

Tesi doctoral

Estudi de la Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica en l'àmbit d'Atenció Primària de Salut. Impacte d'un programa d'educació mèdica dirigit als professionals sanitaris.



Mònica Monteagudo Zaragoza

2013

TESI DOCTORAL

Estudi de la Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica en l'àmbit d'Atenció Primària de Salut. Impacte d'un programa d'educació mèdica dirigit als professionals sanitaris.

Ajudem el pacient amb MPOC a viure millor

Doctoranda: Mònica Monteagudo Zaragoza

Director: Marc Miravittles Fernández

Tutora: Montserrat Ferrer Forés



Programa de Salut Pública i Metodologia de la Recerca Biomèdica.

Departament de Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia, i de Medicina Preventiva

Facultat de Medicina

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

2013

Departament de Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia, i de Medicina Preventiva

Facultat de Medicina

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

El **Dr. Marc Miravittles Fernández**, com a director, i la **Dra. Montserrat Ferrer Forés**, com a tutora,

INFORMEN:

Que el treball que presenta la doctoranda Mònica Monteagudo Zaragoza, titulat **“Estudi de la Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica en l'àmbit d'Atenció Primària de Salut. Impacte d'un programa d'educació mèdica dirigit als professionals sanitaris”**, ha estat realitzat sota la nostra direcció i es troba en condicions de ser llegit i defensat com a Tesi Doctoral davant del tribunal corresponent de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Dr. Marc Miravittles Fernández

Dra. Montserrat Ferrer Forés

Barcelona, 2013

Als meus pares,
per tot.

AGRAÏMENTS

Durant aquest temps tots vosaltres m'heu donat l'oportunitat d'aprendre, compartir i estimar. Sempre em sentiré afortunada i agraïda. De tot cor i a tots vosaltres, GRÀCIES.

En primer lloc, voldria agrair molt sincerament al Dr. Marc Miravittles la direcció rigorosa i acurada d'aquesta tesi. El seu gran coneixement i experiència, i la seva disponibilitat i recolzament constant han facilitat la realització d'aquesta tesi i han contribuït a la meva formació en recerca. Gràcies pel teu suport i confiança durant tots aquest anys.

A la Teresa Rodríguez li agraeixo la seva paciència, assessorament i recolzament continu. Gràcies per transmetre confiança i seguretat a l'hora de tirar endavant el projecte.

Als meus companys i amics Maria i Carles, per la seva inestimable ajuda i comprensió, i per tots els moments divertits i entranyables que hem compartit. L'estimació que us tenim sempre serà present.

Al Xavier Bayona per la seva gran professionalitat i per haver-me donat l'oportunitat d'iniciar aquest treball. Gràcies per la teva bonhomia.

A l'equip investigador del grup de recerca del SAP Baix Llobregat Centre, als professionals sanitaris d'atenció primària, així com als pacients que van participar en el projecte.

A l'Elaine Lilly, editora on-line, per la seva acurada revisió dels articles abans d'enviar-los a les revistes internacionals.

A l'Eulàlia Farré, per la correcció ortogràfica i gramatical de la tesi.

A l'IDIAP Jordi Gol per donar-me totes les facilitats per poder finalitzar la tesi doctoral.

A l'Olga, gràcies per la teva gran amistat.

Als meus pares, pels valors que m'heu transmès al llarg de la vida. No tinc paraules per agrair-vos la vostra ajuda, esforç i sacrifici que m'ha permès arribar avui on sóc. Gràcies per animar-me, guiar-me i ajudar-me en tot.

Al Pere, l'Anna, l'Ivan i el Sergi, per estar sempre prop meu i no fallar mai. Però sobretot per la gran fortalesa i esperit de superació que transmeteu. Cada dia em sento orgullosa de vosaltres.

Al Pep, per estimar-me per sobre de tot i ajudar-me a seguir endavant. Gràcies per recolzar les meves decisions i animar-me en els moments d'incertesa.

I finalment, gràcies al que més m'estimo en aquest món, al Pol i la Jana, els meus millors treballs realitzats.

