso del Cartucho Presurizado

Variable	Tiene CPn=125	No CPn=340	p
Sociodemográficos			
Sexo n (%)			
Hombre	108 (25.4)	317 (74.6)	0.020*
Mujer	17 (42.5)	23 (57.5)	
EPOC			
Criterios diagnósticos n (%)			
Espirométricos	30 (45.5)	36 (54.5)	0.002*
Clínicos	4 (19)	17 (81)	
Ambos	69 (24.3)	215 (75.7)	
Valor FEV₁ litros \bar{x} (IC 95%)	1447.68 (1332.40-1562.96)	1616.01 (1550.18-1681.85)	0.011*
Valor en porcentaje del cociente FEV₁/FVC \bar{x} (IC 95%)	59.72 (57.06-62.37)	64.53 (62.75-66.32)	0.005*
Porcentaje FEV₁ \bar{x} (IC 95%)	51.84 (57.99-65.22)	56.37 (54.18-58.57)	0.034*
Tratamiento			
Anticolinérgico (%)			
No	50 (36.8)	86 (63.2)	0.002*
Si	75 (22.9)	253 (77.1)	
Anticolinérgico acción cortan(%)			
No	100 (23.5)	326 (76.5)	<0.0001*
Si	22 (64.7)	12 (35.3)	
Anticolinérgico AP n (%)			
No	63 (42)	87 (58)	<0.0001*
Si	59 (19)	251 (81)	
β2n(%)			
No	6 (11.5)	46 (88.5)	0.008*
Si	119 (28.9)	293 (71.1)	
β2 acción corta n (%)			
No	43 (15.5)	235 (84.5)	<0.0001*
Si	79 (43.6)	102 (56.4)	
Técnica de inhalación			
Número de dispositivos que usa \bar{x} (IC 95%)	2.34 (2.19-2.50)	1.95 (1.87-2.03)	<0.0001**
Tiene Handihaler[®] n (%)			
No	64 (42.1)	88 (57.9)	<0.0001*
Si	61 (19.5)	252 (80.5)	
Tiene Turbuhaler[®] n (%)			
No	81 (38.6)	129 (61.4)	<0.0001*
Si	44 (17.3)	211 (82.7)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; CP: Cartucho Presurizado; AP: Acción Prolongada; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada; β 2: Agonista beta 2 adrenérgico.

Tabla 54.- Cont. Factores relacionados con el uso del Cartucho Presurizado

Variable	Tiene CP n=125	No CP n=340	p
Calidad de Vida			
EuroQoL-5D- Estado de salud hoy \bar{x} (IC 95%)	63.63 (60.44-66.82)	67.68 (65.56-69.80)	0.047**
St George- Síntomas \bar{x} (IC 95%)	40.21 (36.63-43.79)	35.13 (33.04-37.22)	0.015**
St George- Actividad \bar{x} (IC 95%)	56.33 (52.77-59.88)	51.78 (49.33-54.23)	0.052**
St George- Impacto \bar{x} (IC 95%)	26.88 (23.68-30.09)	23.05 (21.09-25)	0.045**
St George-Total \bar{x} (IC 95%)	37.65 (34.75-40.55)	33.64 (31.74-35.54)	0.029**
Segui-EPOC- Factor 3 \bar{x} (IC 95%)	4.55 (4.10-5.01)	4.05 (3.80-4.29)	0.042**
Disnea			
Deterioro funcional agrupado (%)			
No disnea	33 (18)	150 (82)	0.001*
Si disnea	89 (32.1)	188 (67.9)	
Magnitud de la tarea agrupado (%)			
No disnea	17 (15.5)	93 (84.5)	0.002*
Si disnea	105 (30.1)	244 (69.9)	
Magnitud del esfuerzo agrupado (%)			
No disnea	17 (17.3)	81 (82.7)	0.020*
Si disnea	105 (29.1)	256 (70.9)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; CP: Cartucho Presurizado; AP: Acción Prolongada; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada;β2: Agonista beta 2 adrenérgico.

4.3.- Factores relacionados con Handihaler®

En la **tabla 55** se presentan las variables que muestran significación estadística con el uso de Handihaler® por parte de los sujetos de estudio.

Tabla 55.- Factores relacionados con el uso del dispositivo Handihaler®

Variable	Tiene Handihaler® n=313	No Handihaler® n=152	P
Sociodemográficos			
Sexo n (%)			
Hombre	296 (69.6)	129 (30.4)	<0.0001*
Mujer	17 (42.5)	123 (57.5)	
Hábito tabáquico			
Número años que ha fumado \bar{x} (IC 95%)	41.68 (40.05-43.31)	38.73 (36.08-41.38)	0.055**
Número años que hace que dejó de fumar \bar{x} (IC 95%)	14.87 (13.30-16.44)	18.22 (15.58-20.86)	0.026**
Comorbilidades			
Insuficiencia cardiaca n (%)			
No	282 (65.9)	146 (34.1)	0.026*
Si	31 (83.8)	6 (16.2)	
EPOC			
Criterios diagnósticos n (%)			
Espirométricos	42 (63.6)	24 (36.4)	0.046*
Clínicos	10 (47.6)	11 (52.4)	
Ambos	203 (71.5)	81 (28.5)	
Severidad n (%)			
Leve	41 (59.4)	28 (40.6)	0.025*
Moderada	125 (63.5)	72 (36.5)	
Grave	110 (76.9)	33 (23.1)	
Muy grave	25 (65.8)	13 (34.2)	
Valor en porcentaje del cociente FEV₁/FVC \bar{x} (IC 95%)	62.26 (60.37-64.15)	65.30 (62.88-67.73)	0.062**
Porcentaje FEV₁ \bar{x} (IC 95%)	53.86 (51.63-56.08)	57.90 (54.52-61.27)	0.046**
Tratamiento			
Anticolinérgico n (%)			
No	0(0)	136 (100)	<0.0001*
Si	312 (95.1)	16 (4.9)	
Anticolinérgico AP n (%)			
No	0(0)	150 (100)	<0.0001*
Si	308 (99.4)	2 (0.6)	
β₂n (%)			
No	47 (90.4)	5 (9.6)	<0.0001*
Si	265 (64.3)	147 (35.7)	

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; β₂: Agonista beta₂adrenérgico; AP: Acción Prolongada; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada.

Tabla 55 Cont.- Factores relacionados con el uso del dispositivo Handihaler®

Variable	Tiene Handihaler® n=313	No Handihaler® n=152	P
Tratamiento			
β2 acción corta n (%)			
No	198 (71.2)	80 (28.8)	0.020*
Si	110 (60.8)	71 (39.2)	
Xantinas n (%)			
No	283 (65.8)	147 (34.2)	0.020*
Si	29 (85.3)	5 (14.7)	
Técnica de inhalación			
Número de dispositivos que usa \bar{x} (IC 95%)	2.28 (2.20-2.36)	1.60 (1.49-1.71)	<0.0001**
Médico Atención Primarian (%)			
No	174 (75)	58 (25)	0.001*
Si	100 (59.2)	69 (40)	
Neumólogo (%)			
No	125 (60.7)	81 (39.3)	0.001*
Si	149 (76.4)	46 (23.6)	
Explicación sindispositivon (%)			
No	104 (76.5)	32 (23.5)	0.014*
Si	180 (64.5)	99 (35.5)	
Tiene CPn (%)			
No	252 (74.1)	88 (25.9)	<0.0001*
Si	61 (48.8)	64 (51.2)	
Realiza bien la técnica con CPn (%)			
No	50 (50.5)	49 (49.5)	0.023*
Si	1 (11.1)	8 (88.9)	
Calidad de Vida			
Duke- Apoyo confidencialn (%)			
No	37 (82.2)	8 (17.8)	0.024*
Si	270 (65.5)	142 (34.5)	
Duke- Apoyo socialn (%)			
No	30 (81.1)	7 (18.9)	0.060*
Si	277 (66.)	143 (34.0)	
St George- Actividad \bar{x} (IC 95%)	54.85 (52.42-57.28)	49.11 (45.46-52.76)	0.009**
Disnea			
Magnitud de la tarea agrupadon (%)			
No disnea	65 (59.1)	45 (40.9)	0.030*
Si disnea	245 (70.2)	104 (29.8)	
Magnitud del esfuerzo agrupadon (%)			
No disnea	56 (57.1)	42 (42.9)	0.013*
Si disnea	254 (70.4)	107 (29.6)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA: β2: Agonista beta2adrenérgico; AP: Acción Prolongada; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada.

4.4.- Factores relacionados con Turbuhaler®

En la **tabla 56** se presentan las variables que muestran significación estadística con el uso de Turbuhaler® por parte de los sujetos de estudio.

Tabla 56.- Factores relacionados con el uso del dispositivo Turbuhaler®

Variable	Tiene Turbuhaler® n=255	No Turbuhaler® n=210	P
Comorbilidades			
COR Pulmonare n (%)			
No	248 (54.1)	210 (45.9)	0.016*
Si	7 (100)	0 (0)	
Patología Osteoarticular n (%)			
No	170 (51.8)	158 (48.2)	0.044*
Si	85 (62)	52 (38)	
Otras n (%)			
No	102 (61.4)	64 (38.6)	0.033*
Si	153 (51.2)	146 (48.8)	
Tratamiento			
Anticolinérgico acción corta n (%)			
No	241 (56.6)	185 (43.4)	0.016*
Si	12 (35.3)	22 (64.7)	
β₂n (%)			
No	4 (7.7)	48 (92.3)	<0.0001*
Si	250 (60.7)	162 (39.3)	
β₂ acción corta n (%)			
No	123 (44.2)	155 (55.8)	<0.0001*
Si	130 (71.8)	51 (28.2)	
β₂ acción prolongada n (%)			
No	33 (32.7)	68 (67.3)	<0.0001*
Si	220 (61.5)	138 (38.5)	
Corticoides inhalados n (%)			
No	21 (19.4)	87 (80.6)	<0.0001*
Si	233 (65.4)	123 (34.6)	
Técnica de inhalación			
Número de dispositivos que usa \bar{x} (IC 95%)	2.27 (2.17-2.36)	1.80 (1.70-1.91)	<0.0001**
Tiene Accuhaler® n (%)			
No	215 (67.8)	102 (32.2)	<0.0001*
Si	40 (27)	108 (73)	
Tiene CPn (%)			
No	211 (62.1)	129 (37.9)	<0.0001*
Si	44 (35.2)	81 (64.8)	
Realiza bien la técnica con CPn (%)			
No	50 (50.5)	49 (49.5)	0.023*
Si	1 (11.1)	8 (88.9)	
Calidad de Vida EuroQoL-5D-			
Estado de salud hoy \bar{x} (IC 95%)	65.06 (62.51-67.61)	68.46 (66.05-70.87)	0.060**

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; β₂: Agonista beta₂adrenérgico; CP: Cartucho Presurizado; FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada.

5.- Errores técnica inhalación

En este apartado vamos a recopilar los errores que se comenten durante la realización de la técnica de inhalación. Primero veremos aquellos errores que se comenten independientemente del tipo de dispositivo. En segundo lugar veremos los errores cometidos en cada uno de los dispositivos utilizando la plantilla de pasos que se debe seguir con cada uno de ellos para realizar una correcta técnica de inhalación.

Los errores más frecuentes realizados por los pacientes con los distintos dispositivos analizados en nuestro estudio son no expulsar el aire antes de la inhalación (82%) y no aguantar la respiración tras la inhalación (73%) (**Tabla 57**) Como tercer error más común, aunque con bastante diferencia de los anteriores, está la fuerza de la inhalación, que en algunos casos no es óptima.

Tabla 57.- Porcentaje de errores cometidos en los distintos dispositivos

ERRORES	Accuhaler®	Cartucho presurizado	Handihaler®	Turbuhaler®
Expulsar el aire lenta y profundamente	80.1%	74.1%	84.8%	80.22%
Aguantar la respiración 10 seg	62.3%	68.5%	74.5%	72.9%
Aspirar enérgicamente	10.3%	31.5%	8.4%	6.9%

Ahora presentaremos los errores por dispositivo siguiendo la plantilla de pasos para la correcta realización de la técnica (**Tablas 58, 59, 60 y 61**) Además se recoge la importancia clínica del fallo (ICF) para cada uno de ellos, en aquellos errores que pueden tener más de un valor para la ICF se recogen los porcentajes de cada una de las categorías. A modo de ejemplo para el paso “Aspirar enérgicamente” se deben considerar tres categorías: error crítico, moderado y leve, según la fuerza de la aspiración.

Tabla 58.- Errores cometidos en el dispositivo Accuhaler®

Pasos de la Técnica Accuhaler®	Errores n (%)	ICFn (%)
Paciente incorporado o semiincorporado	0	
Abrir y cargar el dispositivo	12 (8.2)	Moderada
Expulsar aire lenta y profundamente	117(80.1)	Moderada
Boquilla adecuadamente en la boca	0	
Aspirar enérgicamente	15 (10.3)	Error crítico 1 (17.14) Moderada 10 (71.4) Leve 3 (21.42)
Aguantar la respiración 10 seg	91 (62.3)	Moderada
Expulsar aire lentamente	49 (33.6)	Leve
Cerrar el dispositivo tras la inhalación	0	

ICF: Importancia Clínica del Fallo.

Tabla 59.- Errores cometidos en el Cartucho presurizado

Pasos de la Técnica Cartucho Presurizado	Errores n (%)	ICF n (%)
Paciente incorporado o semiincorporado	0	
Cartucho posición vertical	3 (2.8)	Leve
Sujetar adecuadamente el cartucho con los dedos	4 (3.7)	Leve
Agitar el dispositivo	22 (20.4)	Leve
Expulsar aire lenta y profundamente	79 (74.1)	Moderada
Boquilla adecuadamente en la boca	5 (5.6)	Error crítico 3 (60) Moderado 2 (40)
Empezar a inspirar lentamente por la boca	57 (52.8)	Moderada
Presionar el cartucho	0	
Seguir con la inspiración lenta y profundamente	34 (31.5)	Moderada
Aguantar la respiración 10 seg	74 (68.5)	Moderada

ICF: Importancia Clínica del Fallo.

Tabla 60.- Errores cometidos en el dispositivo Handihaler®

Pasos de la Técnica Handihaler®	Errores n (%)	ICF n (%)
Paciente incorporado o semiincorporado	0	
Abrir dispositivo	0	
Colocar la cápsula en el dispositivo	0	
Cerrar el dispositivo	1 (0.3)	
Boquilla hacia arriba apretar el botón	32 (10.3)	Error crítico6 (18.75) Moderada 16 (50) Leve 5 (15.62) NA 5 (15.62)
Expulsar aire lenta y profundamente	263 (84.8)	Moderada
Boquilla adecuadamente en la boca	3 (1)	Moderada 2 (66.66) NA 1 (33.33)
Aspirar enérgicamente	26 (8.4)	Error crítico1 (3.85) Moderada 17 (65.4) Leve7 (26.9) NA 1 (3.85)
Aguantar la respiración 10 seg	231 (74.5)	Moderada
Expulsa aire lentamente	131 (42.3)	Leve
Vaciado	31 (10)	Leve
Retirar cápsula del dispositivo	1 (0.3)	

ICF: Importancia Clínica del Fallo; NA: No aplicable, el error no tiene importancia clínica. o no se puede establecer

Tabla 61.- Errores cometidos en el dispositivo Turbuhaler®

Pasos de la Técnica Turbuhaler®	Errores n (%)	ICF n (%)
Paciente incorporado o semiincorporado	0	
Abrir dispositivo	0	
Girar la rosca	41 (16.6)	Error crítico29 (70.73) % NA12 (29.26)
Expulsar aire lenta y profundamente	198 (80.22)	Moderada
Colocar adecuadamente labios en boquilla	2 (0.8)	Moderada
Aspirar enérgicamente	17 (6.9)	Error crítico 4 (23.52) Moderada7 (41.17) Leve 5 (29.41) NA 1 (5.88)
Aguantar la respiración 10 seg	180 (72.9)	Moderada
Cerrar el dispositivo	14 (5.7)	Leve

ICF: Importancia Clínica del Fallo; NA: No aplicable, el error no tiene importancia clínica o no se puede establecer.

5.1.- Factores relacionados con los errores en la técnica de inhalación

En este apartado vamos a describir los factores asociados con los errores más comunes detectados en todos los dispositivos: no expulsar el aire antes de la inhalación y no aguantar la respiración después de ésta. Para ello realizamos un análisis bivariante del error (si/no) con todas las variables del estudio y un análisis multivariante para corregir los modelos.

Expulsar aire antes de inhalar

En la **tabla 62** se muestran las variables que mostraron diferencias estadísticamente significativas con el error “expulsa aire antes de inhalar” de la técnica de inhalación de todos los dispositivos.

Tabla 62.- Factores relacionados con el error: “expulsar aire antes de inhalar”

	Total n=465	No expulsa aire n=385	Si expulsa aire n=80	p
Perfil Sociodemográfico				
Sexo n (%)				
Hombre	425 (91.4)	358 (84.2)	67 (15.8)	0.007*
Mujer	40 (8.6)	27 (67.5)	13(32.5)	
Nivel educativo				
Bajo	397 (86.1)	334 (84.1)	63 (15.9)	0.036*
Alto	64 (13.9)	47 (73.4)	17 (26.6)	
Perfil Clínico				
Comorbilidades				
Depresión n (%)				
No	424 (91.2)	356 (84)	68 (16)	0.032*
Si	41 (8.8)	29 (70.7)	12 (29.3)	
Comorbilidades				
Úlcera péptica n (%)				
No	456 (98.1)	380 (83.3)	76 (16.7)	0.029*
Si	9 (1.9)	5 (55.6)	4 (44.4)	
Perfil Funcional				
Porcentaje FVC				
\bar{x} (IC 95%)	63.96 (61.98-65.94)	62.83 (60.66-64.99)	69.33 (64.59-74.07)	0.014**
Recursos sanitarios				
Reagudizaciones n (%)				
No	270 (58.2)	235 (87)	35 (13)	0.006*
Si	194 (41.8)	150 (77.3)	44 (22.7)	
Nº reagudizaciones				
\bar{x} (IC 95%)	0.83 (0.71-0.96)	0.77 (0.63-0.91)	1.14 (0.79-1.49)	0.035**

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA: β_2 adrenérgico: Agonista beta2adrenérgico; FVC: Capacidad Vital Forzada; IDB: Índice de Disnea Basal.

Tabla 62 Cont.- Factores relacionados con el error: “expulsar aire antes de inhalar”

	Total n=465	No expulsa aire n=385	Si expulsa aire n=80	<i>p</i>
Visitas especialista \bar{x} (IC 95%)	0.37 (0.30-0.43)	0.34 (0.27-0.40)	0.52 (0.34-0.69)	0.033**
Tratamiento				
β2-adrenérgico n (%)				
No	52 (11.2)	48 (92.3)	4 (7.7)	0.053*
Si	412 (88.8)	336 (81.6)	76 (18.4)	
Técnica de inhalación				
Demostración n (%)				
No	321 (77.3)	273 (85)	48 (15)	0.005*
Si	94 (22.7)	68 (72.3)	26 (27.7)	
Explicación n (%)				
No	136 (32.8)	104 (76.5)	32 (23.5)	0.034*
Si	279 (67.2)	237 (84.9)	42 (15.1)	
Pico flujo normalmente \bar{x} (IC 95%)	149.33 (143.89-154.77)	146.47 (140.69-152.25)	163.12 (148.06-178.18)	0.023**
Pico flujo inspiración máxima \bar{x} (IC 95%)	169.75 (164.39-175.12)	166.31(160.59-172.02)	186.36 (171.90-200.83)	0.005**
EuroQoL-5D				
Dolor/Malestar n (%)				
Sin problemas	293 (63.3)	251 (85.7)	42 (14.3)	0.052*
Algunos problemas	165 (35.6)	128 (77.6)	37 (22.4)	
Mucho	5 (1.1)	5 (100)	0 (0)	
Ansiedad/depresión n (%)				
Sin problemas	341 (73.7)	292 (85.6)	49 (14.4)	0.007*
Algunos problemas	108 (23.3)	79 (73.1)	29 (26.9)	
Muy ansioso	14 (3)	13 (92.9)	1 (7.1)	
Disnea				
IDB:Deterioro funcional n (%)				
No disnea	183 (39.8)	140 (76.5)	43 (23.5)	0.003*
Disnea	277 (60.2)	241 (87)	36 (13)	
Minimental Test				
Recalculado n (%)				
Normal	393 (85.2)	316 (80.4)	77 (19.6)	0.001*
Deterioro	68 (14.8)	66 (97.1)	2 (2.9)	

p: nivel de significación (<0,05);NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA: β2 adrenérgico: Agonista beta2adrenérgico; FVC: Capacidad Vital Forzada; IDB: Índice de Disnea Basal.