ÍNDIX

PRESENTACIÓ	I
ACRÒNIMS	III
ÍNDIX DE TAULES I FIGURES	V
1. INTRODUCCIÓ	1
1.1 DEFINICIÓ.....	1
1.2 IMPACTE EPIDEMIOLÒGIC I ECONÒMIC.....	1
1.3 FACTORS DE RISC I PREVENCIÓ.....	3
1.4 DIAGNÒSTIC I AVALUACIÓ	6
1.4.1 CLÍNICA	6
1.4.2 DIAGNÒSTIC.....	9
1.4.3 CRIBRATGE.....	12
1.4.4 AVALUACIÓ MULTIDIMENSIONAL DE LA MPOC.....	17
1.5 EVOLUCIÓ I QUALITAT DE VIDA.....	19
1.5.1 EXACERBACIONS.....	19
1.5.2 INGRÉS HOSPITALARI.....	21
1.5.3 COMORBIDITATS	21
1.5.4 QUALITAT DE VIDA	22
1.6 ABORDATGE.....	27
1.6.1 EDUCACIÓ SANITÀRIA.....	27
1.7 ATENCIÓ INTEGRAL EN PACIENTS AMB MPOC.....	38
1.8 PROGRAMES D'EDUCACIÓ MÈDICA ALS PROFESSIONALS SANITARIS	41
2. JUSTIFICACIÓ DEL TREBALL	45
3. HIPÒTESI I OBJECTIUS	47
3.1 ARTICLE 1	47
3.2 ARTICLE 2	48
3.3 ARTICLE 3	48

4. METODOLOGIA	49
4.1 DISSENY DEL PROJECTE	49
4.2 ANÀLISI ESTADÍSTICA	55
4.2.1 ARTICLE 1.....	56
4.2.2 ARTICLE 2.....	57
4.2.3 ARTICLE 3.....	58
5. RESULTATS.....	61
5.1 ARTICLE 1	62
5.2 ARTICLE 2	71
5.3 ARTICLE 3	82
6. RESUM DE RESULTATS.....	93
6.1 DADES GENERALS DE LA POBLACIÓ D'ESTUDI	93
6.2 ARTICLE 1	95
6.3 ARTICLE 2	97
6.4 ARTICLE 3	99
7. DISCUSSIÓ.....	101
7.1 ARTICLE 1	101
7.2 ARTICLE 2	106
7.3 ARTICLE 3	110
8. CONCLUSIONS.....	117
8.1 ARTICLE 1	117
8.2 ARTICLE 2	118
8.3 ARTICLE 3	119
9. APLICABILITAT DELS RESULTATS	121
10. PERSPECTIVES DE FUTUR	123
11. LIMITACIONS I FORTALESES DE L'ESTUDI.....	127
11.1 LIMITACIONS.....	127
11.2 FORTALESES	133

12. BIBLIOGRAFIA.....	135
13. ANNEXOS	163
ANNEX 1. PROTOCOL DE L'ESTUDI.	163
ANNEX 2. ALGORITME DE L'ESTUDI	178
ANNEX 3. FULL DE SEGUIMENT	180
ANNEX 4. CARACTERÍSTIQUES BASALS DE LA POBLACIÓ D'ESTUDI.	183

PRESENTACIÓ

Aquesta tesi doctoral s'emmarca dins del grup de treball de la Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica (MPOC) del Servei d'Atenció Primària Baix Llobregat Centre i correspon al desig de millorar el coneixement i abordatge de la MPOC a l'Atenció Primària de Salut (APS) a partir del projecte "*Ajudem el pacient amb MPOC a viure millor*".

Amb aquest treball es pretén tenir una visió general de la MPOC i alhora millorar l'atenció i els resultats clínics dels pacients mitjançant una intervenció d'educació mèdica dirigida als professionals sanitaris a nivell d'APS.