Aguantar la respiración después de inhalar

En la **tabla 63** se muestran las variables que mostraron diferencias estadísticamente significativas con el error “aguantar el aire después de inhalar” de la técnica de inhalación de todos los dispositivos.

Tabla 63.- Factores relacionados con el error: “aguantar la respiración después de inhalar”

	Total n=465	No Aguanta n=341	Si Aguanta n=124	p
Perfil Sociodemográfico				
Sexo n (%)				
Hombre	425 (91.4)	318 (74.8)	107 (25.2)	0.018*
Mujer	40 (8.6)	23 (57.5)	17 (42.5)	
Nivel educativo				
Bajo	397 (86.3)	301 (75.8)	96 (24.2)	0.003*
Alto	64 (13.7)	37 (57.8)	27 (42.2)	
Hábito tabáquico				
Número de años fumados				
\bar{x} (IC 95%)	40.80 (39.41-42.19)	41.75 (40.11-43.40)	38.29 (35.73-40.85)	0.028**
Perfil Clínico				
Comorbilidades				
Cardiopatía isquémica (%)				
No	405 (87.1)	305 (75.3)	100 (24.7)	0.012*
Si	60 (12.9)	36 (60)	24 (40)	
Comorbilidades				
Otros psicológicos n(%)				
No	451 (97)	335 (74.3)	116 (25.7)	0.009*
Si	14 (3)	6 (42.9)	8 (6.5)	
IMC \bar{x} (IC 95%)	29.09 (28.64-29.92)	29.37 (28.83-29.92)	28.34 (27.55-29.12)	0.045**
Recursos sanitarios				
Visitas especialista				
\bar{x} (IC 95%)	0.37 (0.30-0.43)	0.30 (0.23-0.37)	0.55 (0.41-0.69)	0.001**

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; IMC: Índice de Masa Corporal; IDB: Índice de Disnea Basal; disp.: dispositivo.

Tabla 63 Cont.- Factores relacionados con el error: “aguantar la respiración después de inhalar”

	Total n=465	No Aguanta n=341	Si Aguanta n=124	p
Técnica de inhalación				
Pico flujo normalmente – \bar{x} (IC 95%)	149.33 (143.89- 154.77)	144.83 (138.35- 151.30)	160.15 (150.14- 170.16)	0.014**
Pico flujo inspiración máxima – \bar{x} (IC 95%)	169.75 (164.39- 175.12)	165.84(159.54 -171.14)	180.33 (170.19- 190.47)	0.018**
Número dispositivo – \bar{x} (IC 95%)	2.06 (1.99-2.13)	2.01 (1.93- 2.10)	2.18 (2.02-2.33)	0.051**
Demostración n(%) No Si	321 (77.3) 94 (22.7)	247 (76.9) 57 (60.6)	74 (23.1) 37 (39.4)	0.002*
Tiene Accuhaler® n(%) No Si	317 (68.2) 148 (31.8)	246 (77.6) 95 (64.2)	71 (22.4) 53 (35.8)	0.002*
Tiene otro disp. n (%) No Si	407 (87.5) 58 (12.5)	308 (75.7) 33 (56.9)	99 (24.3) 25 (43.1)	0.002*
Duke				
Apoyo afectivo n (%) Mal apoyo Buen apoyo	52 (11.3) 407 (88.7)	45 (86.5) 293 (72)	7 (13.5) 114 (28)	0.025*
Apoyo social n (%) Mal apoyo Buen apoyo	37 (8.1) 420 (91.9)	34 (91.9) 302 (71.9)	3 (8.1) 118 (28.1)	0.008*
Minimental Test				
Recalculado n (%) Normal Deterioro	393 (85.2) 68 (14.8)	276 (70.2) 63 (92.6)	117 (29.8) 5 (7.4)	<0.0001*
Disnea				
IDB:Deterioro funcional n (%) No disnea Disnea	183 (39.8) 277 (60.1)	125 (68.3) 213 (76.9)	58 (31.7) 64 (21.3)	0.041*

p: nivel de significación (<0,05); NS: no significativo; *: test chi-cuadrado; **: Test ANOVA; IMC: Índice de Masa Corporal; IDB: Índice de Disnea Basal; disp.: dispositivo.

5.2.- ANÁLISIS MULTIVARIANTE: FACTORES RELACIONADOS LOS ERRORES EN LA TÉCNICA DE INHALACIÓN.

En este apartado analizaremos los factores relacionados con los dos errores más comunes a todos los dispositivos utilizando el análisis multivariante. Se han incluido las variables que fueron estadísticamente significativas en el análisis bivariante, así como aquellas que podían tener relación con la técnica de inhalación por su relevancia clínica o por los datos encontrados en la bibliografía.

Se realizó en una primera fase un modelo condicional hacia atrás, considerando una prevalencia de error del 82% para “expulsar aire antes de la inhalación” y del 73% para “aguantar la respiración tras la inhalación”. Fuimos eliminando las variables menos significativas ($p > 0.05$) Posteriormente se comprobó realizando el modelo condicional hacia delante y por último de forma automática. En todos los casos se encontraron las mismas variables con asociación significativa (**Tablas 64 y 65**)

En la **tabla 64** recogemos los resultados del primero de los errores presentando este modelo una capacidad de clasificación global del 70.2% con una especificidad del 63% y una sensibilidad del 71.8%.

Tabla 64.- Análisis multivariante del error “expulsar aire antes de inhalar”

Variables	OR	IC 95%	P	Significado
Sexo	0.386	(0.169-0.879)	0.023	Las mujeres tienen menos riesgos de cometer este error
Número de reagudizaciones	0.855	(0.726-1.007)	0.061	Los pacientes que tienen reagudizaciones tienen menos riesgos de cometer el error.
Demostración con dispositivo	0.481	(0.269-0.862)	0.14	Los pacientes que reciben una demostración con dispositivo tienen menos riesgos de cometer el error
EuroQoL-5D Ansiedad/depresión sin problemas	0.449	(0.251-0.802)	0.007	Los pacientes que no presentan problemas de ansiedad o depresión tienen menos riesgos de cometer el error
EuroQoL-5D Ansiedad/depresión algunos problemas	1.445	(0.178-11.758)	0.731	Los pacientes que presentan algunos problemas de ansiedad o depresión tienen más riesgos de cometer el error

p: nivel de significación <0,005; OR: Odds Ratio; IC 95%: intervalo de confianza al 95%

Tabla 64 Cont.- Análisis multivariante del error “expulsar aire antes de inhalar”

Variables	OR	IC 95%	P	Significado
IDB: Deterioro funcional agrupado	1.687	(0.97-2.90)	0.060	Los pacientes que presentan disnea tienen más riesgos de cometer el error
Minimental Test	6.209	(1.441-26.759)	0.14	Los pacientes que presentan deterioro cognitivo tienen más riesgos de cometer el error

p: nivel de significación <0,005; OR: Odds Ratio; IC 95%: intervalo de confianza al 95%

En la **tabla 65** recogemos los resultados del error “aguantar la respiración después de inhalar” presentando una capacidad de clasificación global del 62.1% con una especificidad del 78.9% y una sensibilidad del 55.9%.

Tabla65.- Análisis multivariante del error “aguantar la respiración después de inhalar”

Variables	OR	IC 95%	P	Significado
Sexo	0.329	(0.15-0.70)	0.004	Las mujeres tienen menos riesgos de cometer este error
Número de visitas al especialista	0.719	(0.52-0.97)	0.036	Los pacientes que más visitas al especialista tienen menos riesgos de cometer el error.
Demostración con dispositivo	0.456	(0.28-0.82)	0.008	Los pacientes que reciben una demostración con dispositivo tienen menos riesgos de cometer el error
Accuhaler®	0.535	(0.32-0.87)	0.012	Los pacientes que tienen Accuhaler® tienen menos riesgos de cometer el error
Test Duke Social	0.230	(0.65-0.80)	0.022	A mayor apoyo social menor es el riesgo de cometer el error
Minimental Test	3.714	(1.39-9.90)	0.009	Tener deterioro cognitivo hace cometer más este error.

p: nivel de significación <0,005; OR: Odds Ratio; IC 95%: intervalo de confianza al 95%

DISCUSIÓN



1.- Descriptivo de la muestra

1.1.- Perfil Sociodemográfico

En nuestro estudio observamos un porcentaje mucho mayor de hombres que de mujeres. Esta diferencias de prevalencia entre **sexos**, también se reflejó en los estudios EPI-SCAN¹⁷, IBERPOC¹⁵ e ICEPOC¹⁵⁰, lo que puede ser consecuencia de los diferentes hábitos tabáquicos entre hombres y mujeres.

Los resultados de los estudios más recientes, muestran una menor diferencia de la prevalencia de EPOC entre los sexos, igualándose cada vez más el número de hombres y mujeres que mueren por esta enfermedad³⁹, aunque sigue siendo mayor el de hombres¹⁸¹, al igual que en nuestro estudio.

La EPOC es una enfermedad que aumenta con la **edad**^{6,182} encontrando una edad media de los pacientes de nuestro estudio de 69.8 años, resultados similares a los encontrados en otros estudios como Barnestein-Fonseca et al.¹³² o Aburto et al.¹⁸³. El estudio EPI-SCAN¹⁷ también presenta datos similares, ya que 10.2% de la población a estudio entre 40 y 80 años es diagnosticada de EPOC. En el mundo la EPOC representa la tercera causa de muerte multiplicando los datos de mortalidad para mayores de 75 años¹⁸.

Según autores como Lavorini et al.⁶, en Estados Unidos se presentan porcentajes similares siendo el 10% de la población mayor de 75 años diagnosticada con EPOC¹⁸⁴.

Entre nuestros pacientes destaca un **nivel educativo** bajo, encontrando que un 33.8% de los pacientes no saben leer ni escribir y el 23% no tiene estudios. Sólo el 13.9% de los pacientes tiene un nivel educativo alto.

Otros estudios también muestran mayor prevalencia de EPOC en pacientes con menor nivel de estudios¹⁸⁵. Por ejemplo, en el estudio EPISCAN¹⁷ al analizar las características de los individuos EPOC encontramos que un 39.5% de los pacientes tienen estudios primarios, y el 16.4% de pacientes no saben leer ni escribir. En 2013, se presentan resultados similares en el estudio realizado por Barnestein et al.¹³² donde un 31% de los sujetos de estudio no tienen estudios y el 41.4% tienen estudios primarios.

1.2.- Perfil Clínico-Funcional

La edad, el sexo o el nivel educativo de los pacientes no se consideran los únicos factores que se relacionan con la EPOC, sino que se deben considerar otros factores como el **hábito tabáquico**^{18,20}. En nuestro estudio, el 63.4% de los pacientes son exfumadores, el 29,5% son fumadores y solo el 7.1% de los pacientes no han fumado nunca.

Estos datos indican una estrecha relación entre la EPOC y el hábito tabáquico siendo la prevalencia de esta enfermedad significativamente más elevada en pacientes fumadores que en no fumadores. Son muchos los autores que relacionan la EPOC con el hábito tabáquico, encontrando resultados similares a los nuestros en el estudio realizado por Barnestein et al.¹³² donde el porcentaje de exfumadores es del 63.8% y el de fumadores del 29.3%. En el estudio realizado por Miravittles et al.¹⁶ el porcentaje de exfumadores es algo menor siendo del 30.9% mientras que el 26% son fumadores y solo el 2.1% de los pacientes que nunca han fumado presentan un estado de EPOC II-IV según la clasificación de la GOLD. Estos datos aparecen también en el EPISCAN¹⁷ donde el 26% de los pacientes son fumadores.

Al igual que en nuestro estudio, en la población en general, existe un pequeño porcentaje de pacientes que nunca han fumado. En estos pacientes la EPOC se relaciona con otros factores como son factores ambientales, laborales o la edad³⁶. Miravittles et al.¹⁶, encuentran que estos pacientes diagnosticados con EPOC que nunca han fumado son en su mayoría mujeres y suele estar asociado con otras enfermedades respiratorias. Inhalar pasivamente el humo del tabaco representa también un riesgo aumentado en los pacientes no fumadores, aunque con cifras de morbi-mortalidad significativamente menores que para el caso de los fumadores de cigarrillos¹⁸⁶.

Otra característica que debemos tener en cuenta para el perfil clínico de nuestra muestra es el **IMC**. El IMC se puede relacionar directamente con la edad ya que el porcentaje de obesidad se incrementa a partir de los 55 años¹⁸⁶, sin embargo, en los pacientes EPOC, se produce una pérdida de peso progresiva relacionada con el grado de gravedad de la enfermedad. Esta pérdida de peso, se debe a anomalías nutricionales y disfunciones musculoesqueléticas, y se relaciona con un peor pronóstico de la enfermedad^{28,45}. Según estos datos, los pacientes de nuestra muestra, al ser EPOC, deberían presentar un IMC bajo, sin embargo, obtenemos un IMC medio de 29.09 kg/m² (IC al 95%, 28.65-29.54), lo que evidencia un sobrepeso

(IMC entre 25-30) entre nuestros pacientes, aunque éste no sea estadísticamente significativo. La razón de estos hallazgos podría deberse a que nuestros pacientes presentan un grado de severidad de la EPOC moderado, y la repercusión clínica del IMC se detecta en estadios más avanzados de la enfermedad^{10,35}. El sobrepeso que caracteriza a nuestra muestra es un aspecto importante en la EPOC que puede limitar la capacidad de ejercicio, producir restricción respiratoria y agravar la disnea por lo que deberemos considerarlo para la evolución de la enfermedad y su tratamiento¹³.

Las **comorbilidades** más frecuentes en nuestra muestra han sido la hipertensión arterial (HTA), patología osteoarticular y Diabetes Mellitus. Estos datos coinciden con los datos consultados en la bibliografía actual donde las comorbilidades más comunes son las enfermedades cardiovasculares, la osteoporosis o la depresión^{4,5,66}. La bibliografía también describe que el cáncer de pulmón aparece con una frecuencia elevada en los pacientes EPOC⁶⁶, sin embargo, en nuestra muestra de estudio solo aparece en un 2% de nuestros pacientes, lo que puede deberse a que estos pacientes hayan sido excluidos en la fase de selección de la muestra, debido a la gran incapacidad que produce esta enfermedad. Una de las principales causas de la aparición de estas enfermedades es la avanzada edad de los pacientes con EPOC que hace que se den con frecuencia numerosas patologías simultáneamente⁶⁶.

Entre los **criterios diagnósticos** de la EPOC, la espirometría tiene un papel fundamental siendo en nuestra muestra de estudio el 17.8% de los pacientes es diagnosticado gracias a esta prueba, el 76.5% por criterios espirométricos y clínicos y solo el 5.7% solo por criterios clínicos. Por tanto, la espirometría ha servido para el diagnóstico del 94.3% de los pacientes en nuestro estudio. Este porcentaje es mayor que el obtenido en el estudio ICEPOC¹⁸⁶, demostrando que en los últimos años se está realizando un importante esfuerzo para un mayor uso de la espirometría en Atención Primaria para el diagnóstico EPOC.

El International Primary Care Respiratory Group (IPCRG)²⁰ indica que la espirometría permite una identificación de la enfermedad en los momentos iniciales y un diagnóstico completo de ésta, por lo que su uso permitirá evitar el infradiagnóstico o diagnóstico tardío característico de esta enfermedad^{10,14}. En el estudio IBERPOC¹⁵ se confirma la importancia de la espirometría para disminuir el infradiagnóstico de la EPOC, ya que en el 78,2% de los casos confirmados por espirometría no se disponía de diagnóstico previo de EPOC. Actualmente, la GesEPOC recomienda la utilización de espirometría en adultos mayores de 35 años, fumadores o ex fumadores con síntomas respiratorios para la detección de casos¹⁴.

En la muestra de estudio, encontramos un **patrón espirométrico** tipo mixto en el 65.9% y obstructivo en el 21%. Estos datos coinciden con algunos estudios en los que participaban pacientes con características similares a los nuestros^{158,187}. Sin embargo, se contraponen a los resultados obtenidos por Barnestein et al.¹³² donde se predomina el patrón obstructivo (52.6% de la muestra) frente al patrón mixto (8.8% de la muestra) El hecho de que en nuestro estudio no encontremos un patrón obstructivo como patrón predominante puede deberse a que en nuestro estudio, no se ha realizado un periodo de lavado del tratamiento broncodilatador antes de realizar la espirometría. El estudio de Barnestein et al.¹³² además, incluye un mayor porcentaje, en comparación con nuestro estudio, de pacientes con EPOC leve, y un estudio realizado por Leiva et al.¹⁸⁸ habla de que a medida que se agrava la severidad de la EPOC puede haber un cambio de un patrón espirométrico obstructivo a mixto.

En nuestro estudio encontramos que la mayoría de nuestros pacientes presentan una **gravedad de la EPOC** moderada. Los pacientes con EPOC grave corresponden a menos del 10% de la muestra. Estos datos coinciden con estudios publicados anteriormente con muestras de características similares a la nuestra^{16,18,158}. Sin embargo, encontramos un estudio realizado por Barnestein et al.¹³² en el que la mayoría de la muestra presenta una EPOC de severidad leve, aunque debemos señalar que la muestra de estudio en este caso fue más reducida.

Ante un paciente EPOC es fundamental un **tratamiento** precoz como señalan las principales guías clínicas de EPOC^{0,7,10}, ya que se puede mejorar la función pulmonar, la calidad de vida y reducir las complicaciones relacionadas con la EPOC. En el tratamiento de la muestra de nuestro estudio podemos observar una mayor prescripción de agonistas beta 2 adrenérgicos, seguida de corticoides inhalados y anticolinérgicos.

El hecho de que los agonistas beta 2 adrenérgicos sean los fármacos más prescritos, coincide con las indicaciones de las guías más actuales para el tratamiento de EPOC^{0,10}, que consideran que estos fármacos junto a los anticolinérgicos deben ser el primer escalón terapéutico para el tratamiento de esta enfermedad. Otros estudios como el de Barnestein et al.¹³² han presentado resultados similares en este aspecto.

La base del tratamiento EPOC estable en estadios moderados son los broncodilatadores de larga duración^{0,10}, añadiendo corticoides inhalados en los casos más graves. Por tanto, llama la atención que en nuestro estudio exista una mayor prescripción de corticoides inhalados que de anticolinérgicos. Los anticolinérgicos reducen las exacerbaciones, los ingresos hospitalarios, aumentan la tolerancia al

ejercicio, la calidad del sueño y pueden mejorar la función pulmonar aumentando la FEV₁ y la capacidad vital forzada^{10,62}.

La guía GesEPOC indica que el uso de corticoides inhalados asociados a los broncodilatadores de larga duración puede reducir el número de reagudizaciones y producir una mejoría en la calidad de vida de los pacientes en pacientes con EPOC en fases avanzadas o fenotipo asma EPOC⁰. La prescripción de corticoides inhalados en los EPOC grave se contradice con nuestros resultados donde encontramos una severidad grave en el 32% de los pacientes y muy grave en el 8.5% mientras que la prescripción de corticoides inhalados se da en el 76.7% pudiendo dar lugar a un uso excesivo de corticoides inhalados en los pacientes con EPOC. Este hecho también se ha observado en un estudio llevado a cabo en nuestro medio¹⁸⁹, en el que el uso de corticoides inhalados estaba muy por encima de lo recomendado para las características de la muestra¹⁸⁹ y en el estudio IDENTEPOC¹⁹⁰. Estos estudios sugieren que la prescripción en los pacientes con EPOC viene determinada no sólo por el grado de obstrucción al flujo aéreo, sino también por otros parámetros como la disnea y, principalmente, la calidad de vida relacionada con la salud. Estos parámetros no se tienen en cuenta en las guías terapéuticas actuales, sin embargo, en la práctica clínica los médicos utilizan criterios más amplios para determinar el tratamiento que prescriben.

El **pico flujo inhalatorio** (PIF) en los pacientes de nuestra muestra es de 133 lpm, lo que se corresponde con una buena capacidad inhalatoria, lo que quiere decir que nuestros pacientes pueden vencer durante la inspiración la resistencia del dispositivo de inhalación. Estudios como PLATINO y BOLD propone la utilización del PIF para realizar el cribado de la EPOC ya que es un paso barato, rápido y cómodo que ayudaría a detectar casos de EPOC^{14,191}. En el momento de prescribir un inhalador hay que considerar el pico flujo requerido para cada uno de ellos asegurando que el paciente es capaz de recibir la dosis adecuada de la medicación^{6,138}.

Para medir el grado de disnea de nuestros pacientes hemos utilizado el Índice de Disnea Basal (IDB) y el mMRC. En el **Índice de Disnea Basal (IDB)**, un alto porcentaje de nuestros pacientes se tienen un grado funcional 2, es decir, un deterioro moderado, donde el paciente sufre un debido a su deterioro funcional ha cambiado de trabajo ha abandonado la mayoría de sus actividades habituales debido a la dificultad respiratoria. Además padece dificultad respiratoria con tareas moderadas como subir andando una cuesta gradual o llevar una carga ligera. Esta dificultad también aparece al realizar un esfuerzo moderado donde las tareas se realizan con pausas ocasionales

o se requiere más tiempo del habitual. La disnea medida con la **escala mMRC** en la mayoría de los pacientes presenta un grado 1, es decir, presentan disnea al caminar rápido o subir una pendiente. Estos resultados concuerdan al considerar que en nuestro estudio predomina una severidad moderada siendo la disnea uno de los principales síntomas de la EPOC.

1.3.- Utilización recursos sanitarios

La EPOC es una enfermedad que tiene un gran impacto sobre el paciente y sobre el propio sistema de salud convirtiéndose en una carga económica y clínica para él¹⁹².

Al analizar la **utilización de recursos** de nuestros pacientes, encontramos que presenta un número bajo de reagudizaciones, así como de visitas a urgencias del hospital, ingresos hospitalarios y visita al especialista. Sin embargo, este número es mayor al estudiar el número de visitas a la consulta del centro de salud por problemas relacionados con la EPOC. Así vemos que de las seis visitas de media que realizan nuestros pacientes al centro de salud, el 31.85% eran por problemas con su EPOC.

Con estos datos también coincide Izquierdo¹⁸⁷ quien concluyó que la mayoría de los pacientes hacen el seguimiento de su enfermedad en las consultas del centro de salud frente a las consultas de neumología.

El aspecto positivo de la alta frecuentación de estos pacientes a las consultas de atención primaria, lo podemos encontrar en el estudio realizado por Darbà et al.¹⁹³ que concluye que en los pacientes jubilados las visitas a su médico atención primaria favorece el cumplimiento del tratamiento.

1.4.- Calidad de vida

La calidad de vida en los pacientes con EPOC puede verse afectada debido a su sintomatología. En nuestra muestra de estudio, analizando la calidad de vida con el cuestionario **EuroQoL-5D**, destaca que la mayor afectación se encuentra en el dolor o malestar que refieren los pacientes, seguido de algunos problemas de movilidad. Sin embargo, se presenta un porcentaje menor de afectación en lo referido al cuidado personal, las actividades cotidianas y la ansiedad o depresión.

Estos datos se contraponen a los encontrados por Rabell-Santacana et al¹⁹⁴. donde la mayoría de los pacientes de su muestra presentaban una dependencia

funcional importante, lo que puede ser debido a que la edad de la muestra era muy superior a la nuestra (81.8 años)

En otros estudios si se obtienen datos similares en lo relacionado con el cuidado personal, actividades cotidianas o la ansiedad/depresión^{186,188}.

Mediante el **cuestionario St. George** se observa una afectación en la calidad de vida leve-moderada. Considerando el 100 la máxima alteración de la calidad de vida encontramos un 52.99 en la afectación de la actividad siendo menor los síntomas y el impacto en lo referido a las alteraciones psicológicas y de funcionamiento social. Esta media es superior a la obtenida en el estudio IBERPOC¹⁵ donde se presentaban resultados de 31.9 en este test. Esto puede ser debido a que la media de edad en nuestro estudio es mayor que en IBERPOC¹⁵ por lo que el deterioro clínico de nuestros pacientes podría ser mayor. También se podría relacionar un peor resultado en el cuestionario St George relacionado con el hábito tabáquico que en nuestro estudio es muy elevado¹⁶.

Los resultados obtenidos coinciden con los del estudio EPIS-CAN¹⁷ que además concluye que en los pacientes no diagnosticados de EPOC presentan un deterioro significativo al realizar este test considerando la temprana detección de la EPOC un asunto aún no resuelto.

1.5.- Seguimiento clínico

Para medir el seguimiento clínico de la EPOC, utilizamos el **Cuestionario SeguiEPOC**. En él vemos reflejados un afectación leve en los tres factores (actividades cotidianas, autocuidado y sintomatología) coincidiendo con los resultados obtenidos en los cuestionarios anteriores y con una media total de 3.28 sobre 10 puntos coincidiendo con los resultados de estudios con una muestra con características similares como el estudio ICEPOC¹⁸⁶.

1.6.- Perfil cognitivo

El perfil cognitivo en nuestra muestra de estudio lo hemos valorado con el **Mini Mental Test** donde, pudiendo obtener un máximo de 30 puntos, la media en nuestra muestra se encuentra en 25.89, puntuación que indica un ligero déficit neurológico.

La EPOC es una patología que aumenta su incidencia con la edad¹⁹, y es más frecuente encontrar deterioro cognitivo en pacientes de mayor edad. El hecho de que no encontremos un deterioro neurológico mayor en nuestra muestra como cabría esperar, se debe a que la demencia o un deterioro cognitivo importante fue un criterio de exclusión al seleccionar nuestra muestra.

1.7.- Apoyo familiar y social

Nuestra muestra de estudio ha presentado un apoyo familiar principalmente bueno (85% de los pacientes) medido con el **test de APGAR Familiar**. Ha sido muy bajo el porcentaje de aquellos pacientes que muestran una disfunción moderada o grave. Datos similares se obtuvieron en el estudio ICEPOC¹⁸⁶. En todos ellos no se ha encontrado significación para la realización de la técnica de inhalación.

En relación al apoyo social se ha realizado el **Test de DUKE-UNC**, con el que observamos un buen apoyo social en el 90.3% de los pacientes, encontrando porcentajes superiores al 85% en apoyo afectivo y confidencial. Estos datos coinciden con los de otros estudios donde los pacientes presentan una percepción de apoyo social normal aunque llaman la atención debido a que las características de la muestra de estudio como la edad avanzada, el padecimiento crónico de la enfermedad y la inactividad laboral son condicionantes para percibir un apoyo social bajo¹⁹⁵.

1.8.- Variables relacionadas con la técnica de inhalación

Existen distintas formas de entrenamiento de la técnica de inhalación; explicación verbal, folleto informativo, medios audiovisuales. En nuestra muestra, el 84.9% de los pacientes habían recibido algún tipo de **instrucción sobre la técnica de inhalación**, datos que coinciden con los encontrados por Melani et al¹⁹⁶, aunque es superior a las cifras encontradas en otros estudios como el realizado por Wieshammer et al¹³⁸. o Takemura et al¹⁴⁷. Esta instrucción en nuestro estudio ha sido llevada a cabo sobre todo por el neumólogo, seguido del médico de familia, aunque también han participado otros profesionales de la salud como el farmacéutico y la enfermera tanto del centro de salud como de neumología, aunque con menor frecuencia.

Aunque la enfermera de atención primaria en nuestra muestra de estudio solo realiza el 2.2% de la instrucción, estudios sobre programas de educación en paciente EPOC muestran el papel fundamental que éstas tienen en el trabajo con los distintos

programas en los centros de salud y el fomento del autocuidado en los pacientes¹⁹². Basado en el estudio NICE¹⁹⁷ (National Institute for Health and Clinical Excellence) y DH¹⁹⁸ (Department of Health), se desarrolló el estudio PRINCE (Pulmonary Rehabilitation In Nurse-led Community Environments) con el que se pretende desarrollar una estructura educativa para aquellos pacientes con EPOC desde la enfermería de Atención Primaria denominado SEPRP (Structured Education Pulmonary Rehabilitation Programme). Este estudio ha demostrado que el trabajo de la enfermera de Atención Primaria tiene un papel clave en la rehabilitación pulmonar ya que pueden proporcionar al paciente programas de actividades relacionadas con el autocuidado, conocimiento en la técnica y seguridad en el uso de inhaladores¹⁹².

En la EPOC, un rol principal del personal sanitario debería ser la educación de los pacientes, ya que un manejo de la enfermedad pulmonar correcto podría considerarse un 10% medicación y un 90 % educación⁶, pero resulta complicado llevarlo a la práctica debido a la gran presión asistencial y a la falta de tiempo y de formación específica¹⁶⁰. El efecto positivo de la educación tiende a disminuir con el tiempo^{199,200}, por lo que es importante repetir en entrenamiento de la técnica con regularidad y realizar visitas de seguimiento^{6,114,111}, sin embargo, en nuestro estudio la media **de tiempo de haber recibido algún tipo de instrucción** es de 55.63 meses (IC 95%, 48.63-51.27)

Este puede ser el motivo por el que en nuestra muestra, a pesar de que la mayoría de los pacientes han recibido instrucción sobre la técnica de inhalación, la tasa de errores es muy elevada. Según estos datos, no sólo debemos realizar un entrenamiento en la técnica de inhalación a nuestros pacientes, sino que además debe repetirse con periodicidad, puesto que si se distancian mucho los entrenamientos, puede darse el mismo efecto que en nuestra muestra, aumentando la tasa de error. Además del beneficio en la mejora de inhalación, esta instrucción periódica mejora, tal y como se concluye en un estudio realizado por Takemura et al.¹⁴⁷, la calidad de vida medida por el cuestionario de St George y la adherencia al tratamiento.

Es fundamental una buena educación y entrenamiento tanto en profesionales sanitarios como en pacientes para adquirir una buena destreza en el uso de la terapia inhalada^{115,132}. Varios estudios muestran que con una intervención en la que educar al paciente de no más de dos horas, se disminuyen el número de hospitalizaciones, de exacerbaciones, de visitas a urgencias y al especialista y, por tanto, los costes de la enfermedad^{62,201}.

En nuestro estudio, la **instrucción de la técnica** en el 67.2% de los pacientes ha consistido en una explicación sin dispositivo, el 22.7% ha tenido una demostración con el dispositivo mientras que solo el 0.7% han recibido la instrucción mediante un folleto explicativo. Estos datos coinciden con estudios con una muestra similar incidiendo en la importancia de una apropiada educación en la realización de la técnica para reducir los errores de la misma^{111,148}. Distintos autores defienden que los pacientes que reciben la instrucción de la técnica mediante la demostración con dispositivo placebo realizan mejor técnica de inhalación^{6,57,111,132,148,202}.

Al analizar nuestra muestra obtenemos que la media de dispositivos por pacientes es de dos, llegando alguno de ellos a utilizar hasta cuatro dispositivos diferente. Esta media también se corresponde con otros estudios como el realizado por Goris et al.²⁰⁰ y el estudio ICEPOC^{158,186}. El dispositivo más prescrito en nuestro estudio encontramos a Handihaler[®], seguido de Turbuhaler[®], Accuhaler[®] y cartucho presurizado.

2.- Factores relacionados con la técnica de inhalación

En el análisis de nuestra muestra hemos encontrado un resultado estadísticamente significativo al analizar algunas de nuestras variables en relación con la realización o no de una correcta técnica de inhalación: sexo, el nivel educativo, el uso de corticoides inhalados, el deterioro cognitivo medido por el Minimental Test, tipo de instrucción previa de la técnica de inhalación. También encontramos una tendencia para la variable de tratamiento con beta-2-adrenérgico.

En relación con el **sexo** de nuestros pacientes encontramos una tendencia en la que el porcentaje de hombres que realizan la técnica de manera incorrecta es superior al de mujeres. Esto contrasta con los resultados obtenidos por Inchausti et al.²⁰³ en el que concluyen que las mujeres realizan una peor técnica de inhalación. Posiblemente se deban estos hallazgos a que el número de mujeres en nuestro estudio es muy escaso.

Existe en nuestro estudio una relación entre la incorrecta técnica de inhalación y el **nivel educativo** bajo, posiblemente debido a que a pesar de la mejora en los dispositivos en los últimos años, siguen siendo complicados de usar, requiriendo muchos de ellos más de ocho pasos para efectuar una maniobra correcta^{111,132}. Esta

relación también se encontró en un estudio realizado por Melani et al.¹¹¹. Estos datos pueden influir en encontrarnos ante una demanda de una educación sanitaria más minuciosa y adaptada a una realidad en nuestro entorno en la que el nivel educativo de los pacientes aún es bajo, lo que requiere del diseño de estrategias educativas adaptadas a las necesidades, no sólo clínicas, sino culturales de estos pacientes, teniendo en cuenta sobre todo que un alto porcentaje de estos pacientes tienen dificultados incluso para leer o escribir.

El uso de **corticoides inhalados** se ha relacionado con la realización de una técnica de inhalación correcta. Esto puede deberse a que al estar indicado los corticoides en fases más avanzadas de la EPOC o con más reagudizaciones, son pacientes que tienen que acudir con más frecuencia a consulta por lo que van presentar un mayor seguimiento de su enfermedad por parte de los profesionales de la salud. Además, las guías clínicas aconsejan antes de subir al siguiente escalón terapéutico comprobar que la no respuesta no se debe a un mal uso del inhalador²⁰⁴, por lo que podemos pensar que a los pacientes que tienen en sus tratamientos corticoides inhalados, se les ha comprobado la técnica de inhalación. Además, una mayor presencia de síntomas en los pacientes podría motivarlos a realizar la técnica de forma más adecuada para controlarlos mejor.

En el análisis del tratamiento en nuestro estudio, también encontramos una tendencia, aunque no llega a ser estadísticamente significativa, a que los pacientes que tienen prescritos agonistas beta 2 adrenérgicos de acción larga realizan mejor técnica de inhalación. Pudiéndose deber a que son los fármacos más utilizados por los beneficios que le proporcionan al paciente, permitiendo un mayor control de los síntomas, mejoran la calidad de vida (medida por el St.George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)), la función pulmonar y la tolerancia al ejercicio y disminuyen el número de agudizaciones^{14,52}. Además, el uso de beta-2-adrenérgicos de acción prolongada y corticoides inhalados suele presentarse en el mismo dispositivo, de ahí que en ambos casos encontramos la misma direccionalidad en la relación con la técnica de inhalación.

Al estudiar el **perfil cognitivo** con el Mini Mental Test encontramos que a mayor puntuación en este test, menor deterioro cognitivo, mejor realización de la técnica^{111,205}. Los pacientes que realizan una técnica de inhalación correcta, presenta una media de 27 puntos en este cuestionario, es decir, no presentan deterioro cognitivo. Una puntuación alta en el Minimental Test ha sido relacionada también con

una buena técnica de inhalación por otros autores como Lavorini et al.⁶, Madueño et al.²⁰⁶ o Rau¹⁴³.

No se ha encontrado relación estadísticamente significativa entre la *edad y la técnica de inhalación*. Esto se contrapone a estudios que asocian la edad avanzada con una peor realización de la técnica de inhalación ya que estos pacientes presentarían una dificultad mayor para aprender la técnica asociada a una peor función cognitiva, una peor coordinación y un peor flujo inspiratorio^{111,205}. Este hecho puede deberse a que los pacientes con EPOC tienen una media de edad alta, mientras que en este estudio se incluyen pacientes más jóvenes, y podrían asociarse otras patologías respiratorias distintas a la EPOC como el asma. Por otro lado, en nuestro estudio, en la fase de selección de la muestra se excluyeron todos los pacientes con un deterioro cognitivo que le limitara el desplazamiento a las visitas, el responder a los cuestionarios, o comprender las explicaciones sobre la técnica de inhalación, por lo cual hemos podido excluir los pacientes de mayor edad, que presenten un deterioro cognitivo en relación con la edad, y que sería el grupo que con más posibilidad realizarían una mala técnica de inhalación.

Tampoco se ha encontrado diferencias entre el *grado de disnea y la realización correcta de la técnica de inhalación*, sin embargo, Maricoto et al.²⁰⁷ concluyeron que los pacientes con un mayor grado de disnea en la escala mMRC, realizan un mayor número de errores en la técnica de inhalación. Sin embargo, aunque el grado de disnea con la escala de mMRC es moderado en nuestros pacientes, el pico de flujo inhalatorio es lo suficientemente alto para vencer la resistencia de los dispositivos de inhalación estudiados, esto podría contribuir a que no se haya encontrado esta diferencia.

En relación con la instrucción, al analizar los datos encontramos diferencias estadísticamente significativa en la diferencia entre el tipo de instrucción recibida, la realización de la técnica de inhalación. Así, encontramos que aquellos pacientes que han recibido una demostración con dispositivo cometen menos errores que aquellos que han recibido una explicación sin dispositivo o un folleto explicativo. En nuestro estudio, al igual que en estudios anteriores, se ha observado que el entrenamiento repercute positivamente en que la técnica de inhalación se realice de manera correcta con cada uno de los dispositivos, siendo éste entrenamiento más positivo si es con una demostración que si es a través de un folleto o explicación^{6,57,111,132,148,202}.

El análisis de todos estos factores que influyen en la realización de la técnica de inhalación juntos (**análisis multivariante**) muestra que recibir una instrucción mediante una explicación sin dispositivo empeora la técnica de inhalación, igual que, a mayor número de meses desde la última instrucción hay más probabilidad de que la técnica se realice de forma incorrecta. Teniendo esto en cuenta, cuando pensemos en cómo podríamos influir en la realización de la técnica de nuestros pacientes, deberíamos tener en cuenta que con una demostración con dispositivo y una revisión periódica de la técnica de inhalación podríamos cambiar los resultados de cómo se realiza la técnica de inhalación por parte del paciente EPOC.

3.- Factores relacionados con los dispositivos de Inhalación.

Un uso efectivo de los inhaladores requiere realizar correctamente la técnica de inhalación¹¹¹. Si se usan correctamente los inhaladores todos pueden llegar a ser igual de efectivos⁶.

Al realizar la prescripción de un dispositivo debemos tener en cuenta las características del paciente y valorar su capacitación para realizar la técnica. Tal es la importancia de este hecho que artículos sobre técnica de inhalación proponen plantear primero qué dispositivo es capaz de utilizar el paciente incluso antes de valorar el principio activo que le vamos a prescribir^{115,132,143}.

Los distintos inhaladores que estudiamos, presentan distintas características que pueden influir en la correcta técnica de inhalación de nuestros pacientes. Por ejemplo, los pacientes a los que se les prescriban inhaladores de polvo seco o DPI (Accuhaler[®], Handihaler[®] o Turbuhaler[®]) no requieren coordinación entre la pulsación y la inhalación ya que se activan con la respiración. Sin embargo si requieren una inspiración fuerte y rápida al inicio de la inhalación¹²². Por el contrario, en la utilización del Cartucho Presurizado no se requiere de energía externa por lo que el paciente puede tener flujos inspiratorios más bajos, mientras que presenta una mayor dificultad ante la necesidad de coordinar la pulsación y la inspiración^{7,114}. Aunque se han estudiado los factores que afectan a la realización de la técnica de inhalación, y se da por hecho de que todos los dispositivos pueden llegar a ser igual de efectivos, no podemos olvidar que a la hora de prescribir un dispositivo, no solo se tiene en cuenta el perfil funcional del paciente, sino que son más los factores que influyen en el profesional sanitario a prescribir uno u otro⁶. Sin embargo no existen estudios que nos

digán cómo son los pacientes que usan un dispositivo u otro. En este sentido, teniendo en cuenta que hemos analizado cuatro de los dispositivos más utilizados hemos visto la conveniencia de explorar el perfil de pacientes que usa cada dispositivo.

Los pacientes que utilizan **Accuhaler**[®] presentan más reagudizaciones y más visitas al especialista, también tienen mayor número de dispositivos diferentes prescritos. En cuanto a la calidad de vida, tienen una mayor afectación en las actividades cotidianas y la movilidad medidas con el cuestionario EuroQoL-5D, y en la escala total y de impacto del SGRQ. También presentan una mayor disnea en la escala de magnitud de la tarea en el IDB.

Aquellos que no tienen **Accuhaler**[®] tienen prescrito un agonista beta-2-adrenérgico de acción prolongada en dispositivo **Turbuhaler**[®] y hacen peor la técnica de inhalación con este dispositivo. Además, tienen prescrito más xantinas y corticoides inhalados. Estos pacientes son entrenados en más proporción por el médico de familia y el neumólogo.

Este perfil de paciente que usa **Accuhaler**[®] parece que tiene menos deterioro funcional aunque están más afectados en su calidad de vida autopercebida, incluida la disnea. Esta falta de correlación entre los resultados de salud objetivos y subjetivos en los pacientes con EPOC está bastante documentado²⁰⁸.