La presentació d'aquesta tesi doctoral es realitza en forma de compendi de 3 articles publicats en revistes científiques especialitzades nacionals i internacionals segons la normativa de la Universitat Autònoma de Barcelona, amb els quals es vol aportar un coneixement més profund sobre l'ús de l'espirometria, l'impacte de programes d'educació mèdica dirigits a metges i infermeres, i els canvis en la qualitat de vida dels pacients amb MPOC al llarg del temps en l'àmbit d'Atenció Primària.

ACRÒNIMS

APS	Atenció Primària de Salut
BODE	Índex de massa corporal, obstrucció funció pulmonar, dispnea i tolerància a l'exercici
CAP	Centre d'Atenció Primària
CAT	COPD Assessment test
CCI	Coefficient de Correlació Intraclasse
CRQ	Chronic Respiratory Disease Questionnaire
DE	Desviació estàndard
ECG	Electrocardiograma
EE	Error estàndard
ENS	Encuesta Nacional de Salud
FEV₁	Volum expiratori forçat en 1 segon
FVC	Capacitat vital forçada
GesEPOC	Guía Española de la EPOC
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
GPC	Guia de Pràctica Clínica
IC	Interval de confiança
IMC	Índex de Massa Corporal
Kg	Kilograms
m²	Metres quadrats
MDCI	Mínima diferència clínicament important
ml	Mil·lilitres
MPOC	Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica
MRC	Medical Research Council

OMS	Organització Mundial de la Salut
OR	Odds ratio
PBD	Prova broncodilatadora
QVRS	Qualitat de vida relacionada amb la salut
RR	Rehabilitació respiratòria
RX	Radiografia de tòrax
SAP	Servei d'Atenció Primària
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SemFyC	Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
SGRQ	Saint George's Respiratory Questionnaire
SNS	Sistema Nacional de Salud
TC	Tomografia computeritzada
UBA	Unitat Bàsica Assistencial

ÍNDIX DE TAULES I FIGURES

Figura 1 - Evolució de la MPOC segons hàbit tabàquic	5
Figura 2 - Distribució dels pacients i pèrdues.....	94
Taula 1 - Escala de valoració de la dispnea del Medical Research Council	8
Taula 2 - Classificació per nivells de gravetat de l'obstrucció bronquial.....	17
Taula 3 - Continguts de l'educació sanitària	28
Taula 4 - Fases del canvi de conducta	30
Taula 5 - Estratègies d'alimentació	33

1. INTRODUCCIÓ

1.1 DEFINICIÓ

La malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC) es defineix com un procés caracteritzat per la limitació crònica al flux aeri, poc reversible, lentament progressiva, causada per una reacció inflamatòria anòmala a partícules nocives o gasos, sobretot al fum del tabac, que genera gran deteriorament funcional i de la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS)¹.

1.2 IMPACTE EPIDEMIOLÒGIC I ECONÒMIC

La MPOC constitueix un problema sociosanitari de gran magnitud arreu del món per la seva elevada prevalença i morbimortalitat, pel seu impacte en la qualitat de vida i per la important càrrega econòmica i social que comporta¹.

Actualment uns 210 milions de persones pateixen aquesta malaltia² i representa la quarta causa de mort a nivell mundial¹. En una revisió sistemàtica s'estima que la prevalença de la MPOC en població general a partir dels 40 anys oscil·la com a mínim entre el 8-10%³. Els darrers estudis epidemiològics pronostiquen una tendència creixent en les

properes dècades, degut en gran manera als efectes relacionats amb l'exposició al tabac i als canvis demogràfics associats a l'envelliment de la població⁴⁻⁶. Alhora, s'estima que la MPOC serà la tercera causa de mortalitat a nivell mundial l'any 2020 i la setena causa d'anys de vida perduts i anys de vida amb discapacitat l'any 2030^{6,7}.