Los pacientes que utilizan **Handihaler**[®] han fumado durante más tiempo, tienen más insuficiencias cardíacas y son diagnosticados por criterio clínicos y espirométricos. Tienen una mayor afectación funcional con una mayor severidad de la EPOC, menor FEV₁ y cociente FEV₁/FVC. En cuanto al tratamiento tienen prescrito Anticolinérgicos y xantinas, utilizan un mayor número de dispositivos y reciben una explicación sin dispositivo de parte del neumólogo. Estos pacientes consideran que tienen menos apoyo social y confidencial, y tienen una mayor afectación en la escala de actividad del SGRQ y mayor disnea según el IDB. En general estos pacientes presentan un mayor deterioro funcional lo cual explica que tengan más prescripción de xantinas ya que estos fármacos suponen un escalón de tratamiento que se corresponde con fases más severas de la enfermedad¹⁴. El haber recibido mayor explicación sin dispositivo puede explicar el alto porcentaje de error que hemos detectado en este dispositivo, que suele ser uno de los más sencillos de utilizar⁶. Por otro lado la mayor presencia de pacientes con cardiopatía isquémica que utilizan **Handihaler**[®] podría relacionarse con que algunos de los efectos secundarios achacados a la utilización de agonistas beta2adrenérgicos están relacionados con

alteraciones cardiacas, de ahí que cuando existen se opte por la alternativa de los anticolinérgicos.

Además, tener Handihaler[®] está relacionado con un uso superior de cartucho presurizado y con realizar bien la maniobra de inhalación con este dispositivo. Lo primero puede estar relacionado con que hay una afectación funcional mayor que puede requerir de medicación de rescate, uso fundamental del cartucho presurizado. Lo segundo puede relacionarse con que los errores que más frecuentemente se cometen en la técnica de inhalación no se relacionan con el tipo de dispositivo, sino con el paciente, así una vez aprendido para un tipo sirve para los demás.

Los pacientes que tienen **Turbuhaler[®]** tienen prescrito más agonistas beta2adrenérgicos tanto de acción corta como de acción prolongada, mayor número de dispositivos y no utilizan Accuhaler[®] ni cartucho presurizado. Además en la escala EVA del EuroQoL-5D reflejan una mayor afectación de la calidad de vida. Los aspectos relacionados con el tratamiento y los dispositivos usados tiene una correlación clara con que en los dispositivos Turbuhaler[®] se presentan tanto beta-2-adrenérgicos de acción prolongada como corta y por supuesto al tenerlos prescritos en forma de Turbuhaler[®] no los tienen en forma de Accuhaler[®] o de Cartucho presurizado que son los otros dos tipos de dispositivos en los que se presentan los beta-2-adrenérgicos de acción prolongada y corta, respectivamente.

Además, los que no utilizan Turbuhaler[®] tienen prescrito más Anticolinérgicos de acción corta y usan más el cartucho presurizado, que suple a los agonistas beta 2adrenérgicos de acción corta cuya presentación se da en Turbuhaler[®].

Los pacientes que tienen **cartucho presurizado** tienen una afectación funcional mayor según la espirometría y en la calidad de vida autopercebida medida con el SGRQ (escala total, síntomas e impacto). También ocurre lo mismo para la sintomatología medida con el cuestionario SeguiEPOC y con el IDB en todas sus dimensiones (deterioro funcional, magnitud de la tarea y magnitud del esfuerzo), aquellos que utilizan cartucho presurizado tienen mayor percepción de síntomas y disnea. Este perfil parece relacionado con una mayor gravedad y presencia de disnea, en estos pacientes el uso de medicación de rescate para el control más inmediato de los síntomas es muy frecuente y, en este sentido, el cartucho presurizado es un dispositivo de elección tanto por los principios activos como por su portabilidad. También podría tener relación con que los dispositivos pMDI como el cartucho presurizado requieren un pico flujo menor que los DPI para poder obtener la

medicación del dispositivo, pudiendo relacionar esta capacidad inspiratoria con la gravedad de la EPOC del paciente^{138,143}.

Sin embargo, en cuanto a la escala de actividad del SGRQ, los pacientes con cartucho presurizado reportan una menor afectación, lo que no parece muy lógico si tenemos en cuenta la afectación funcional y la sintomatología que reportan. Este contrasentido podría tener, desde nuestro punto de vista, dos explicaciones. La primera haría referencia a que aunque el deterioro funcional es evidente, los pacientes adaptan sus actividades cotidianas a sus posibilidades y la no realización de algunas o la dificultad pierden importancia. Otra posible explicación sería que parte de los pacientes que reportan un estado de salud autopercibido tan afectado, estén en fases iniciales de la enfermedad donde el primer escalón terapéutico son los broncodilatadores de acción corta y en las cuales la percepción de los síntomas es mayor y la afectación de las actividades sería menor. Este argumento vendría también apoyado por el hecho de que aquellos pacientes que no utilizan cartucho presurizado tienen prescrito Anticolinérgicos de acción prolongada y dispositivos Handihaler[®] y Turbuhaler[®], lo cual tiene relación con fases más moderadas de la enfermedad.

4.- Errores en la técnica de inhalación

La medicación inhalada presenta un inicio de acción rápido, mayor eficacia y menor riesgo relacionado con los efectos secundarios en comparación con la medicación oral⁵².

Sin embargo, la terapia inhalada presenta como principal inconveniente la dificultad de los pacientes para utilizar correctamente los dispositivos con los que se administran los fármacos⁷. Esto, en enfermedades como la EPOC, conlleva una disminución del efecto terapéutico de los fármacos, un peor control de los síntomas y por tanto, un control no efectivo de la enfermedad¹³².

Aunque con el tiempo han mejorado las características de los dispositivos, algunos de ellos son difíciles de usar¹³². Diversos estudios muestran que más del 80% de los pacientes no utiliza los inhaladores correctamente^{6,132,133,186}.

Este porcentaje es superior en nuestro estudio donde el 92.9% de la muestra no realizaba la técnica de forma correcta frente al 7.1% que sí lo hacía. Encontramos los porcentajes mayores de técnica incorrecta para el Cartucho Presurizado, seguido del Handihaler[®], del Accuhaler[®] y del Turbuhaler[®]. Otros autores también concluyen en sus estudios que la mayor tasa de error se produce con Cartucho Presurizado, posiblemente por qué es un dispositivo que, aunque sea fácil de preparar para su utilización, es difícil de realizar todos los pasos indicados para su correcto uso^{6,115,142,143}.

En el análisis de los errores en la realización de la técnica de inhalación, no sólo debemos identificar los fallos, sino que también debemos cuantificar su importancia. Para ello, debemos diferenciar los errores críticos cuyo resultado es que el fármaco no llegue a los pulmones, de los que no lo son, cuyo resultado es una reducción en la cantidad de fármaco que se deposita en los pulmones en comparación al esperado de una buena técnica de inhalación¹⁴⁷. Esto es denominado Importancia Clínica del Fallo (ICF)^{111,114,132,138}, y nos permite describir la importancia clínica de los diferentes errores¹³².

En la medición de la importancia clínica del fallo realizando la técnica de inhalación con los distintos dispositivos, hemos encontrado errores críticos, moderados y leves, siendo destacable los moderados y críticos ya que son los que más debemos tener en cuenta por su importancia clínica. Aunque la valoración de la importancia clínica del fallo está basada en la bibliografía, debemos tener en cuenta que siempre tiene un componente subjetivo, para intentar disminuir este sesgo, cualquier duda encontrada sobre la evaluación del error ha sido consensuada con el equipo investigador.

Como se ha descrito, el tipo de dispositivo prescrito puede influir en la realización de una correcta técnica de inhalación, por lo que es conveniente analizar los errores cometidos en la técnica de inhalación para cada uno de los dispositivos. En los dispositivos estudiados, los errores más frecuentes han sido **expulsar el aire lenta y profundamente antes de la inspiración y aguantar la respiración tras la inhalación**^{132,138,125,143,144}, y son considerados con una importancia clínica moderada, puesto que disminuyen el depósito del fármaco en los pulmones, el primero porque al no expulsar el aire antes de la inspiración se puede crear un flujo inhalatorio menor, y el segundo porque al no aguantar la respiración se disminuye el tiempo de depósito y distribución de las partículas.

En **cartucho presurizado** estos dos errores también son considerados en otros estudios los más frecuentes^{138,125,202}.

Otro error que encontramos en este dispositivo *esno empezar a inspirar lentamente por la boca y seguir con la inspiración lentay profundamente* tras presionar el cartucho. Esto es debido a las características propias de este dispositivo en su utilización ya que hay que comenzar con la inspiración, pulsar el botón y continuar inspirando¹²⁵ exigiendo una coordinación por parte del paciente entre la pulsación y la inspiración^{114,115,132,143}. Este error es el más difícil de evitar según la bibliografía, incluso en pacientes que han recibido educación sobre el uso de inhaladores¹⁴¹, pero siempre podemos reducirlo utilizando los MDI de segunda generación⁶, o incluso eliminarlo introduciendo el uso de cámaras de inhalación en los pacientes que presentaran este problema¹¹⁴. Este error en relación con la coordinación se considera de importancia clínica moderada. Al no iniciar la inspiración antes de presionar el dispositivo, se pierde parte de la dosis del fármaco entre el tiempo del disparo de la dosis y el momento en el que inician la inspiración. Por otro lado, el no continuar inspirando tras realizar el disparo del dispositivo puede ser debido a que el paciente percibe el frío del disparo en la orofaringe (efecto frío-freón), lo que también provoca una disminución del depósito del fármaco en el pulmón. . Un error crítico encontrado por Melani et al.¹⁴⁰ en relación con la coordinación entre la inspiración y el disparo, pero que no hemos encontrado en nuestro estudio, es el presionar el cartucho para activarlo una vez que se está finalizando la inspiración o durante la espiración.

Al estudiar el Cartucho Presurizado, el único error crítico que encontramos es que los pacientes *no colocan de forma adecuada los labios alrededor de la boquilla*, incluso dejando completamente abierta la boca, lo que dificulta la inhalación y hace que se pierda fármaco que no se depositará en los pulmones.

Hemos encontrado otros errores como *no colocar el cartucho en posición vertical y no agitar el dispositivo antes de usarlo*. Esto permite mezclar el principio activo y el propelente y así la cantidad de fármaco es siempre constante. Los MDI de segunda generación no necesitan ser agitados ya que es una solución de partículas en un propelente y no una suspensión. Estos son errores poco frecuentes y con una importancia clínica leve¹²¹.

Con la aparición de los DPIs se elimina el problema de la coordinación, uno de los principales errores que se encuentran para los dispositivos pMDI^{114,115,132,143}.

Al analizar los errores críticos en nuestra muestra para los DPIs, encontramos que la mayoría de estos errores se concentran en el dispositivo **Turbuhaler®**, al igual que ocurrió en el estudio realizado por Melani et al.¹⁴⁰. El error crítico que más frecuentemente comenten los pacientes con Turbuhaler® es *no realizar de forma correcta el giro de la rosca para cargar la dosis* del fármaco^{132,186}. Este error aparece en el 16.6% de los pacientes que tienen prescrito Turbuhaler®, un porcentaje inferior al detectado en el estudio de Barnestein et al.¹³² posiblemente porque nuestra muestra a estudio es mayor. Este fallo supone no tomar la dosis de fármaco prescrita, impidiendo por tanto el control de la sintomatología. Los errores en el proceso de carga del resto de DPI son menores.

Otro error crítico en relación con la carga de este dispositivo que se describe en la bibliografía es no mantener la posición vertical del dispositivo durante la carga, ya que este dispositivo es sensible a la posición, sin embargo en nuestro estudio ningún paciente lo ha cometido. El Turbuhaler® debe ser colocado en una posición superior a los 45° de la horizontal y una vez cargado puede ser utilizado en cualquier ángulo. Una dosis es cargada cuando la rueda en la base es, totalmente, girada en una dirección y llevada a su posición original. Esta acción llena un depósito en forma cónica en el disco de metraje, unos raspadores eliminan cualquier cantidad excesiva del fármaco. El número y el tamaño de los depósitos del disco de metraje son cambiados de acuerdo con las especificaciones del fármaco y la dosis requerida^{132,138}.

El no realizar una inspiración enérgica y profunda es un error que se ha encontrado en el 6.9% de los pacientes que tienen prescrito Turbuhaler®, y puede tratarse de un error crítico cuando el paciente no consigue hacer pitar el dispositivo placebo, que se activa cuando se consigue el flujo inspiratorio necesario para vencer la resistencia y poder movilizar el fármaco. Sin embargo, la importancia clínica de este error en nuestros pacientes, suele ser de grado moderado, ya que unas veces consigue hacer sonar el dispositivo y otras no. Por lo que suponemos que en domicilio unas veces conseguirá un buen flujo inhalatorio, pero otras no, por lo que no siempre se administra el fármaco de forma correcta. Sólo para el 23% de los pacientes que comenten este fallo, se considera un error crítico, un porcentaje similar al encontrado por Melani et al.¹⁴⁰

Otro error que encontramos considerado de importancia clínica moderada es no ajustar bien los labios alrededor de la boquilla ya que se pierde fármaco durante la inspiración.

El resto de los dispositivos en nuestro estudio presentan menor incidencia de errores críticos que Turbuhaler[®], posiblemente por la dificultad que presenta este dispositivo para la carga.

Los errores críticos que encontramos en **Handihaler[®]** son en relación con la *carga del dispositivo y no aspirar energicamente*, que es común a los DPI. En relación con la *carga* encontramos que el 10% de los pacientes que usan este dispositivo cometen este error, pero consideramos error crítico cuando no pulsan el botón o cuando lo mantengan pulsado durante la inspiración (18.75% de los que cometen este error) Este error crítico también fue encontrado en el estudio realizado por Barnestein et al.¹³² aunque con un porcentaje ligeramente superior. La mayoría de los pacientes presentan una importancia clínica de este fallo moderada ya que este error en la carga se refiere a cargar el inhalador en la boca. Esto junto a no expulsar el aire antes de la inhalación hace muy posible que se exhale sobre el dispositivo provocando, con la humedad, que se apelmacen las partículas, se hagan más pesadas y por lo tanto más difíciles de movilizar, impidiendo en gran medida su llegada al pulmón¹³¹.

Con Handihaler[®], también encontramos el error de *no realizar una inspiración energética y profunda*, aunque este error aparece en una frecuencia menor que en otros estudios como el de Melani et al.¹³⁹ y Wieshammer et al.¹³⁷. Es considerado crítico cuando se inspira sin escuchar la vibración de la cápsula. Como en nuestro estudio no teníamos cápsulas porque se realizaba la técnica con placebo, si sospechábamos que el flujo inspiratorio era insuficiente utilizábamos el dispositivo Turbuhaler[®] placebo que dispone de un pito que se activa cuando la inspiración es suficiente para vencer la resistencia. En los pacientes en que suene unas veces y las otras no, lo hemos considerado error moderado.

Otros errores que hemos considerado con importancia clínica del fallo moderada en el uso de Handihaler[®], han sido *no expulsar el aire previa a la inspiración y no aguantar 10 segundos el aire* tras ésta. Al igual que ocurría en Turbuhaler[®], se produce una disminución del flujo inspiratorio y del depósito del fármaco en los pulmones.

Otro error poco frecuente y con una importancia clínica del fallo leve que hemos detectado en Handihaler[®] ha sido *no vaciar el dispositivo* tras su uso. En teoría con la primera inhalación si se hace con suficiente fuerza, el flujo inspiratorio es capaz de vencer la resistencia del dispositivo, dispersar y movilizar el fármaco hacia los pulmones. Sin embargo, en ocasiones este flujo inhalatorio no es suficiente para

movilizar todo el fármaco y se recomienda que se realice la inhalación una segunda vez.

El único error crítico detectado con **Accuhaler[®]**, ha sido *no aspirar enérgicamente al iniciar la inspiración*, y con una frecuencia muy baja. Con importancia clínica moderada encontramos otros errores como *no expulsar el aire antes de la inhalación, no colocar los labios correctamente alrededor de la boquilla y no aguantar la respiración 10 segundos*, al igual que ocurría en los otros DPI. Otro error que se considera de importancia clínica moderada es *no abrir y cargar el dispositivo correctamente*. En nuestro caso, nuestros pacientes colocaban el dispositivo en la boca, antes de darle a la palanca del dispositivo (al igual que ocurre en Handihaler[®]), por lo cual, cuando se hacía la carga, el paciente realizaba la espiración previa a la inhalación dentro del dispositivo, por lo que se podría humedecer la dosis del fármaco. Este error es poco frecuente, ocurrió en el 8% de los pacientes que tenían Accuhaler[®], porcentaje similar a los obtenidos por Barnestein et al.¹³² y Wieshammer et al.¹³⁸ en sus estudios.

Al considerar la importancia clínica del fallo y su presencia en los cuatro dispositivos de estudio de manera crítica y moderada, debemos plantearnos cuales son los factores relacionados con errores en la técnica de inhalación para, trabajando en ellos conseguir disminuir el porcentaje de errores en la técnica de inhalación y por lo tanto su repercusión clínica.

4.1.- Factores relacionados con los errores en la Técnica de Inhalación

Según la bibliografía consultada, existe una fuerte asociación entre los errores en la técnica de inhalación y la edad, el nivel educativo y en la cantidad y calidad de la instrucción sobre una correcta técnica de inhalación^{111,114,132,202}. Es importante plantear que de todos estos factores relacionados con la técnica de inhalación el único que puede ser modificable es la instrucción proporcionando una adecuada educación sanitaria ya que son muchos los estudios que demuestran una disminución de los errores en la técnica de inhalación cuando se da al paciente una adecuada educación^{57,111,132,186,202}. Esta instrucción debe estar adaptada a la edad y nivel educativo de los pacientes y por lo tanto tenemos en cuenta los principales factores que afectan a la técnica de inhalación.

En nuestro estudio la media de edad es de 69.8 años, encontramos un nivel educativo bajo y una instrucción principalmente mediante explicación sin dispositivo. Esto coincide con el alto porcentaje de error en la técnica de inhalación que encontramos en la muestra de estudio, al igual que ocurre en otros estudios^{6,17,111,132,148,202}.

Aunque en nuestro estudio la media de PIF es de 133 lpm presentando en general una buena capacidad inhalatoria en muchas ocasiones un flujo inspiratorio bajo hace que no llegue la medicación correctamente a los pulmones²⁰⁹. Este flujo inhalatorio debe ser mínimo de 30 lpm en los dispositivos DPI y de 90 lpm en dispositivos MDI implicando esto un mayor error con estos dispositivos en relación a la inspiración ya que entre el 7 y el 20% de los pacientes EPOC no pueden generar el flujo inspiratorio mínimo^{115,210}. Es importante medir el PIF antes de la prescripción de un inhalador ya que si el paciente presenta un PIF bajo se deberá prescribir un DPI con una resistencia menor o un MDI buscando la mejor alternativa²¹⁰. Existen estudios que señalan que algunos pacientes como los niños y los pacientes con una obstrucción grave en las vías aéreas tienen una mayor probabilidad de presentar problema para alcanzar una inhalación rápida durante el uso rutinario de los DPI¹²².

Otro factor relacionado con los errores en la técnica de inhalación y muy discutido en la bibliografía es la coordinación necesaria para la utilización del Cartucho Presurizado ya que necesita sincronización entre la pulsación y la inspiración y una velocidad de inspiración encontrando una relación directa entre este problema y la edad del paciente y el PIF que presenta^{114,115,125}.

En este estudio hemos analizado en detalle los factores relacionados con los errores más comunes: expulsar el aire lenta y profundamente antes de la inspiración, encontrándolo en un porcentaje superior al 74% en los diferentes dispositivos, y aguantar la respiración durante 10 segundos tras la inspiración, realizándose por encima del 62% de los pacientes en todos los dispositivos. Estos también son los errores por dispositivos más comunes en otros estudios^{132,138,125,143,144}.

No exhalar aire antes de inhalar

Hemos encontrado que los pacientes que cometen este error tienen principalmente un nivel educativo bajo que concuerda con otros estudios donde se refleja que a menor nivel educativo mayor número de errores en la técnica de

inhalación^{20,132,158}. Por otro lado las mujeres tienen menos probabilidades de cometer el error.

En relación al perfil funcional, los pacientes que cometen este error tienen mayor deterioro con menores porcentajes de FVC, menor número de visitas al especialista, mayor disnea y menor flujo inspiratorio. Este error tiene una importancia clínica moderada, es decir que se compromete el depósito de fármaco en los pulmones de manera moderada, ya que al no vaciar los pulmones completamente el recambio de aire “vacío” por aire con el medicamento es menor. La llegada de forma parcial del fármaco a los pulmones conlleva que éste no realice su función y por lo tanto que el paciente no obtenga los beneficios del tratamiento^{132,140}. El menor número de visitas al especialista podría relacionarse con menos oportunidades de recibir un recordatorio de la técnica y por lo tanto con una mayor probabilidad de cometer errores.

La relación que observamos de una mayor ansiedad/depresión y de dolor/malestar medida con el cuestionario EuroQoL-5D en los pacientes que cometen el error, también podría deberse a este mayor deterioro funcional que presentan.

Según el tratamiento, aquellos que tienen prescrito agonistas beta dos adrenérgicos cometen menos el error que los que no lo tienen. Estos fármacos se prescriben en Accuhaler[®] y Turbuhaler[®] que en nuestro estudio son los dispositivos que menos porcentaje de errores presentan.

En cuanto al tipo de instrucción los pacientes que reciben una demostración con dispositivo cometen menos el error mientras que los que reciben una explicación sin dispositivo lo cometen más, lo cual coincide con otros estudios en los que obtienen los mismos resultados^{111,132,202}.

Además, los sujetos que presentan deterioro cognitivo medido con el Minimental Test realizan más el error. Estudios de imagen del cerebro en personas con EPOC han demostrado que existe afectación en la sustancia blanca de la región fronto-estriatal, la cual se relaciona con áreas de planificación, resolución de problemas y memoria prospectiva. Esto significa que estos pacientes tienen dificultades en trasladar las instrucciones que se les dan al área ejecutiva. Esto junto a los problemas de memoria hacen que comentan más errores⁶. Este hecho apoya que la instrucción debe ser frecuente y personalizada según las necesidades del paciente.

El análisis de todas las variables que hemos encontrado que guardan relación con este error mediante el análisis multivariante nos arroja un perfil de **paciente que comete el error de no exhalar antes de inhalar** que aumenta en aquellos pacientes con problemas de depresión o ansiedad, con mayor deterioro funcional medido con el índice de disnea basal o con presentar deterioro cognitivo medido con el test Minimental. **Aquellos que tienen menos riesgos de cometer el error “expulsar aire antes de inhalar”** son las mujeres, los pacientes con más reagudizaciones, los que reciben una demostración con dispositivo y los que no presentan ansiedad o depresión.

Error aguantar aire después de inhalar

En relación al error aguantar aire después de inhalar y las demás variables del estudio, obtenemos que, al igual que con el error anterior, este error lo cometen menos las mujeres y los pacientes con un nivel educativo alto. En relación a las comorbilidades los pacientes con cardiopatía isquémica realizan menos el error mientras que los que tienen algún problema psicológico u otras comorbilidades diferentes a las estudiadas en nuestro estudio realizan más el error. El IMC solo es un punto mayor en los pacientes que realizan el error frente a los que no lo realizan.

En cuanto al perfil funcional, es mayor el número de años fumados en los pacientes que cometen el error, además, encontramos un pico flujo normal y en la inspiración máxima menor en estos pacientes, al igual que una mayor disnea. Todo ello se puede relacionar con una menor capacidad pulmonar y por lo tanto con una mayor obstrucción.

El número de visitas al especialista es mayor en los pacientes que si aguantan la respiración después de la inhalación, es decir, en aquellos que no realizan el error. Esto indica que en las diferentes visitas se realiza la instrucción de manera periódica por lo que el paciente asimila mejor la técnica de inhalación^{132,148,202}. Además, en cuanto al tipo de instrucción, cometen menos el error aquellos que reciben una demostración con dispositivo.

Los pacientes que no cometen el error tienen más Accuhaler®, lo que puede relacionarse con que en Accuhaler® es el dispositivo en el que menor porcentaje de error de este tipo hay.

Por último los pacientes que no cometen el error tienen mejor apoyo afectivo y social, y mayor puntuación en el Minimental Test, lo que se relaciona con una posible mayor motivación y mejor comprensión de la técnica, respectivamente.

El análisis de todas las variables que hemos encontrado que guardan relación con este error mediante el análisis multivariante nos arroja un perfil de **paciente que comete el error de “aguantar la respiración después de inhalar”** relacionado con una menor puntuación en el Minimental Test. **Aquellos que tienen menos riesgos de cometer el error** son las mujeres, los que realizan un mayor número de visitas al especialista, los que reciben una demostración con dispositivo, los que tienen un buen apoyo social y utilizan el dispositivo Accuhaler®.

5.- Limitaciones y fortalezas del estudio

Como se ha descrito en el primer punto del apartado de resultados, se han revisado numerosas historias clínicas para llegar a obtener el número de pacientes incluidos en nuestro estudio que cumplen todos los criterios necesarios. Para esto se han excluido el 87.79% de los pacientes. Esto es debido a dos factores principales: no poder localizar a los pacientes y el rechazo a participar en el estudio. Además de estos, otros criterios como no poder acudir a la consulta o no cumplir los criterios de inclusión también destacan.

Hechos como no poder localizar a pacientes diagnosticados con EPOC o que pacientes con criterios diagnósticos EPOC no sean incluidos en nuestro estudio al no ser identificados correctamente pueden darse en primer lugar a posibles errores en el programa Diraya tanto en el registro como en la codificación del diagnóstico.

Estos datos se ven reflejados en estudios realizados por autores como Decremer et al.²¹¹ que señalan que entre el 45 y el 85% de los pacientes con EPOC pueden no estar registrados formalmente identificándolos con otras enfermedades respiratorias. En el estudio IBERPOC¹⁶ también se muestra este hecho señalando que el 78.2% de las personas con criterios compatibles con EPOC no estaban en el momento del estudio diagnosticadas por lo que el porcentaje de pacientes con EPOC fue menor al esperado.

Además de esto, es muy elevado el número de pacientes que rechazan participar en el estudio. Esto puede deberse a causas como la falta de concienciación de nuestros pacientes sobre su enfermedad debido a atribuir la sintomatología propia

a otras causas. Esto se ve reflejado también en el estudio anterior²¹¹ donde de los pacientes incluidos en el estudio solo el 56% de los pacientes que sufren sintomatología respiratoria crónica consulta con el médico y en los estudios IBERPOC^{15,16} e ICEPOC¹⁵⁰ donde el 78.2% de las personas que presentan estos síntomas no estaban diagnosticadas de EPOC.

En nuestro estudio, al no analizar la población general podríamos estar cometiendo el **sesgo de Berkson** pero consideramos que hemos obtenido una muestra que representa a los pacientes con EPOC que en estos momentos acuden a la consulta de atención primaria.

La visita realizada en este estudio se ha llevado a cabo por dos entrevistadores. Para evitar el **sesgo del entrevistador** hemos realizado test y cuestionarios ya elaborados y estructurados para determinar las variables del estudio. Además, se han realizado entrenamiento sobre la técnica de inhalación y la EPOC para conseguir estandarizar los criterios de la intervención. También se elaboró un manual del investigador en el que se han detallado todas las variables así como la forma de medirlas y registrarlas.

El **sesgo de la memoria motivada** lo hemos evitado para variables como las comorbilidades de los pacientes consultando las historias clínicas de los pacientes además de preguntarle al paciente en el momento de la entrevista.

Para evitar **errores de medición** para las variables resultados secundarias como el IMC, el tipo de patrón y el grado de severidad se han utilizado el mismo espirómetro, tallímetro y báscula para todos los pacientes siendo previamente calibrados.

Debido a la tendencia a responder siempre de la misma manera se han realizado cuestionarios dando múltiples opciones de respuesta y evitando las dicotómicas. Esto lo encontramos por ejemplo en los cuestionarios de calidad de vida o de apoyo social. De esta manera evitamos el **sesgo de respuesta invariable**. Para estos cuestionarios y debido al bajo nivel educativo que presentan los pacientes en nuestro medio, se ha optado por pasar los test por parte del entrevistador, para lo cual fue previamente entrenado siguiendo los manuales que los autores de estos cuestionarios tienen para estos casos.

Para evitar cometer el **sesgo de falseamiento** al plantear preguntas sobre apoyo social y familiar se ha intentado que en el momento de realizar las entrevistas no estuviera presente ningún familiar que pudiera condicionar las respuestas.

El número de variables analizadas ha sido muy amplio por lo que hemos podido obtener un perfil completo del paciente EPOC de nuestro entorno. Sin embargo, debido al bajo porcentaje de pacientes que realizaban una técnica de inhalación correcta, los factores asociados con la técnica que hemos podido caracterizar han sido pocos, aun así muy reveladores.

En resumen, la problemática de realizar la técnica incorrecta con la terapia inhalada debería considerarse en la práctica clínica. A lo largo de la historia muchos estudios y autores describen cómo el uso incorrecto de los dispositivos repercute en la llegada a los pulmones de la medicación.

Por esto, ante el alto porcentaje de errores, un trabajo adecuado sobre las variables principales que influyen en estos errores podría reducir el número de reagudizaciones, de hospitalizaciones, el nivel de disnea y en general el malestar del paciente EPOC.

Puesto de manifiesto el alto porcentaje de técnica incorrecta que encontramos en nuestros pacientes, a pesar de que la mayoría de ellos había recibido una instrucción previa, y detectados algunos factores que influyen de forma directa, cabe preguntarse qué podemos hacer ahora. La respuesta es diseñar estrategias que nos permitan mejorar la realización de la técnica de inhalación en estos pacientes, teniendo en cuenta en su diseño los factores que influyen en ella. Para contestar a esta pregunta se han diseñado varios ensayos clínicos con diferentes metodologías, en los que pretendemos mostrar cómo influye un entrenamiento adecuado sobre las técnicas de inhalación de los pacientes con EPOC.

Otro aspecto muy interesante que requiere de una investigación más profunda es el tema del perfil del paciente que usa un tipo determinado de dispositivo. Hasta ahora solo sabemos que la evidencia muestra apunta a que no hay mucha diferencia entre un tipo y otro, sin embargo si deben prescribirse teniendo en cuenta algunos aspectos relacionados con las habilidades o el perfil del paciente, sin dejar de prestar atención a su clínica. En este trabajo hemos intentado dar una idea de cómo es el grupo de pacientes que usa cada tipo de inhalador objeto de estudio, sin embargo creemos que hay que ir más allá para buscar puntos en común o diferencias claras que nos permitan elegir qué tipo de inhalador debería utilizar cada paciente. Es decir, hacer una aproximación más personalizada al tratamiento y manejo de esta enfermedad que pudiera mejorar la adherencia en el más amplio sentido del término.



CONCLUSIONES



1. Los pacientes de nuestra muestra son mayoritariamente hombres con una edad media de aproximadamente 70 años y un nivel educativo predominantemente bajo.
2. Un alto porcentaje no fuma en este momento, pero la mayoría lo ha hecho en algún momento. Tienen un patrón espirométrico mayoritariamente mixto con una severidad moderada-grave. El grado de disnea es moderado.
3. Los sujetos de estudio tienen prescrito con mayor frecuencia agonistas beta2adrenérgicos seguidos de corticoides inhalados y anticolinérgicos. Tiene al menos una reagudización al año y una de cada tres visitas al centro de salud es debida a su EPOC.
4. El 92.9% de los participantes realiza de forma incorrecta la técnica de inhalación. Por dispositivos el que registra el mayor porcentaje de técnica incorrecta es el cartucho presurizado seguido del Handihaler[®], Accuhaler[®] y Turbuhaler[®].
5. La mayoría de los pacientes usa más de un dispositivo, ha recibido algún tipo de instrucción previa sobre la técnica de inhalación, por parte fundamentalmente del neumólogo y del médico de familia. El tipo de instrucción recibida fue la explicación sin dispositivo.
6. Una correcta técnica de inhalación se relaciona con tener prescrito un corticoide inhalado, ser mujer, menor tiempo desde la última instrucción y que ésta no sea una explicación sin dispositivo.
7. Los errores más frecuentes son no expulsar el aire antes de la inhalación y no aguantar la respiración tras ésta, los cuales tienen una importancia clínica moderada.
8. El error de no expulsar aire antes de inhalar se relaciona con tener menos reagudizaciones, una instrucción previa que no incluye una demostración, presentar problemas de ansiedad/depresión, tener más disnea, tener deterioro cognitivo y no ser mujer.
9. El error de no aguantar la respiración tras la inhalación se relaciona con no ser mujer, tener un nivel educativo bajo, un mayor número de años como fumadores, más disnea, menor pico flujo inhalatorio, menor número de visitas al especialista y una instrucción previa que no incluye una demostración. Además tienen menos apoyo social y familiar y mayor deterioro cognitivo.

10. Los factores asociados con el uso de los distintos tipos de dispositivos de inhalación son muy diferentes.

BIBLIOGRAFÍA



1. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, Riesco JA, Trigueros JA, Piñera P, Simón A, Lopez-Campos JL, Soriano J, Ancochea J. **Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Tratamiento farmacológico de la EPOC estable.** Arch Bronconeumol 2012; 48(7): 247-257.
2. Mathers CD, Loncar D. **Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030.** PIS Med. 2006; 3 (12): e442.
3. Russell R, Anzueto A, Weisman I. **Optimizing management of chronic obstructive pulmonary disease in the upcoming decade.** Int J COPD. 2011; 6:47-61.
4. Wouters EF. **Economic analysis of the Confronting COPD survey: An overview of results.** Respir Med. 2003; 97 Suppl C:S3-S14.
5. Chatila WM, Thomashow BM, Minai OA, Criner GJ, Make BJ. **Comorbidities in chronic obstructive pulmonary disease.** Proc Am Thorac Soc. 2008; 5:549-55.
6. Lavorini, F., Mannini, C., Chellini, E. et al. **Optimising Inhaled Pharmacotherapy for Elderly Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: The importance of Delivery Devices.** Drugs Aging 2016; 33:461. Doi:10.1007/540266-016-0377-yConsultado: Septiembre 2016.
7. Área de asma de SEPAR, Área de enfermería de SEPAR, Departamento de asma ALAT. **Consenso SEPAR-ALAT sobre terapia inhalada.** Arch Bronconeumol. 2013; 49 (S1): 2-14.
8. Plaza V, Calle M, Molina J, Quirce S, Sanchis J, Viejo JL, et al. **Validación externa de las recomendaciones del Consenso multidisciplinario sobre Terapia Inhalada.** Arch Bronconeumol. 2012;48(6):189-96.
9. Fernández A, Casan P. **Depósito pulmonar de las partículas inhaladas.** Arch Bronconeumol. 2012;48(7):240-46.
10. Global Initiative for Chronic Obstructive Disease. **Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2016.** Disponible en: <http://www.goldcopd.org>. Última consulta diciembre 2016.
11. Turnock AC, Walters EH, Walters JAE, Wood-Baker R. **Planes de acción para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Revisión Cochrane traducida)** En:

La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)

12. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M et al. **Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 disease and injures 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010.** Lancet. 2012; 380: 2163-96.
13. Ministerio de Sanidad y Consumo. **Actualización de la estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud.** Madrid. Enero 2014. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPOC_version_junio_2014.pdf Consultado en 2016.
14. Miravittles M, Soler-Cataluña J, Calle Myriam, Molina J. **Guía española de la EPOC (GesEPOC) Actualización 2014.** Arch Bronconeumol. 2014; 50 (Supl 1): 1-16.
15. Sobradillo-Peña V, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, et al. **Geographical variations in prevalence and under diagnosis of COPD. Results of the IBERPOC multicentre epidemiological study.** Chest. 2000;118:981-9. 5.
16. Miravittles M, Ferrer M, Pont A, Viejo JL, Masa JF, Gabriel R, et al. **Characteristics of a population of COPD patients identified from a population-based study. Focus on previous diagnosis and nevers smokers.** RespirMed. 2005: 99:985-95.
17. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia Rio F, Miravittles M. **Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personal de 40 a 80 años en España.** Arch Bronconeumol 2009;45(1):41-47.
18. Miravittles M, Soriano JB, García-Río R, Muñoz L, Durán-Tauleria 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.
19. Ancochea J, Miratvilles M, Garcia Río, Muñoz L, Sánchez G, Sobradillo V et al. **Infradiagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en mujeres: cuantificación del problema, determinantes y propuestas de acción.** Arch Bronconeumol. 2013;49(6):223-9.

20. Soriano J, Zielinski J, Price D. **Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease.** Lancet 2009; 374:721-32.
21. Soriano J.B, Ancochea J, Miravittles M, Garcia-Río F, Duran-Tauleria E, Muñoz L et al. **Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997-2007.** Eur Respir J 2010;36:758-65.
22. JB, Miravittles M, Borderías L, Duran-Tavleria E, Garcia Río F, Martinez J et al. **Diferencias geográficas en la prevención de EPOC en España: relación con hábito tabáquico, tasas de mortalidad y otros determinantes.** Arch. Bronconeumol. 2010;46(10):522-530.
23. Jaen A, Ferrer A, Ormaza I, Rué M, Domingo C, Marín A. **Prevalencia de bronquitis crónica, asma y obstrucción del flujo aéreo en una zona urbanoindustrial de Cataluña.** Arch Bronconeumol. 1999;35:122-8.
24. Rennard S, Decramer M, Calverley PM, Pride NB, Soriano JB, Vermeire PA et al. **The impact of COPD in North America and Europe in 200: The subject's perspective of the Confronting COPD International Survey.** Eur Respir J. 2002;20:799-805.
25. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PM, Jenkins CR, Hurd SS. GOLD Scientific Committee. **Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) workshop summary.** Am J Respir Crit Care Med. 2001; 163:1256-76. En GOLD Guidelines 2006 (citado Feb 2007) Disponible en: www.goldcopd.com (Acceso en 2015)
26. Soriano JB, Miravittles M. **Datos epidemiológicos de EPOC en España.** ArchBronconeumol. 2007; 43 Supl 1:2-9.
27. Solanes I, Casan P. **Causas de muerte y predicción de mortalidad en la EPOC.** ArchBronconeumol 2010; 46(7):343-346.
28. Raziel. **Mortalidad por todas las causas. Área de Análisis Epidemiológico y Situación de Salud.** Disponible en <http://193.146.50.130/raziel.php> (Acceso en abril 2015)
29. Soler-Caraluña JJ, Martínez-García MA, Román Sánchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. **Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease.** Thorax. 2005;60:925-31.

30. Fruchter O, Yigla M. **Predictors of long-term survival in elderly patients hospitalized for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.** *Respirology*. 2008; 13: 851-5.
31. Martinez FJ, Foster G, Curtis JL, Criner G, Weinmann G, Fishman A, et al. **Predictors of mortality in patients with emphysema and severe airflow obstruction.** *Am J Respir Crit Care Med*. 2006; 173: 1326-34.
32. 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.
33. De Torres JP, Cote CG, Lopez MV, Casanova C, Diaz O, Marin JM, et al. **Sex differences in mortality in patients with COPD.** *Eur Respir J*. 2009; 33: 528-35.
34. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Sánchez LS, Tordera MP, Sánchez PR. **Severe exacerbations and BODE index: two independent risk factors for death in male COPD patients.** *Respir Med*. 2009; 103: 692-9.
35. Halbert RJ, Natoli JL, Gano A, Badamangarav E, Buist AS, Mannino DM. **Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis.** *Eur Respir J*. 2006; 28: 523-32.
36. Chapman K, Mannino D, Soriano J, Vermeire P, Buist A, Thun M. **Epidemiology and costs of chronic obstructive pulmonary disease.** *Eur Respir J* 2006; 27: 188-207.
37. Masa J, Sobradillo V, Villasante C, Jiménez-Ruiz C, Fernández-Fau L, Viejo J, Miravittles M. **Costes de la EPOC en España. Estimación a partir de un estudio epidemiológico poblacional.** *Arch Bronconeumol* 2004; 40 (2): 72-9.
38. Grupo de trabajo del consenso EPOC de NEUMOSUR, SEMERGEN-Andalucía y SAMFyC. **Documento de consenso sobre enfermedad pulmonar obstructiva crónica en Andalucía-2010.** *Semergen*. 2011; 37(9):468-95.
39. Decramer M, Janssens W, Miravittles M. **Chronic obstructive pulmonary disease. Seminar.** 2012; 379: 1341-1351. Disponible en: www.thelancet.com Consultada 2015.