A l'estat espanyol, l'estudi epidemiològic EPISCAN publicat recentment ha estimat una prevalença de la MPOC en la població general espanyola de 40 a 80 anys del 10,2% (15% en homes i 5,7% en dones), amb una destacada variabilitat geogràfica, un infradiagnòstic del 73% i un infratractament del 54%⁸. La MPOC representa la cinquena causa de mort entre els homes, amb una taxa anual de 61 casos/100.000 habitants, i la setena per a les dones, amb una taxa anual de 20 casos/100.000 habitants l'any 2005⁹. A més, comporta un alt cost sanitari i social. Segons el Registre d'Altes dels Hospitals Generals del Sistema Nacional de Salut (SNS), durant l'any 2010 es van produir 58.066 altes hospitalaries en relació amb episodis de MPOC, amb una estada mitjana de 8,25 dies¹⁰. Les despeses produïdes per aquesta malaltia equivalen al 0,2% del Producte Interior Brut espanyol¹¹. Aquest cost va en augment com a conseqüència de l'envelliment de la població, l'increment de la prevalença de la malaltia i el preu dels nous fàrmacs. Es calcula que un malalt amb MPOC genera un cost sanitari directe mig de 1.876 euros/any, duplicant-se quasi bé en malalts greus (2.911 euros/any) en relació als lleus (1.484 euros/any)¹². Aquests costos

directes es distribueixen en despeses hospitalàries (40 - 45%), fàrmacs (35 - 40%) i visites/proves diagnòstiques (15 - 25%)¹². D'aquestes xifres es dedueix que una de les activitats més cost-efectives és la detecció precoç de la malaltia en fases lleus, amb un maneig adequat en els estadiatges més primerencs per intentar prevenir la seva progressió¹³.

1.3 FACTORS DE RISC I PREVENCIÓ

El tabaquisme és el principal factor causant de la malaltia¹. S'estima que el risc absolut de desenvolupar la MPOC en fumadors oscil·la entre el 25% i el 30% (fumadors susceptibles)^{14,15}, sense que es pugui establir quins fumadors la desenvoluparan. A més, el risc de desenvolupar la MPOC és proporcional al consum acumulat de tabac, de tal manera que passa del 26% en fumadors de 15-30 paquets/any al 51% en fumadors de més de 30 paquets/any⁸. Segons l'estudi EPISCAN realitzat a l'estat espanyol, el 34,2% dels pacients amb MPOC són fumadors, el 39,9% són ex fumadors i el 25,9% són no fumadors¹⁶.

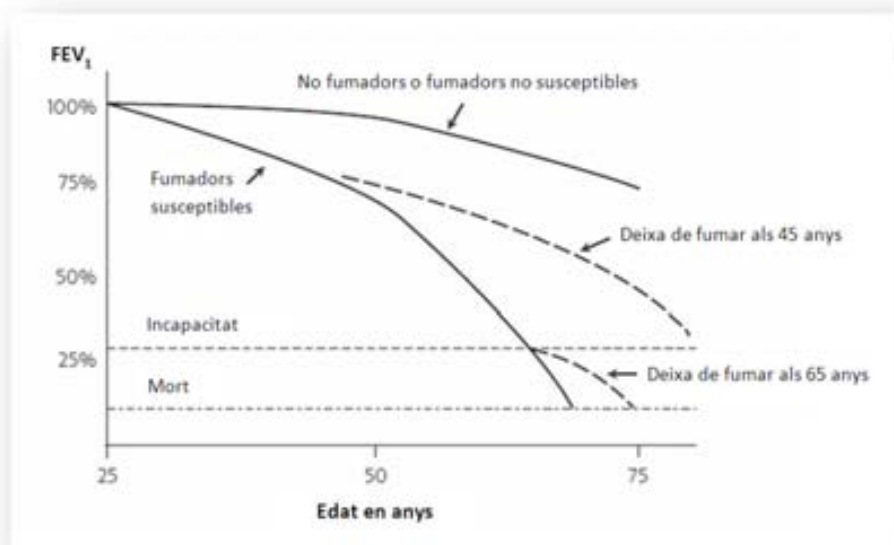
El consum de tabac està molt estès arreu del món. Segons la Encuesta Nacional de Salud (ENS) del 2012, a l'estat espanyol fuma el 26,2% de la població adulta de manera regular (31,2% homes, 21,3% dones), amb

una tendència temporal a la baixa, molt marcada entre els homes i menys en les dones¹⁷. Es preveu, per tant, que en un futur la incidència de la MPOC s'igualarà entre ambdós sexes.