40. Rabe KF, Hurd S, 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 2007; 176: 532-55.
41. Bize R, Burnand B, Mueller Y, Rege Walther M, Cornuz J. **Biomedical risk assessment as an aid smoking cessation.** Cochrane Database Syst Rev 2009; 2: CD004705.
42. Solanes I, Casan P, Sangenis M, Calaf N, Giraldo B, Güell R. **Factores de riesgo de mortalidad en la EPOC.** Arch Bronconeumol. 2007; 43(8): 445-9.
43. Svanes C, Sunyer J, Plana E, Dharmage S, Heinrich J, Jarvis D, De Marco R, Norbäck D, et al. **Early life origins of chronic obstructive pulmonary disease.** Thorax 2010; 65: 14-20.
44. De Marco R, Accordini S, Cerveri I et al. **An international survey of chronic obstructive pulmonary disease in young adults according to GOLD stages.** Thorax 2004; 59:120-5.
45. Peces Barba G, Barberà JA, Agustí A, Casanova C, Casas A, Izquierdo JL, et al. **Guía clínica de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT).** Arch Bronconeumol. 2008;44:271-81.
46. Rieger-Reyes C, García-Tirado FJ, Rubio-Galán FJ, Marín-Trigo JM. **Clasificación de la gravedad de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica según la nueva guía Iniciativa Global para la Enfermedad Obstructiva Crónica 2011: COPD Assessment Test versus modified Medical Research Council.** Arch Bronconeumol. 2014; 50: 129-34.
47. Lopez-Campos JL. **Estrategias de tratamiento en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica: una propuesta de sistematización.** Arch Bronconeumol. 2010;46:617-20.
48. Miravittles M. **Tratamiento individualizado de la EPOC: una propuesta de cambio.** Arch Bronconeumol. 2009; 45 Suppl 5: 27-34.
49. Burgel PR, Roche N, Paillasseur JL, Tillie-Leblond I, Chanez P, Escamilla R et al. **INITIATIVES BPCO Scientific Committee. Clinical COPD phenotypes identified by cluster analysis: validation with mortality.** Eur Respir J.2012;40:495-6.

50. García-Aymerich J, Gómez FP, Benet M, Farrero E, Basagaña X, Gayete A, et al. **PAC-COPD Study Group. Identification and prospective validation of clinically relevant chronic obstructive pulmonary disease (COPD) phenotypes.** Thorax. 2011;66:430-7.
51. Martínez CH, Chen YH, Westgate PM, Liu LX, Murray S, Curtis JL, et al. **COPD-Gene Investigators. Relationship between quantitative CT metrics and health status and BODE in chronic obstructive pulmonary disease.** Thorax. 2012;67:399-406.
52. Wise R, Tashkin D. **Optimizing Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: An assessment of Current Therapies.** Am J Med. 2007; Vol 120 (8A): S4-S13.
53. VanderSchaaf K, Olson KL, Billups S, Hartsfield CL, Rice M. **Self-reported inhaler use in patients with chronic obstructive pulmonary disease.** Respir Med 2010; 104: 99-106.
54. Jones R, Ostrem A. **Optimising pharmacological maintenance treatment for COPD in primary care.** Primary Care Respiratory Journal 2011; 20 (1): 33-45.
55. George J, Kong DC, Thoman R, Stewart K. **Factors associated with medication nonadherence in patients with COPD.** Chest 2005; 128 (5):3198-204.
56. Vestbo J, Anderson JA, Calverley PM, et al. **Adherence to inhaled therapy, mortality and hospital admission in COPD.** Thorax 2009; 64 (11): 939-43.
57. Takemura M, Mitsui K, Ido M, Matsumoto M, Koyama M, Inoue D et al. **Effect of a network system for providing proper inhalation technique by community pharmacists on clinical outcomes in COPD patients.** Int J Chron Obstruct Pulm Dis. 2013;8:239-244.
58. Feary JR, Rodrigues LC, Smith CJ, Hubbard RB, Gibson JE. **Prevalence of major comorbidities in subjects with COPD and incidence of myocardial infarction and stroke: a comprehensive analysis using data from primary care.** Thorax 2010; 65: 956-62.
59. Rabe KF, Wedzicha JA. **Chronic Obstructive Pulmonary Disease 3: Controversies in treatment of chronic obstructive pulmonary disease.** Lancet 2011; 378: 1038-47.

60. Decramer M, Cooper CB. **Treatment of COPD: the sooner the better?** Thorax 2010; 65: 837-41.
61. Bridevau P-O, Gerbase MW, Probst- Hensh NM, Schindler C, Gaspoz J-M, Roach T. **Long-term decline in lung function, utilization of care and quality of life in modified GOLD stage 1 COPD.** Thorax 2008; 63: 768-74.
62. Celli BR, Decramer M, et al. **An official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Research Questions in Chronic Obstructive Pulmonary Disease.** Am J Respir Crit Care Med 2015; 191: 7.
63. Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, et al. **The effects of a smoking cessation intervention on 14.5-year mortality: a randomized clinical trial.** Ann Intern Med 2005; 142: 233-39.
64. Stead LF, Bergson G, Lancaster T. **Physician advice for smoking cessation.** Cochrane Database Syst Rev 2008; 1: CD000165.
65. Celli BR, MacNee W, et al. **Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper.** Eur Respir J 2004; 23: 932-946.
66. Vestbo J, Hurd S, 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; Vol 187, Iss 4, pp347-365.
67. De Blasio F, Polverino M. **Current best practice in pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease.** Ther Adv Respir Dis. 2012; 6: 221-37.
68. Esquinas AM. **Fundamentos de Metodología y organización hospitalaria en Ventilación Mecánica no invasiva.** Capítulo 4. 2ªed. Julio 2014.
69. Gloeckl R, Marinov B, Pitta F. **Practical recommendations for exercise training in patients with COPD.** Eur Respir Rev. 2013; 22: 128: 178-86.
70. Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, et al. **Pulmonary Rehabilitation: Joint ACCP/AACVPR Evidence-based Clinical Practice Guidelines.** Chest 2007; 131: 4-42.
71. Puhan MA, Scharplatz M, Troosters T, Steurer J. **Respiratory rehabilitation after acute exacerbation of COPD may reduce risk for readmission and mortality- a systematic review.** Respir Res. 2005; 6: 54.

72. Beauchamp MK, Janaudis-Ferreira T, Goldstein RS, Brooks D. **Optimal duration of pulmonary rehabilitation for individuals with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review.** Chron Respir Dis. 2011; 8: 129-140.
73. Seided D, Cheung A, Suh ES, Raste Y, Atakhorrani M, Spruit MA. **Physical inactivity and risk of hospitalization for chronic obstructive pulmonary disease.** Int J Tuberc Lung Dis. 2012; 16: 1015-9.
74. Van Remoortel H, Hornikx M, Demeyer H, Langer D, Burtin C, Decramer M, et al. **Daily physical activity in subjects with newly diagnosed COPD.** Thorax 2013; 68: 962-3.
75. Cindy Ng LW, Mackney J, Jenkins S, Hill K. **Does exercise training change physical activity in people with COPD? A systematic review and meta-analysis.** Chron Respir Dis. 2012; 9: 17-26.
76. Decramer M, Celli B, Kesten S, et al. **Effect of tiotropium on outcomes in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (UPLIFT): a prespecified subgroup analysis of a randomized controlled trial.** Lancet 2009; 374: 1171-78.
77. Jenkins CR, Jones PW, Calverley PM, et al. **Efficacy of salmeterol/fluticasone propionate by GOLD stage of chronic obstructive pulmonary disease: analysis from the randomised, placebo-controlled TORCH study.** Respir Res 2009; 10:59.
78. Tashkin DP, Celli B, Senn S, Burkhart D, Kesten S, Menjoge S et al. **A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease.** N Engl J Med. 2008; 359: 1543-54.
79. Calverley PM, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW, et al. TORCH investigators. **Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease.** N Engl J Med 2007; 356: 775–89.
80. Lopez-Campos JL. **Estrategias de tratamiento en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica: una propuesta de sistematización.** Arch Bronconeumol. 2010; 46: 617-20.
81. Tashkin DP, Celli B, Decramer M, Liu, D, Burkhart D, Cassino C. **Bronchodilator responsiveness in patients with COPD.** Eur Respir J 2008; 31: 742-750.

82. Tashkin DP. **Indicaterol maleate for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease.** Expert Opin Pharmacother 2010; 11:2077-85.
83. Decreamer M, Dahl R, Kommann O, Korn Lawrence D, McBryan D. **Effects of long-acting bronchodilators in COPD patients according to COPD severity and ICS use.** Respir Med. 2013; 107: 223-32.
84. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. **Informe de posicionamiento terapéutico Fluticasona-Vilanterol-PT/V1/18032015.** Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad. Publicado 18 marzo 2015.
85. Dusser D, Bravo ML, Iacono P. **The effect od tiotropium on exacerbations and airflow in patients with COPD.** Eur Respir J 2006; 27: 547-55.
86. Chanez P, Burge PS, Dahl R, Creemers J, Chuchalin A, Lamarca R, et al. **Aclidinium bromide provides long-acting bronchodilation in patients with COPD.** Pulm Pharmacol Ther, 2010; 23:15-21.
87. Kerwin EM, D'Urzo AD, Gelb AF, Lakkis H, García Gil E, Caracta CF. **ACCORD 1 study investigators. Efficacy and safety of a 12-week treatment with twice-daily aclidinium bromide in COPD patients (ACCORD COPD 1).** COPD. 2012; 9:90-101.
88. Maltais F, Celli B, Casaburi R, Porszasz J, Jarreta D, Seoane B, et al. **Aclidinium bromide improves exercise endurance and lung hyperinflation in patients with moderate to severe COPD.** Respid Med. 2011; 105: 580-87.
89. Mataais F, Milot J. **The potential for aclidinium bromide, a new anticholinergic, in the management of chronic obstructive pulmonary disease.** Ther Adv Respir Dis. 2012; 6: 345-61.
90. Beier J, Kirsten AM, Mruz R, Segarra R, Chuecos F, Caracta C, et al. **Efficacy and safety of aclidinium bromide compared with placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: Results from a 6 week, randomized, controlled phase IIIb study.** COPD 2013; 10: 511-22.
91. D'Urzo A, Ferguson GT, Van Noord JA, Hirata K, Martin C, Horton R, et al. **Efficacy and safety of once-daily NVA237 in patients with moderate-to-severate COPD: the GLOW1 trial.** Respir Res. 2011; 12: 156.

92. Kerwin E, Hébert J, Gallagher N, Martin C, Overend T, Alagappan VKT, et al. **Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study.** Eur Respir J. 2012; 40:1106-14.
93. Beeh KW, Singh D, Di Scala L, Drollmann A. **Once-daily NVA237 improves exercise tolerance from the first dose in patients with COPD: The GLOW3 trial.** Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2012; 7: 503-13.
94. Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) **Umeclidinio, bromuro.** Año 2015, número 7. Actualizado Abril 2016. Disponible en: <http://www.cadime.es/es/fnt.cfm?fid=107#.WCrVV7LhDIU>. Acceso agosto 2016.
95. Crim C, Calverley PM, Anderson JA, et al. **Pneumonia risk in COPD patients receiving inhaled corticosteroids alone or in combination: TORCH study results.** Eur Respir J 2009; 34 (3): 641-7. <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00193908>
96. Sin DD, Tashkin D, Zhang X, et al. **Budesonide and the risk of pneumonia: a metaanalysis of individual patient data.** Lancet 2009; 374 (9691):712-19. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61250-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61250-2)
97. Celli BR, Thomas NE, Anderson JA, Ferguson GT, Jenkins CR, Jones PW et al. **Effect of pharmacotherapy on rate of decline of lung function in chronic obstructive pulmonary disease: result from the TORCH study.** Am J Respir Crit Care Med. 2008; 178: 332-8.
98. Singh D, Brooks J, Hagan G, Cahn A, O'Connor BJ. **Superiority of "triple" therapy with salmeterol/fluticasone propionate and triotropium bromide versus individual components in moderate to severe COPD.** Thorax 2008; 63(7): 592-8. <http://dx.doi.org/10.1136/thx.2007.087213>
99. Welte T, Miravittles M, Hernandez P, et al. **Efficacy and tolerability of budesonide/formoterol added to tiotropium in patients with chronic obstructive pulmonary disease.** Am J Respir Crit Care Med 2009; 180 (8):741-50. <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.200904-0492OC>
100. Ram FSF, Jardim JR, Atallah A, et al. **Efficacy of theophylline in people with stable chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis.** Respir Med. 2005; 99: 135-44.

101. Zhou Y, Wang X, Zeng X, Qiu R, Xie J, Liu S, et al. **Positive benefits of theophylline in a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of low-dose, slow-release theophylline in the treatment of COPD for 1 year.** *Respirology* 2006; 11:603-10.
102. Vidal R, Blanco I, Casas F, Jardí R, Miravittles M. **The National Alpha-1-antitrypsin Registry Committee. Guidelines for the diagnosis and management of alpha-1-antitrypsin deficiency.** *Arch Broncomeumol.* 2006; 42: 645-59.
103. Calverley PM, Rabe KF, Goehring UM, et al. **Roflumilast in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease: two randomised clinical trials.** *Lancet* 2009; 374: 685-94.
104. Fabbri LM, Claverley PM, Izquierdo-Alonso JL, et al. **Roflumilast in moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease treated with longacting bronchodilators: two randomized clinical trials.** *Lancet* 2009; 374: 695-703.
105. Poole P, Black PN. **Mucolytic agents for chronic bronchitis or chronic obstructive pulmonary disease.** *Cochraner Database Syst Rev* 2010; 2: CD001287.
106. Zheng JP, Kang J, Huang S-G, et al. **Effect of carbocisteine on acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (PEACE Study): a randomized placebo-controlled study.** *Lancet* 2008; 371: 2013-18.
107. Decramer M, Rutten van Mólken M, Dekhuijzen PNR, et al. **Effects of N-acetylcysteine on outcomes in chronic obstructive pulmonary disease (Bronchitis Randomized on NAC Cost-Utility Study, BRONCUS): a randomized placebo-controlled trial.** *Lancet* 2005; 365: 1552-60.
108. Seemungal TA, Wilkinson TM, Hurst JR. **Long-term erythromycin therapy is associated with decreased chronic obstructive pulmonary disease exacerbations.** *Am J Respir Crit Care Med* 2008;178:1139-47.
109. Albert Rk, Connett J, Bailey WC. **COPD Clinical Research Network. Azithromycin for prevention of exacerbations of COPD.** *N Engl J Med* 2011;365:689-98.

110. Sethi S, Jones PW, Theron MS. **Pulsed moxifloxacin for the prevention of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial.** *Respir Res* 2010;11:10.
111. Melani A, Bonavia M, Cilenti V, et al. **Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control.** *Respir Med* 2011; 105: 930-938.
112. Joseph L Rau PhD RRT FAARC. **The Inhalation of Drugs: Advantages and Problems.** *Respir Care* 2005; 50 (3): 367- 382.
113. Crompton G. **A brief history of inhaled asthma therapy over the last fifty years.** *Prim Care Respir J.* 2006; 15:326-31.
114. Melani A. **Inhalatory therapy training: a priority challenge for the physician.** *Acta Biomed* 2007; 78: 233-245.
115. Yawn B, Colice G, Hodder R. **Practical aspects of inhaler use in the management of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting.** *International Journal of COPD* 2012; 7: 495-502.
116. Vincken W, Dekhuijzen PR, Barnes P, Admit group. **The ADMIT series-Issues in Inhalation Therapy. 4. How to choose inhaler devices for the treatment of COPD.** *Prim Care Respir J.* 2009; 19(1): 10-20.
117. Rootmensen GN, Van Keimpena AR, Jansen HM, de Haan RJ. **Predictors of incorrect inhalation technique in patients with asthma or COPD: a study using a validated videotaped scoring method.** *J Aerosol Med Pulm Deliv.* 2010; 23 (5): 323-328.
118. Bourbeau J, Bartlett SJ. **Patient adherence in COPD.** *Thorax* 2008; 63 (9): 831-838.
119. Hendeles L, Colice GL, Meyer RJ. **Withdrawal of albuterol inhalers containing chlorofluorocarbon propellants.** *N Engl J Med* 2007; 356: 1344-51.
120. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Lugo. Disponible en https://www.coflugo.org/docs/Sistemas_activados_inhalacion.pdf. (Acceso en Abril 2015).
121. Dolovich MB, Dhand R. **Aerosol drug delivery: developments in device design and clinical use.** *Lancet.* 2011; 377: 1032-45.

122. Chrystyn H, Price D. **No todos los inhaladores para el asma son iguales: factores a tener en cuenta al prescribir un inhalador.** Prim Care Respir J 2009; 18(4): 243-249.
123. Leach CL, Davidson PJ, Haselquist BE, Boudreau RJ. **Influence of particle size and patient dosing technique on lung deposition of HAD-beclomethasone from metered dose inhaler.** J Aerosol Med 2005; 18: 379-85.
124. Sociedad Española de Neumología y cirugía Torácica. **Consenso SEPAR-ALAT sobre terapia inhalada.** Arch Bronconeumol. 2013;49(1):2-14.
125. Sanchis J, Corrigan C, Levy ML. **Inhaler devices-From theory to practice.** Respir Med. 2013; 107:495-502.
126. Grupo de respiratorio de la CAMFiC. **Hoja de información para pacientes.** Societat catalana de medicina familiar y comunitaria 2012. Disponible en: http://projectes.camfic.cat/CAMFiC/Seccions/Publicacions/Docs/Fulls_Pacients/Inhaladores_58-5.pdf (Acceso en Abril 2015).
127. Cortijo J, Morcillo E. **Introducción a la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Optimización de los pacientes con EPOC.** Disponible en: http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/guia_epoc.pdf (Acceso en Mayo 2015)
128. Fernández A, Casan P. **Depósito pulmonar de partículas inhaladas.** Arch Bronconeumol 2012; 48(7): 240-246.
129. Máiz L, Wagner C. **Beneficios de la terapia nebulizada: conceptos básicos.** Arch Bronconeumol 2011; 47(Supl 6): 2-7.
130. Daniels T, Mills N, Whitaker P. **Sistemas nebulizadores para la administración de fármacos en la fibrosis quística.** Cochrane Database of Syst Rev. 2013 Issue 4. Art. No.: CD007639. DOI: 10.1002/14651858.CD007639.
131. Lavorini F, Fontana GA. **Inhaler technique and patient's preference for dry powder inhaler devices.** Expert Opin Drug Deliv. 2014; 11(1):1-3.
132. Barnestein-Fonseca P, Leiva-Fernández J, Acero-Guasch N, García-Ruiz AJ, Prados-Torres JD, Leiva-Fernández F. **Técnicas de Inhalación en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Eficacia de una instrucción periódica.** Med fam Andal. 2013; 1:11-22.

133. Crompton GK, Barnes PJ, Broedes M, Corrigan C, Corbetta L, Dekhuijzen R, et al. **The need to improve inhalation technique in Europe: a report from the Aerosol Drug Management Improvement Team.** *Resp Med.* 2006; 100: 1479-94.
134. Roth B. **Back to the Future: Using Inhalers Correctly.** *Respir Care* 2008; 53 (3): 314-315.
135. Crompton GK, Barnes PJ, Broeders M, Corrigan C, Corbetta L, Dekhuijzen R, et al. **The need to improve inhalation technique in Europe: a report from the Aerosol Drug Management Improvement Team.** *Respir Med* 2006; 100 (9): 1479-1494.
136. Fink JB, Rubin BK. **Problems with inhaler use: a call for improved clinician and patient education.** *Respir Care* 2005; 50: 1360-1374.
137. Lavorini F, Braido F, Baiardini I, Blasi F, Canonica GW. **Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immunology (SIAAIC) and Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR).** *Pulm Pharmacol Ther.* 2015; 34: 25-30
138. Wieshammer S, Dreyhaupt J. **Dry Powder Inhalers: Which Factors Determine the Frequency of Handling Errors?** *Respiration* 2008; 75: 18-25.
139. Newman S. **Improving inhaler technique, adherence to therapy and the precision of dosing: major challenges for pulmonary drug delivery.** *Expert Opin Drug Deliv.* 2014; 11(3):1-14.
140. Melani A, Bonavia M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P et al. **Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control.** *Respir Med.* 2011; 105:930-8.
141. Hardwell A, Barber V, Hargadon T, McKnight E, Holmes J, Levy ML. **Technique training does not improve the ability of most patients to use pressurized metered-dose inhalers (pMDIs).** *Prim Care Respir J.* 2011; 20(1):92-6.
142. Molimard M, Raheison C, Lignot S, Depont F, Abouelfath A, Moore N. **Assessment of handling of inhaler devices in real life: an observational study in 3811 patients in primary care.** *J Aerosol Med.* 2003; 16(3):249-54.
143. Rau JL. **Practical problems with aerosol therapy in COPD.** *Respir Care.* 2006; 51(2):158-72.

144. Melani AS; Bonavia M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P et al. **Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control.** *Respir Med.* 2011; 105:930-8.
145. Bosnic-Anticevich SZ, Sinha H, So S, Reddel H. **Metered-dose inhaler technique: the effect of two educational interventions delivered in community pharmacy over time.** *J Asthma.* 2010; 47:251-6.
146. Sestini P, Capiello V, Aliani M, Martucci P, Sena A, et al. **Prescription Bias and Factors associated with improper use of inhalers.** *J Aerosol Med.* 2006; 19(2):127-36.
147. Takemura M, Mitsui K, Itotani R, Ishitoko M, Suzuki S, Matsumoto M, et al. **Relationships between repeated instruction on inhalation therapy, medication adherence, and health status in chronic obstructive pulmonary disease.** *Int J COPD.* 2011; 6:97-104.
148. Dekhuijzen R, Bjerme L, Lavorini F, Nenane V, Molimard M, Haughney. **Guidance on handheld inhalers in asthma and COPD guidelines.** *Respir Med* 2014; 108 (5): 694-700.
149. Leiva Fernández F, Leiva Fernández J, Zubeldia Santoyo F, García Ruiz A, Prados Torres D, Barnestein Fonseca P. **Efficacy of two educational interventions about inhalation techniques in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). TECEPOC: study protocol for a partially randomized controlled trial (preference trial).** *Trials.* 2012; 13:64.
150. Barnestein-Fonseca P, Leiva-Fernandez J, Vidal-Espana F, Garcia-Ruiz A, Prados-Torres D, Leiva-Fernandez F. **Efficacy and Safety of a multifactor intervention to improve therapeutic adherence in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): protocol for the ICEPOC study.** *Trials.* 2011; 12:40.
151. Robert A, Wise MD, Donald P, Taschkin MD. **Optimizing Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: An Assessment of Current Therapies.** *Am J Med.* 2007; 120 (8a):S4-S13.
152. American Thoracic Society, European Respiratory Society. **American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: standards for the diagnosis and management of individuals with alpha-1 antitrypsin deficiency.** *Am J Respir Crit Care Med.* 2003; 168:818-900.

153. Sociedad Andaluza de Medicina de Familia, Sociedad Española de Medicina General. **Bases metodológicas de Atención Primaria. Formación continuada de Medicina de Familia.** Granada: SAMFYC/SEMERGEN; 1999.
154. Sanchís Aldás J, Casán Clará P, Castillo Gómez J, González Mangado N, Palenciano Ballesteros L, Roca Torrent J. **Recomendaciones SEPAR. Espirometría forzada.** En: www.separ.es. Normativas y procedimientos. (Acceso en Abril 2015)
155. García-Río F, Pino JM, Dorgham A, Alonso A, Villamor J. **Spirometric reference equation for European females and males aged 65-85yrs.** Eur Respir L 2004; 24 (3): 397-405.
156. Peces-Barba G, Barberá JA, Agustí A, Casanova C, Casas A, Izquierdo JL. **Guía de Práctica Clínica de Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. SEPAR-ALAT, 2009.** Disponible en: www.separ.es. (Consultado Marzo 2016)
157. Izquierdo JL. **The Burden of COPD in Spain: Results from the confronting survey.** Respir Med 2003; 97:S61-S69.
158. Cabedo VR, Rodrigo C, Cortes A, Oteo JT, Ballester J. **Eficacia de la utilización correcta de los dispositivos de inhalación en pacientes con enfermedad pulmonary obstructive crónica: ensayo clínico aleatorizado.** Med Clin 2010; 135(13):586-91.
159. Mahler DA, Weinberg DH, Wells CK, Feinstein AR. **The measurement of dyspnea: contents, interobserver agreement, and physiologic correlates of two new clinical indexes.** Chest 1984; 85:751-8.
160. Casanova Macario C, García-Talavera Martín I, Torres Tajés JP. **La disnea en la EPOC.** Arch Bronconeumol. 2005; 41(S3):24-32.
161. Devon, W.J. Holman. **Instructions for use of questionnaire on respiratory symptoms.** Medical Research Council. Committee on research into chronic bronchitis, 1966.
162. Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, De la Cámara C, Ventura T et al. **Revalidación y normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (primera versión en castellano del Mini-Mental Status Examination) en la población general geriátrica.** Med Clin (Barc) 1999;112(20): 767-74.

163. Badía X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. **La versión Española de EuroQoL: descripción y aplicaciones.** Med Clin (Barc) 1999; 112: 79-86.
164. Herdman M, Badía X, Berra S. **El EuroQol-5D: Una alternativa sencilla para medición de la calidad de vida relacionada con la salud en Atención Primaria** 2001;28:425-30.
165. Brazier J, Jones N, Kind P. **Testing the validity of the EuroQoL and comparing it with the SF-36 health survey questionnaire.** Qual Life Res. 1993;2:169-180.
166. Van Agt HME, Essink-Bot M-L, Krabbe PFM. **Test-retest reliability of health state valuations collected with the EuroQol questionnaire.** Soc Sci Med. 1994;39(11):1537-44.
167. Hurst NP, Jobanputra P, Hunter M. **Validity of Euroqol: a generic health status instrument in patients with rheumatoid arthritis.** Br J Rheumatol. 1994;33:655-62.
168. Dorman P, Slattery J, Farrell B. **Qualitative comparison of the reliability of health status assessment with the EuroQol and SF-36 questionnaires after stroke.** Stroke. 1998; 29: 63-8.
169. Hurst NP, Kind P, Ruta D. **Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D).** Br J Rheumatol. 1997;36(5): 551-9.
170. Johnson JA, Coons SJ. **Comparison of the EQ-5D and the SF-12 in an adult US sample.** Qual Life Res. 1998;7(2):155-66.
171. Coast J, Peters TJ, Richards SH, Gunnell DJ. **Use of the EuroQoL among elderly acute care patients.** Qual Life Res. 1998;7(1):1-10.
172. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monso E, Marrades R et al. **Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example.** European Respiratory Journal 1996; 9: 1160-1166.
173. Ferrer M, Alonso J, Morera J, Marrades R, Khalaf A, Aguar MC, Plaza V, Prieto L, Anto JM. **Chronic obstructive pulmonary disease stage and health-related quality of life. The Quality of Life of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Study Group.** Ann Intern Med 1997; 127 (12): 1072-1079.

174. Sanjuas C, Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Broquetas JM, Anto JM. **Health-related quality of life in asthma: a comparison between the St George's Respiratory Questionnaire and the Asthma Quality of Life Questionnaire.** Qual Life Res 2002; 11 (8): 729-738.
175. Ferrer M, Villasante C, Alonso J, Sobradillo V, Gabriel R, Vilagut G et al. **Interpretation of quality of life scores from the St George's Respiratory Questionnaire.** Eur Respir J 2002; 19 (3): 405-13.
176. Unidad de Farmacoeconomía e IRS. **Validación del cuestionario SeguiEPOC "Seguimiento de pacientes con EPOC"**. Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad de Málaga.
177. Bellón JA, Delgado A, Luna JD, Lardelli P. **Validez y fiabilidad del cuestionario de función familiar Apgar-familiar.** Aten Primaria 1996;18 (6): 289-96.
178. Bellón JA, Delgado A, Luna JD, Lardelli P. **Validez y fiabilidad del cuestionario de apoyo social funcional Duke-UNC-11.** Aten Prim 1996; 18(4): 153-63.
179. Ministerio de Sanidad y Consumo. **Normas de Buena Práctica Clínica.** Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf. (Consultado octubre 2016)
180. Declaración de Helsinki de la AMM. **Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.** Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/3>. (Consultado octubre 2016)
181. Torres JP, Casanova C. **EPOC en la mujer.** Arch Bronconeumol. 2010; 46(S3): 23-7.
182. Janssens JP. **Aging of the respiratory system: impact on pulmonary function tests and adaptation to exertion.** Clin Chest Med. 2005; 26: 469-72.
183. Aburto M, Esteban C, Moraza FJ, Aguirre U, Egurrola M, Capelastegui A. **COPD exacerbation: mortality prognosis factors in a respiratory care unit.** Arch Bronconeumol. 2011; 47(2):79-84.
184. Akinbami LJ, Liu X. **Chronic obstructive pulmonary disease among age 18 and over in the United States, 1998-2009.** NCHS Data Brief. 2011; 63: 1-8.

185. Jimenez-Ruiz CA, Sobradillo-Pena V, Miravittles M, Gabriel R, Villasante C, Masa JF, et al. **Análisis del tabaquismo en España a la luz de los resultados del Estudio IBERPOC. Prevención del tabaquismo.** 2000; 2(3):189-93.
186. Meléndez Barrero ME. **Eficacia y seguridad de una intervención multifactorial para mejorar adherencia terapéutica en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Estudio ICEPOC.** Tesis Dr. Universidad de Málaga, Fac. Medicina. 2012; 226.
187. Izquierdo Alonso JJ, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Martín Centeno A, Gobartt Vázquez E. **¿Ha cambiado el manejo de la EPOC en España? Resultados de un estudio multicéntrico comunitario (VICE).** Rev Clin Esp. 2008; 208(1):18-25.
188. Leiva-Fernández J, Leiva-Fernández F, García-Ruiz A, Prados-Torres D, Barnestein-Fonseca P. **Efficacy of a multifactorial intervention on therapeutic adherence in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a randomized controlled trial.** BMC Pulm Med. 2014; 25; 14(1):70.
189. Viejo-Banuelos JL, Pueyo-Bastida A, Fueyo-Rodríguez A. **Características de los pacientes ambulatorios con EPOC en la práctica clínica diaria: el proyecto español E4.** Respir Med. 2006; 100:2137-43.
190. Leiva-Fernández F, Leiva-Fernández P, Vidal España F, Leiva Fernández J, García Ruiz AJ, Prados Torres JD. **Adecuación terapéutica en pacientes con EPOC en Atención Primaria. ¿Es posible diagnosticar el cumplimiento terapéutico en la práctica habitual?** Med fam Andal. 2008; 9 (3): 147-162.
191. Pérez-Padilla R, Vollmer WM, Vázquez-García JC, Enright PL, Menezes AM, Buist AS. **BOLD and PLATINO Study groups. Can a normal peak expiratory flow exclude severe chronic obstructive pulmonary disease?** Int J Tuberc Lung Dis. 2009; 13: 387-93.
192. Casey D, Murphy K, Cooney A, Mee L, Dowling M. **Developing a structured education programme for clients with COPD.** Br J Community Nurs. 2011; 6/5: 231-7.
193. Darbà J, Ramírez G, Sicras A, García-Bujalance L, Torvinen S, Sánchez-de la Rosa R. **Identification of factors involved in medication compliance: incorrect inhaler technique of asthma treatment leads to poor compliance.** Patient Preference and Adherence 2016;10: 135–145.

194. Rabell-Santacana V, Pastor-Ramon E, Pujol-Ribó J, Solá-Genovés J, Díaz-Egea M, Layola-Brias M, et al. **Uso de la medicación inhalada en pacientes de edad avanzada y sus limitaciones según la evaluación geriátrica.** Arch Bronconeumol. 2008;44(10):519-24.
195. Godoy Ramírez A, Pérez-Verdúna M, Doménech-del Rio A, Prunera-Pardell KJ. **Sobrecarga del cuidador y apoyo social percibido por pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).** Rev Calid Asist. 2014;29(6):320-324.
196. Melani AS, Zanchetta D, Barbato N. **Inhalation technique and variables associated with misuse of conventional metered-dose inhalers and newer dry powder inhalers in experienced adults.** Ann Allergy Asthma Immunol 2004;93:439-46.
197. National Institute for Health and Clinical Excellence. **Guidance on the use of patient-education models for diabetes.** NICE Guidance 2003, London. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta60>. Consultada en 2014.
198. Department of Health. **Consultation on a Strategy for Services for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in England.** DH 2010; 12.114.
199. Jolly G, Mohan A, Guleria R, Poulouse R, George J. **Evaluation of metered dose inhaler use technique and response to educational training.** Indian J Chest Dis Allied Sci. 2015; 57: 17-20.
200. Goris S, Tasci S, Elmali F. **The effects of training on inhaler technique and quality of life in patients with COPD.** J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2013; 26: 336-44.
201. Rice KL, Dewan N, Bloomfield HE, Grill J, Schut TM, Nelson D et al. **Disease management program for chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial.** Am J Respir Crit Care Med 2010; 182: 890-896.
202. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broedres M et al. **Effect of incorrect use of dry powder inhaler on management of patients with asthma and COPD.** Respir Med. 2008; 102:593-604.
203. Inchausti M, Sobradillo P. **EPOC en la mujer.** Med Respir 2014; 7(2):29-38.

204. Bousquet J, Mantzouranis E, Cruz AA, Ait-Khaled N, Baena-Cagnani CE, Bleecker ER, et al. **Uniform definition of asthma severity, control, and exacerbations: document presented for the World Health Organization Consultation on severe Asthma.** J Allergy Clin Immunol 2010; 126 (5): 926-38
205. Quinet P, Young C, Héritier F. **The use of dry powder inhaler devices by elderly patients suffering from Chronic obstructive pulmonary disease.** Ann Phys Rehabil Med 2010;53:69-76.
206. Madueño Caro AJ, Benitez Rodriguez E, García Martí E, León A. **Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Datos previos a un programa de rehabilitación respiratoria.** Med Fam And 2001;2(1):16-21.
207. Maricoto T, Rodrigues L, Teixeira G, Valente C, Andrade L, Saraiva A. **Assessment of Inhalation Technique in Clinical and Functional Control of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease.** Acta Med Port 2015 Nov-Dec;28(6):702-707.
208. Fernández Vargas AM, Bujalance Zafra MJ, Leiva Fernández F, Martos Crespo F, García Ruiz A y Pradós Torres D. **Correlación entre medidas de salud subjetivas y objetivas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)** Aten Primaria 2001. 30 de noviembre. 28 (9): 579-589.
209. Wison D, Gillion M, Rees P. **Use of dry powder inhaler in COPD.** Int J Clin Pract 2007; 61: 12.
210. Al-Showir R, Tarsin W, Assi k, Pearson S, Chrystyn H. **Can all patients with COPD use the correct inhalation flow with all inhalers and does training help?** Respir Med. 2007; 101: 2395-2401.
211. Decramer M, Miratvilles M, Price D, Román-Rodríguez M, Llor C, Welte T et al. **New horizons in early stage COPD-Improving knowledge, detection and treatment.** Resp Med 2011;105:1576-87.



ANEXOS



Anexo 1. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Investigador que informa:

.....

Centro de salud:

.....

Nombre de la Persona a quien se informa:

.....

DNI.....

Relación con el paciente:

Nombre del Testigo:

Declaro estar informado y haber comprendido el objeto de este estudio de investigación, para el que se realizará una comparación de dos grupos de pacientes, un grupo control y dos grupos intervención (en los que se realizará la intervención educativa para mejorar la técnica inhalatoria), una prueba espirométrica y la cumplimentación de una serie de datos tanto personales como de relación con mi enfermedad.

Doy consentimiento al equipo investigador para estos datos para el proyecto de investigación en el propio centro de salud y/o en otros centros designados por éste, relacionado con este proyecto, y siempre de acuerdo con las regulaciones y normas éticas vigentes

Si NO

Se me ha informado que tengo derecho a conocer los resultados, y que tengo derecho a cambiar de opinión en el futuro, sin dar explicaciones por ello.

Lugar y fecha:

Firma del investigador

Firma del paciente

Firma testigo

Anexo 2. Hola informativa del estudio

HOJA INFORMATIVA

Estudio TECEPOC: Evaluación de la eficacia de dos intervenciones educativas sobre las técnicas de inhalación en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Estamos realizando un estudio con el que se pretende valorar si se puede mejorar la técnica de inhalación (utilización de inhaladores) en pacientes con EPOC (bronquitis crónica) utilizando una intervención educativa.

El uso incorrecto de los inhaladores es un problema porque provoca una disminución del efecto de los medicamentos y un mal control de la enfermedad.

El estudio consiste en evaluar la eficacia de dos intervenciones educativas para mejorar el uso de los inhaladores (técnica de inhalación) en pacientes con su misma enfermedad. Para ello se dividirá a los participantes en el estudio en dos grupos uno control y otro estudio.

Ambos grupos tendrán 3 visitas a lo largo del estudio: al inicio, al mes tras la inclusión y 3 meses después. En estas visitas se le realizarán una serie de preguntas en relación a sus datos personales, datos sobre su enfermedad y tratamiento, su calidad de vida y la técnica de inhalación (uso del inhalador). En el caso del grupo estudio además, durante la primera visita se realizará la **intervención educativa**. Hay dos tipos:

- Intervención A: entrega a los participantes de un folleto con la técnica correcta de inhalación.
- Intervención B: entrega de los folletos más una demostración por parte de un monitor de la técnica correcta.

Si usted tiene preferencia por alguna de las dos intervenciones por favor háganoslo saber para que le asignemos al grupo de su elección. Si no es así sepa que la

asignación a uno u otro grupo será al azar, es decir, los investigadores responsables del estudio no conocen la composición de cada uno de los grupos hasta que éstos estén definidos.

El seguimiento es muy importante para que la información que podamos ofrecerle les sirva de ayuda con el tiempo, por lo que le rogamos que se mantenga en contacto con nosotros. Si no pudiera acudir a alguna de las citas concertadas, le rogamos que nos lo comunique para tratar de conseguir otra cita en la fecha que mejor le convenga. Del mismo modo si tuviese que ausentarse por un tiempo prolongado, le rogamos nos lo haga saber, para así hacerlo constar en su Historia Clínica.

Datos de contacto con el grupo investigador:

Investigadores: **Pilar Barnestein Fonseca /Francisca Leiva Fernández**

Teléfono: **951290310**

Correo-electrónico: mariap.barnestein.exts@juntadeandalucia.es

udmfyc.hch.sspa@juntadeandalucia.es

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si usted decide no participar, no tiene que dar razones para ello. En cualquier caso, usted recibirá la misma atención y servicios que precise para el cuidado de su salud. No recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio. Se le notificará a usted y a su médico cualquier resultado alterado en la prueba espirométrica que se realizará durante el estudio y se les dará cualquier tipo de información relativa al estudio que usted o su médico pidan. No existe ningún riesgo en la participación en este estudio al no utilizarse ningún medicamento diferente a los que usted ya toma. Además, puede abandonar el estudio en cualquier momento que desee, sin dar razones de para ello.

Al participar en el estudio usted está ayudando a otros pacientes que tengan o puedan desarrollar esta enfermedad porque el estudio de estos datos repercute de forma directa sobre los pacientes, ya que trata de mejorar la forma con que el sujeto se enfrenta al tratamiento de una enfermedad crónica como es la EPOC.

Muchas gracias por su atención.

Anexo 3. Plantilla de pasos para la correcta técnica de inhalación e Importancia clínica de los fallos (ICF)

Ficha Verificación Técnica de Inhalación

Código:

Iniciales:

Fecha:

Handihaler	Error	ICF	Observaciones
1.- Paciente incorporado o semiincorporado			
2.- Abrir dispositivo*			
3.- Colocar cápsula en vertical*			
4.- Cerrar dispositivo (clic)			
5.- Boquilla hacia arriba y apretar el botón*			
6.- Expulsar aire lenta y profundamente, evitando hacerlo sobre el dispositivo			
7.- Boquilla entre los dientes y cerrar labios*			
8.- Aspirar enérgica y profundamente			
9.- Aguantar respiración unos 10 seg			
10.- Vaciado del contenido			
11.- Retirar la cápsula			

Accuhaler	Error	ICF	Observaciones
1.- Paciente incorporado o semiincorporado			
2.- Abrir dispositivo y pulsar gatillo (clic)*			
3.- Expulsa aire lenta y profundamente, evitando exhalar sobre el dispositivo			
4.- Colocar labios en la boquilla*			
5.- Inspirar profunda y enérgicamente			
6.- Mantener respiración unos 10 seg.			