El manteniment de l'hàbit tabàquic repercuteix en el pronòstic de la patologia mitjançant el deteriorament de la funció pulmonar, i a més s'associa a una major mortalitat deguda a processos cardiovasculars i oncològics¹⁸.

Els estudis de Fletcher et al.¹⁹ mostren l'evolució de la funció pulmonar segons l'hàbit tabàquic. Els pacients que són fumadors susceptibles presenten un pendent més pronunciat en la caiguda del FEV₁ (volum expiratori forçat en 1 segon) relacionat amb l'edat. Si aquests pacients deixen de fumar, la seva capacitat ventilatòria no millora però la corba de funció pulmonar adopta el mateix pendent dels no fumadors, indicant un alentiment en la progressió de la malaltia. (Figura 1).

Figura 1 - Evolució de la MPOC segons hàbit tabàquic



Font: Adaptat de Fletcher C i Peto R, 1977¹⁹.

El tabaquisme passiu també s'ha associat a un major risc de MPOC i la seva durada està directament relacionada amb el risc de la malaltia^{20,21}.

La cessació de l'hàbit tabaquic és l'única mesura que pot prevenir la malaltia i modificar la seva evolució^{1,11}. Deixar de fumar permet reduir la tos, disminueix l'expectoració i frena la pèrdua de funció pulmonar associada al tabaquisme. Per aquestes raons, la detecció precoç de l'hàbit tabaquic i el consell per deixar de fumar són les activitats més efectives per a la prevenció de la malaltia¹. Tot i així, diverses enquestes han posat de manifest que una proporció important de malalts amb MPOC no identifiquen el tabac com la causa principal de la seva

patologia, ni han intentat mai la deshabitució tabàquica²². Segons l'estudi de Soriano JB et al.²³, el 88,7% dels pacients amb MPOC fumadors no han intentat mai deixar de fumar.

Altres factors de risc coneguts que es troben en aproximadament un 20% dels casos són els agents inhalats d'exposició ocupacional, la pol·lució atmosfèrica, els fums de combustió (com ara els de les estufes domèstiques en països en vies de desenvolupament), la hiperreactivitat bronquial, i factors genètics com el dèficit congènit d'alfa-1-antitripsina, que predisposa a una disminució accelerada de la funció pulmonar¹. Altres factors de risc descrits són l'edat, el gènere, infeccions respiratòries a la infància i factors socioeconòmics, tot i que en aquests casos l'efecte causal no s'ha pogut establir amb claredat i sembla que està més relacionat amb l'efecte acumulatiu d'altres factors de risc¹.

1.4 DIAGNÒSTIC I AVALUACIÓ

1.4.1 CLÍNICA

Habitualment, el pacient amb MPOC presenta una història relacionada amb el tabac de temps d'evolució i refereix l'inici dels símptomes a partir dels 35 anys. En les etapes inicials de la malaltia els pacients poden estar pràcticament asimptomàtics; i posteriorment, la progressió dels símptomes pot variar molt en cada individu²⁴.

Els símptomes característics de la MPOC són dispnea progressiva i crònica, tos i expectoració¹. El primer símptoma acostuma a ser la tos, que es caracteritza pel seu inici insidiós, tot i que posteriorment pot arribar a ser diària i de predomini matutí. Generalment és productiva i pot no tenir relació ni amb el grau d'obstrucció ni amb la gravetat de la malaltia²⁴.

L'esput acostuma a ser mucoide. És important valorar les seves característiques, ja que un canvi de color o de volum pot indicar exacerbació, un volum excessiu (>30ml/dia) pot indicar bronquièctasis i una expectoració hemoptoica obliga a descartar altres diagnòstics, sobretot el carcinoma broncopulmonar²⁴.

La dispnea és el símptoma principal de la malaltia i el que produeix més pèrdua de qualitat de vida. La dispnea pot ser percebuda de forma desigual per pacients amb el mateix grau de limitació al flux aeri, apareix en les fases més avançades, és persistent, empitjora amb l'exercici i progressa fins limitar les activitats de la vida diària²⁴. De fet, els pacients amb MPOC disminueixen amb freqüència la seva activitat amb la finalitat d'evitar la desagradable sensació d'ofec²⁵. La percepció de la dispnea no té perquè tenir relació amb la funció pulmonar. El seu valor pronòstic es considera molt important, fins i tot en alguns estudis supera el valor predictiu de mortalitat del FEV₁²⁶.

La mesura de la dispnea orienta sobre els efectes pràctics del tractament en la vida quotidiana del malalt. Tot i que existeixen diversos instruments de mesura, es recomana l'ús de l'escala de valoració de la dispnea modificada del *Medical Research Council* (MRC)²⁷ pel seu fàcil registre i ús estès. (Taula 3).

Taula 1 - Escala modificada de valoració de la dispnea del Medical Research Council

Grau	Dificultat respiratòria
0	Absència de dispnea, excepte al realitzar un exercici intens
1	Dispnea al caminar de pressa o al pujar un pendent poc pronunciat
2	Incapacitat de mantenir el pas d'altres persones de la mateixa edat, caminant en pla a causa de dificultat respiratòria, o haver d'aturar-se a descansar al caminar en pla al propi pas
3	Haver d'aturar-se per descansar al caminar uns 100 metres o als pocs minuts de caminar en pla al propi pas
4	La dispnea impedeix el pacient sortir de casa o apareix en activitats com vestir-se o desvestir-se

Font: Adaptat del Medical Research Council, 1966²⁷.

En etapes avançades també és freqüent que es presentin símptomes addicionals com pèrdua de pes, intolerància a l'exercici, anorèxia, depressió i ansietat, tots ells marcadors de mal pronòstic. L'estat nutricional és un factor pronòstic associat a la supervivència dels

pacients amb MPOC, i l'Índex de Massa Corporal ($IMC = \text{pes}[\text{Kg}] / \text{talla}[\text{m}^2]$) el paràmetre antropomètric més utilitzat per la seva avaluació¹. La tolerància a l'exercici és un dels indicadors pronòstics més significatius per les exacerbacions, pel descens de la funció pulmonar, hospitalitzacions, mortalitat i qualitat de vida^{28,29}.

S'han desenvolupat diversos mètodes per valorar l'activitat física, des de qüestionaris validats, la prova de la marxa dels 6 minuts, fins a mètodes més complexos com acceleròmetres. Cal remarcar que les mesures autoreferenciades pels pacients són senzilles de recollir i han resultat bones predictores d'hospitalització i mortalitat²⁸.

Els símptomes psiquiàtrics també són freqüents i reflecteixen l'aïllament social que produeix la malaltia¹.

1.4.2 DIAGNÒSTIC

Per consens, s'estableix que el diagnòstic de la MPOC s'ha de considerar en qualsevol persona amb història d'exposició a factors de risc, especialment el tabac, i que presenti dispnea, tos crònica o producció d'expectoració¹.

Per establir el diagnòstic i la gravetat de la MPOC és imprescindible demostrar una obstrucció al flux aeri mitjançant proves de funció pulmonar. L'espirometria forçada amb prova broncodilatadora (PBD) és

la prova diagnòstica per excel·lència ja que és la forma més estandarditzada, reproduïble i objectiva de mesurar l'obstrucció al flux aeri. Amb aquesta prova es mesura el volum màxim d'aire expirat de manera forçada partint d'una inspiració màxima (capacitat vital forçada o FVC) i el volum expiratori forçat en el primer segon o FEV₁. El paràmetre espiromètric que determina l'obstrucció bronquial és el quocient FEV₁/FVC < 70% després de la prova broncodilatadora. El valor del FEV₁ post broncodilatació expressat com a percentatge del valor de referència (calculat segons sexe, talla, pes i edat del pacient) és el paràmetre que s'ha utilitzat clàssicament per definir la gravetat i establir la classificació funcional, tot i que manté poca correlació amb els símptomes i la qualitat de vida relacionada amb la salut³⁰.