Turbuhaler	Error	ICF	Observaciones
1.- Paciente incorporado o semiincorporado			
2.- Abrir dispositivo*			
3.- Girar rosca uno y otro lado hasta que haga "clic"*			
4.- Expulsar aire lenta y profundamente evitando exhalar sobre el dispositivo			
5.- Boquilla entre los labios*			
6.- Aspirar profundamente			
7.- Aguantar respiración unos 10 seg			

Cartucho Presurizado	Error	ICF	Observaciones
1.- Paciente incorporado o semiincorporado			
2.- Quitar la tapa y cartucho posición vertical*			
3.- Sujeción cartucho			
4.- Agitar			
5.- Expulsar aire lenta y profundamente			
6.- Boquilla cartucho entre los labios*			
7.- Empezar a inspirar lentamente			
8.- Presionar el cartucho*			
9.- Inspirar lenta y profundamente			
10.- Aguantar respiración unos 10 seg			

Importancia Clínica de los Fallos (ICF)

Handihaler	
Quitar la tapa o abrir el dispositivo	3
Abrir la cámara e insertar la cápsula inmediatamente antes de la inhalación	1 a 3
Presionar botón para romper la cápsula	1 a 3
Vaciar los pulmones evitando exhalar en el dispositivo	2
Poner el inhalador en la boca, cerrar los labios y evitar la obstrucción alguna de la lengua	1 a 3
Inhalar con la máxima fuerza desde el principio	1 a 3
Parar la inhalación cuando los pulmones estén llenos	1
Quitar el inhalador de la boca sin exhalar dentro	1
Mantener la respiración al menos 8-10 segundos o todo lo que se pueda después de la inhalación.	2
Repetir la inhalación (vaciado del contenido)	1
Cerrar el inhalador	1

Accuhaler y Turbuhaler	
Quitar la tapa o abrir el dispositivo	3
Cargar el dispositivo +	3
Vaciar los pulmones evitando exhalar en el dispositivo	2
Poner el inhalador en la boca, cerrar los labios y evitar la obstrucción alguna de la lengua	1 a 3
Inhalar con la máxima fuerza desde el principio	1 a 3
Parar la inhalación cuando los pulmones estén llenos	1
Quitar el inhalador de la boca sin exhalar dentro	1
Mantener la respiración al menos 8-10 segundos o todo lo que se pueda después de la inhalación.	2
Cerrar el inhalador	1

Cartucho Presurizado	
Quitar la tapa	3
Agitar el inhalador antes de usarlo	1
Vaciar los pulmones antes de activar el spray	1
Poner el inhalador en la boca, cerrar los labios y evitar la obstrucción alguna de la lengua	1 a 3
Mantener el inhalador en posición vertical	1
Activar el inhalador una vez cada inhalación	1
Activar el inhalador durante la primera mitad de la inhalación	2 a 3
Aspirar despacio mientras se activa el inhalador	2
Continuar llenando los pulmones completamente sin parar después de la dosis	2
Mantener la respiración al menos 8-10 segundos o todo lo que se pueda después de la inhalación.	2

Interpretación:

- 1: Consecuencias clínicas leves
- 2: Consecuencias clínicas moderadas
- 3: Error crítico, reduce totalmente la deposición pulmonar.

Anexo 4. Índice de disnea basal (IDB)

INDICE DE DISNEA BASAL (IDB)

Marque la respuesta (sólo una) que mejor describa cómo se ven influidas sus actividades habituales por su enfermedad respiratoria. Las actividades habituales se refieren a los requerimientos de la vida diaria: mantenimiento o tareas del hogar, trabajos en el patio, jardinería, compras, etc.

1. DETERIORO FUNCIONAL

Grado 4	Sin deterioro. Apto para llevar a cabo las actividades y ocupaciones habituales sin tener dificultades respiratorias.
Grado 3	Ligero deterioro. Marcado deterioro en al menos una actividad, pero sin abandonar completamente ninguna actividad en el trabajo o en las actividades habituales que parece ser ligera o no claramente causada por la dificultad respiratoria.
Grado 2	Deterioro moderado. El paciente ha cambiado de trabajo y/o ha abandonado la mayoría de sus actividades habituales debido a la dificultad respiratoria.
Grado 1	Deterioro severo. Paciente incapaz de trabajar o que ha abandonado la mayoría de las actividades habituales debido a la dificultad respiratoria.
Grado 0	Deterioro muy severo. Paciente incapaz de trabajar y que ha abandonado la mayoría de las actividades habituales debido a la dificultad respiratoria.
W	Grado incierto. El paciente está deteriorado debido a la dificultad respiratoria, pero no se puede especificar en qué grado. Los detalles son insuficientes para poder clasificar por categoría el deterioro.
X	Desconocido. Información no disponible respecto al deterioro
Y	Deterioro debido a razones diferentes a la dificultad respiratoria. Por ejemplo, problemas musculares, esqueléticos o dolores torácicos.

2. MAGNITUD DE LA TAREA

Grado 4	Extraordinaria. Padece dificultad respiratoria sólo con una actividad extraordinaria, tal como llevar cargas pesadas sobre superficies horizontales, cargas ligeras cuesta arriba o correr. No hay dificultad respiratoria con las tareas ordinarias.
Grado 3	Importante. Padece dificultad respiratoria sólo con aquellas actividades mayores, tales como subir una cuesta empinada, subir más de tres tramos de escalera o llevar una carga moderada sobre una superficie horizontal.

Grado 2	Moderada. Padece dificultad respiratoria con tareas moderadas, tales como subir andando una cuesta gradual, subir menos de tres tramos de escalera o llevar una carga ligera sobre una superficie horizontal.
Grado 1	Ligera. Padece dificultad respiratoria con actividades ligeras, tales como andar sobre superficies horizontales, limpiar o estar de pie.
Grado 0	Deterioro muy severo. Padece dificultad respiratoria estando descansado, mientras permanece sentado o acostado.
W	Grado incierto. El paciente está deteriorado debido a la dificultad respiratoria, pero no se puede especificar en qué grado. Los detalles son insuficientes para poder clasificar por categoría el deterioro.
X	Desconocido. Información no disponible respecto al deterioro
Y	Deterioro debido a razones diferentes a la dificultad respiratoria. Por ejemplo, problemas musculares, esqueléticos o dolores torácicos.

3. MAGNITUD DEL ESFUERZO

Grado 4	Extraordinario. Padece dificultad respiratoria sólo con el máximo esfuerzo imaginable. No hay dificultad respiratoria con esfuerzos ordinarios.
Grado 3	Importante. Padece dificultad respiratoria con un esfuerzo marcadamente submáximo, pero de una dimensión importante. Tareas realizadas sin pausas a menos que la tarea requiera un esfuerzo extraordinario que pueda ser llevada a cabo con pausas.
Grado 2	Moderado. Padece dificultad respiratoria con un esfuerzo moderado. Las tareas se realizan con pausas ocasionales o requieren más tiempo del habitual para ser completadas.
Grado 1	Ligero. Padece dificultad respiratoria con un esfuerzo ligero. Tareas realizadas con poco esfuerzo o tareas más difíciles llevadas a cabo con pausas frecuentes y tardando un 50-100% más de tiempo para completarlas que una persona de tipo medio.
Grado 0	Nulo. Padece dificultad respiratoria estando sentado o acostado.
W	Grado incierto. El paciente está deteriorado debido a la dificultad respiratoria, pero no se puede especificar en qué grado. Los detalles son insuficientes para poder clasificar por categoría el deterioro.
X	Desconocido. Información no disponible respecto al deterioro
Y	Deterioro debido a razones diferentes a la dificultad respiratoria. Por ejemplo, problemas musculares, esqueléticos o dolores torácicos.

Se evalúan cada una de las 3 categorías que van desde 0 (severo) a 4 (sin deterioro), de modo que la escala total oscila entre 0 y 12, siendo los valores más bajos de la escala los más severos de la disnea.

Anexo 5. Escala de disnea mMRC

ESCALA DE DISNEA MMRC

Grado 0: Sin disnea, excepto con ejercicios extenuantes

Grado 1: Disnea al caminar rápido o subir una pendiente

Grado 2: Camina más lento que sus pares o tiene que detenerse por disnea al caminar a su propio paso en plano.

Grado 3: Se detiene por disnea al caminar 100m o a los pocos minutos de caminar en plano.

Grado 4: Tiene demasiada disnea como para salir de su casa o la tiene al vestirse o desvestirse.

Anexo 6. Mini mental Test

MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)

Basado en Folstein et al. (1975), Lobo et al. (1979)

¿En qué año estamos? 0-1 ¿En qué estación? 0-1 ¿En qué día (fecha)? 0-1 ¿En qué mes? 0-1 ¿En qué día de la semana? 0-1		ORIENTACIÓN TEMPORAL (Máx.5)	
¿En qué hospital (o lugar) estamos? 0-1 ¿En qué piso (o planta, sala, servicio)? 0-1 ¿En qué pueblo (ciudad)? 0-1 ¿En qué provincia estamos? 0-1 ¿En qué país (o nación, autonomía)? 0-1		ORIENTACIÓN ESPACIAL (Máx.5)	
Nombre tres palabras Peseta-Caballo-Manzana (o Balón- Bandera-Arbol) a razón de 1 por segundo. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1)		Nº de repeticiones necesarias FIJACIÓN-Recuerdo Inmediato (Máx.3)	
Si tiene 30 pesetas y me va dando de tres en tres, ¿Cuántas le van quedando?. Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que deletree la palabra MUNDO al revés. 30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1 18 0-1 (O 0-1 D 0-1 N 0-1 U 0-1 M 0-1)		ATENCIÓN- CÁLCULO (Máx.5)	
Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1)		RECUERDO diferido (Máx.3)	
.DENOMINACIÓN. Mostrarle un lápiz o un bolígrafo y preguntar ¿qué es esto?. Hacer lo mismo con un reloj de pulsera. Lápiz 0-1 Reloj 0-1 .REPETICIÓN. Pedirle que repita la frase: "ni sí, ni no, ni pero" (o "En un trigal había 5 perros") 0-1 .ÓRDENES. Pedirle que siga la orden: "coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad, y póngalo en el suelo". Coje con mano d. 0-1 dobla por mitad 0-1 pone en suelo 0-1 .LECTURA. Escriba legiblemente en un papel "Cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase 0-1 .ESCRITURA. Que escriba una frase (con sujeto y predicado) 0-1 .COPLA. Dibuje 2 pentágonos interseccionados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección. 0-1		LENGUAJE (Máx.9)	
Puntuaciones de referencia 27 ó más: normal 24 ó menos: sospecha patológica 12-24: deterioro 9-12 : demencia		Puntuación Total (Máx.: 30 puntos)	

Anexo 7. Cuestionario EuroQoL-5D: Su estado de salud hoy

CUESTIONARIO EuroQoL-5D

SU ESTADO DE SALUD HOY

Marque Con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

No marque más de una casilla en cada apartado.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades Cotidianas (Ej. Trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante *el tiempo libre*).

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso y deprimido

Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es:

- Mejor
- Igual
- Peor

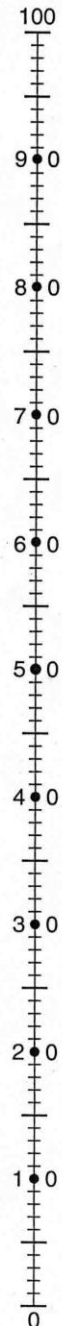
SU ESTADO DE SALUD HOY

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" (*) hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

**SU ESTADO
DE SALUD
HOY**

**El mejor estado
de salud
imaginable**



**El peor estado
de salud
imaginable**

(*) A veces se tiende a valorar el estado de salud actual haciendo una cruz o una marca en la EVA

Anexo 8. Cuestionario respiratorio St. George

CUESTIONARIO RESPIRATORIO ST. GEORGE

INSTRUCCIONES: Este cuestionario está hecho para ayudarnos a saber mucho más sobre sus problemas respiratorios y como le afectan a su vida. Usamos el cuestionario, no tanto para conocer los problemas que los médicos y las enfermeras piensan que usted tiene, sino para saber qué aspectos son los que le causan más problemas. Por favor lea atentamente las instrucciones y pregunte lo que no entienda. No gaste demasiado tiempo para decidir las respuestas.

Conteste cada pregunta **señalando con una cruz el cuadro correspondiente a la respuesta elegida, (Así x) Por favor, no escriba en los cuadros grandes**

A continuación algunas preguntas para saber cuantos problemas respiratorios ha tenido durante el último año. Por favor, marque una sola respuesta en cada pregunta.

1. Durante el último año, ¿ha tenido tos?

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto.

2. Durante el último año, ¿ha arrancado? (sacar esputos)

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto.

3. Durante el último año, ¿ha tenido ataques de falta de respiración?

- Casi todos los días a la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto.

4. Durante el último año, ¿ha tenido ataques de pitos o silbidos en los pulmones?

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

5. Durante el último año, ¿cuántos ataques tuvo por problemas respiratorios que fueran graves o muy desagradables?

- más de 3 ataques
- 3 ataques
- 2 ataques
- 1 ataque
- ningún ataque.

6. ¿Cuánto le duró el peor de los ataques que tuvo por problemas respiratorios? (SI NO TUVO NINGÚN ATAQUE SERIO VAYA DIRECTAMENTE A LA PREGUNTA Nº 7)

- una semana o más
- de 3 a 6 días
- 1 ó 2 días
- menos de 1 día

7. Durante el último año, ¿cuántos días buenos (**con pocos problemas respiratorios**) pasaba en una semana habitual?

- ninguno
- 1 ó 2 días
- 3 ó 4 días
- casi cada día
- cada día

8. Si tiene pitos o silbidos en los pulmones, ¿son peor por la mañana? (**SI NO TIENE PITOS O SILBIDOS EN LOS PULMONES VAYA DIRECTAMENTE A LA PREGUNTA Nº 9**)

- no
- si

9. ¿Cómo diría usted que está de los pulmones? **Por favor, marque una sola de las siguientes frases:**

- Es el problema más importante que tengo
- Me causa bastante problemas
- Me causa algún problema
- No me causa ningún problema

10. Si ha tenido algún trabajo remunerado. **Por favor marque una sola de las siguientes frases: (si no ha tenido un trabajo remunerado vaya directamente a la pregunta Nº 11)**

- Mis problemas respiratorios me obligaron a dejar de trabajar

- Mis problemas respiratorios me dificultan en mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo
- Mis problemas respiratorios no me afectan (o no me afectaron) en mi trabajo



11. A continuación algunas preguntas sobre las actividades que normalmente le pueden hacer sentir que le falta la respiración. **Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo está usted últimamente:**

	SI	NO	
Me falta la respiración estando sentado o incluso estirado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración cuando me lavo o me visto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al caminar por dentro de casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al caminar por fuera de casa, en terreno llano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al subir un tramo de escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al subir una cuesta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al hacer deporte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Algunas preguntas más sobre la tos y la falta de respiración. **Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a como está usted últimamente:**

	SI	NO	
Tengo dolor cuando toso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración cuando hablo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me canso cuando toso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración cuando me agacho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La tos o la respiración me molestan cuando duermo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enseguida me agoto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. A continuación algunas preguntas sobre otras consecuencias que sus problemas respiratorios le pueden causar. **Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo está usted últimamente:**

	SI	NO	
La tos o la respiración me dan vergüenza en público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Mis problemas respiratorios son una molestia para mi familia, mis amigos o mis vecinos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Creo que mis problemas respiratorios no van a mejorar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Por culpa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona débil o inválida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hacer ejercicio es peligroso para mí	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cualquier cosa me parece que es un esfuerzo excesivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14. A continuación algunas preguntas sobre su medicación. (SI NO ESTÁ TOMANDO NINGUNA MEDICACIÓN, VAYA DIRECTAMENTE A LA PREGUNTA Nº15)

	SI	NO	
Creo que la medicación me sirve de poco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me da vergüenza tomar la medicación en público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La medicación me produce efectos desagradables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La medicación me altera mucho la vida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. Estas preguntas se refieren a cómo sus problemas respiratorios pueden afectar sus actividades. Por favor, marque todas las casillas que usted crea que son adecuadas a causa de sus problemas respiratorios:

	SI	NO	
Tardo mucho para lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me resulta imposible ducharme o bañarme, o tardo mucho rato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camino más despacio que los demás, o tengo que pararme a descansar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas, o tengo que parar a descansar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para subir un tramo de escaleras, tengo que ir despacio o parar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si he de correr o caminar rápido, tengo que pararlo ir más despacio

Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como subir una cuesta, llevar cosas por las escaleras, caminar durante un buen rato, arreglar un poco el jardín, bailar, o jugar a los bolos

Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas como llevar cosas pesadas, caminar a unos 7 kilómetros por hora, hacer "jogging", nadar, jugar a tenis, cavar en el jardín o quitar la nieve con una pala

Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como un trabajo manual muy pesado, correr, ir en bicicleta, nadar rápido o practicar deportes de competición

16. Nos gustaría saber ahora cómo sus problemas respiratorios le afectan normalmente en su vida diaria.

	SI	NO	
Puedo hacer deportes o jugar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puedo salir a distraerme o divertirme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puedo salir de casa para ir a comprar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puedo hacer el trabajo de la casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puedo alejarme mucho de la cama o la silla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A continuación hay una lista de otras actividades que sus problemas respiratorios pueden impedirle hacer. **(No tiene que marcarlas, solo son para recordarle la manera como sus problemas respiratorios pueden afectarle).**

Ir a pasear o sacar a pasear el perro

Hacer cosas en la casa o en el jardín

Hacer el amor

Ir a la iglesia, al bar, al club o a su lugar de distracción

Salir cuando hace mal tiempo o estar en habitaciones llenas de humo

Visitar a la familia o a los amigos, o jugar con los niños

POR FAVOR, ESCRIBA AQUÍ CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD IMPORTANTE QUE SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS LE IMPIDAN HACER

A continuación, ¿Podría marcar la frase (**sólo una**) que usted crea que describe mejor cómo le afectan sus problemas respiratorios?

- No me impide hacer nada de lo que quisiera hacer
- Me impide hacer 1 o 2 cosas de las que quisiera hacer
- Me impide hacer la mayoría de cosas que quisiera hacer
- Me impide hacer todo lo que quisiera hacer

Anexo 9. Cuestionario SeguiEpoc

CUESTIONARIO SeguiEpoc

Preguntas 1ª parte										
1. Cuando sube escaleras (2pisos/20escalones) ¿se ha de parar a tomar aire?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
2. Cuando camina por terreno llano (100m/2manzanas) a su paso normal ¿le falta aire?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
3. Cuando se ducha ¿le falta aire?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
4. Al hablar ¿le falta aire?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
5. ¿Se encuentra fatigado por las mañanas aunque no haya hecho ningún esfuerzo?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
6. ¿Se despierta por las noches a causa de los pitos, tos o falta de aire?										

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
7. ¿Tose ud, habitualmente o casi cada día?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
8. ¿Tiene ud, dificultad para expectorar, arrancar?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
9. ¿Tiene ud. sueño durante el día?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		

Preguntas 2ª parte:






10. ¿Se despierta por la noche por su propia tos o por falta de aire?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		

11. No estando resfriado ¿cómo cree que está de sus pulmones y bronquios?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Mal			Regular					Bien		

12. ¿Se ahoga o cansa al tener relaciones sexuales?

										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
13. ¿Cree que sus síntomas EPOC están afectando al ambiente familiar?										
										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
14. ¿Tiene ud. dolores de pecho/costado al toser?										
										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
15. ¿Le cuesta permanecer en lugares con ambiente muy cargado?										
										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		
16. Cuando tiene esputos ¿son blancos?										
										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca			a veces					Siempre		

Anexo 10. Test de Apgar Familiar

TEST APGAR FAMILIAR

A continuación le haremos 5 preguntas para valorar el grado de satisfacción familiar:

	Casi nunca	A veces	Casi siempre
1. ¿Está satisfecho con la ayuda que recibe de su familia cuando tiene un problema?			
2. ¿Discuten entre ustedes los problemas que tienen en casa?			
3. ¿Las decisiones importantes se toman en conjunto?			
4. ¿Está satisfecho con el tiempo que su familia y usted permanecen juntos?			
5. ¿Siente que su familia le quiere?			

Anexo 11. Test de Duke-UNC

TEST DUKE-UNC

Por favor, conteste las siguientes preguntas relacionadas con el apoyo o ayuda de la que usted dispone.

Siempre	Muchas veces	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
---------	--------------	---------------	-------------	-------

1. Recibo visitas de mis amigos y familiares

--	--	--	--	--

2. Recibo ayuda en asuntos relacionados con mi casa

--	--	--	--	--

3. Recibo elogios o reconocimiento cuando hago bien mi trabajo

--	--	--	--	--

4. Cuento con personas que se preocupan por lo que me sucede

--	--	--	--	--

5. Recibo amor y afecto

--	--	--	--	--

6. Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas en el trabajo y/o casa

--	--	--	--	--

7. Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas personales y familiares

--	--	--	--	--

8. Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas económicos

--	--	--	--	--

9. Recibo invitaciones para distraerme y salir con otras personas

--	--	--	--	--

10. Recibo consejos útiles cuando me ocurre algún acontecimiento importante en mi vida

--	--	--	--	--

11. Recibo ayuda cuando estoy enfermo en la cama

--	--	--	--	--