La PBD permet objectivar la reversibilitat de l'obstrucció. És considera positiva si es confirma un augment en el FEV₁ superior a 200 ml i al 12% del valor pre-broncodilatació. Si la millora és molt significativa o si presenta una normalització del FEV₁ s'ha de qüestionar el diagnòstic de MPOC i plantejar el d'asma¹.

La realització de l'espirometria i la PBD requereixen unes condicions que en garanteixin la qualitat i permetin que els resultats tinguin valor clínic. Aquestes condicions, tant per l'instrumental com per la tècnica, estan estandarditzades i és imprescindible que el personal estigui correctament entrenat en la seva realització³¹.

L'espirometria pot anar acompanyada d'altres proves complementàries addicionals que poden ajudar a completar el diagnòstic i a la vegada realitzar un diagnòstic diferencial. Es recomana fer¹:

- Radiografia de Tòrax (RX) per excloure diagnòstics alternatius.
- Hemograma, alterat quan hi ha complicacions. Pot aparèixer leucocitosi en cas d'exacerbacions de causa infecciosa, tabaquisme actiu o tractament amb corticoteràpia; eosinofília en pacients amb fenotips mixtos MPOC-asma; poliglobúlia secundària a la hipòxia, proporcional a la gravetat i a l'antiguitat de la insuficiència respiratòria; anèmia en cas d'inflamació sistèmica comportant un pitjor pronòstic. La bioquímica sèrica és útil per avaluar l'estat nutricional del malalt.
- Valoració del dèficit d'alfa-1-antitripsina a tot pacient amb MPOC com a mínim en una ocasió.
- Mesura de gasos en sang arterial en tots aquells pacients que presenten un estadiatge greu de la seva patologia, amb FEV₁ <50%. Útil en la sospita d'hipoxèmia.
- Test de la marxa de 6 minuts. És un bon predictor de supervivència i de la taxa de reingressos hospitalaris per exacerbacions.
- Tomografia computeritzada de tòrax (TC) per avaluar els canvis patològics en l'estructura pulmonar associats a la MPOC i separar els diferents fenotips de la MPOC.

- Electrocardiograma (ECG) davant la sospita de malaltia cardiovascular associada o cor pulmonale.
- En fases avançades d'aquesta malaltia poden aparèixer anorèxia, desnutrició i pèrdua de pes, pel que es recomana avaluar l'estat nutricional del malalt i calcular l'índex de massa corporal ($IMC = \text{Pes (Kg)} / \text{Talla}^2 (\text{m}^2)$).

1.4.3 CRIBRATGE

Per aturar la progressió de la MPOC és convenient fer un diagnòstic precoç, sobretot en la població de risc fumadora¹. El *Lung Health Study* ja va demostrar que la MPOC es podia detectar precoçment mitjançant l'espirometria i va constatar el benefici de la cessació de l'hàbit tabàquic sobre la història natural de la malaltia³².

Les recomanacions respecte al cribratge de la MPOC varien en funció de la població de risc estimada³³. Actualment no hi ha suficient evidència sobre la conveniència de realitzar cribratge en persones fumadores o exfumadores asimptomàtiques. Tot i que el diagnòstic pot augmentar fins a un 20%^{34,35}, els programes de detecció activa poden resultar cars, l'impacte del cribratge amb espirometria com intervenció efectiva per deixar de fumar presenta resultats contradictoris^{35,36} tot i que els darrers estudis en suggereixen una influència positiva³⁷, i l'efectivitat del tractament en pacients asimptomàtics encara no està provada³⁷. Amb

tot, les diverses guies com *La Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud* recomana realitzar estudis pilot per avaluar l'eficiència de programes de detecció precoç en persones fumadores sense símptomes, sempre i quan vagin acompanyades d'intervencions terapèutiques senzilles i eficaces⁹.

Actualment, el cribratge de pacients amb símptomes és el considerat més eficient^{1,24}. El diagnòstic precoç en aquests pacients permet iniciar tractaments per alleujar els símptomes i millorar la seva qualitat de vida⁹.

El cribratge pot realitzar-se en diferents àmbits, però l'APS és possiblement el lloc ideal on implementar aquests programes³⁸. L'APS és la porta d'entrada al servei sanitari per la majoria de la població i és també on s'atenen la majoria de pacients amb MPOC²⁴. És per això que el metge de família té un paper primordial en la identificació i diagnòstic precoç d'aquesta patologia. Tot i així existeixen errors i retards en el diagnòstic en tots els nivells assistencials, però especialment a l'APS, que impedeixen que molts pacients es puguin beneficiar d'un maneig i tractament més adequat.

La MPOC és una malaltia que s'associa a un percentatge elevat d'infradiagnòstic i de diagnòstics erronis, àdhuc en etapes avançades de la malaltia⁸. L'estudi EPISCAN va identificar un infradiagnòstic del 73%⁸, xifra similar a la que es va trobar en un estudi realitzat 10 anys enrere³⁹, i

un infratractament del 54%⁸. A més, també va mostrar que la probabilitat de ser diagnosticat s'incrementa amb l'edat, la intensitat de l'hàbit tabàquic, la gravetat de la malaltia i l'afectació de la qualitat de vida⁸.

Totes les guies recomanen confirmar el diagnòstic de MPOC mitjançant una espirometria, però en realitat només el 30-50% dels nous casos es confirma amb aquest mètode^{40,41}. Diversos estudis estimen que 1 de cada 5 fumadors de 40 anys o més tenen MPOC sense diagnosticar⁴², i que la proporció d'individus amb errors en el diagnòstic de MPOC o asma es troba al voltant del 30%^{43,44}. L'estudi de Lange et al.⁴⁵ realitzat en l'àmbit d'APS conclou que dels pacients diagnosticats i tractats com MPOC només el 50% tenen una espirometria diagnòstica i només s'ha avaluat la gravetat de la malaltia en un 30% dels casos.

Les causes de l'infradiagnòstic, els retards i els errors en el diagnòstic de la MPOC es troben en els propis pacients i també en els professionals sanitaris. El terme de MPOC sembla que no està ben conegut ni entès per la població general, això fa que els individus de risc no siguin conscients de la seva patologia i per tant no busquin atenció sanitària³³. Segons un estudi realitzat a l'estat espanyol, només un 9% de la població general té alguna noció de la MPOC. Entre els individus amb algun símptoma crònic i alt risc de MPOC, el 33,2% no ha consultat mai el metge, i dels que han consultat, només un 40% tenen una espirometria realitzada⁴⁶. L'altre causa important d'infradiagnòstic recau per part dels

metges. S'ha demostrat la necessitat d'incrementar la consciència de la importància de la MPOC, sobretot a nivell d'APS⁴⁶. Diversos estudis indiquen que només entre un 38% i un 45% dels pacients d'alt risc que consulten per simptomatologia respiratòria crònica tenen realitzada una espirometria diagnòstica per part del seu metge d'Atenció Primària^{46,47}. Quan s'estudien les raons per les quals no es realitza aquesta prova diagnòstica, les respostes més freqüents són: manca de coneixement de l'impacte de la prova, manca de familiaritat, manca de formació i dificultats en la seva interpretació, manca de personal i manca de temps⁴⁷⁻⁴⁹.

Segons diversos estudis recents realitzats a l'estat espanyol, els metges d'Atenció Primària saben identificar els individus de risc a qui s'ha de realitzar un cribratge de la malaltia, i també reconeixen la utilitat de l'espirometria en el diagnòstic i seguiment de la MPOC. Amb tot, no classifiquen correctament els pacients en funció de la seva gravetat⁴⁹, ni tenen un criteri clar pel posterior maneig dels pacients en relació als fàrmacs de primera elecció pel tractament de la MPOC estable en cada estadiatge. Aquests resultats coincideixen amb altres estudis europeus com ara el de Rutschmann et al.⁵⁰, en què el 82% dels metges d'APS consideren l'espirometria com el mètode més apropiat pel diagnòstic de la MPOC, tot i que només un 55% l'utilitza explícitament, un 33% coneix els criteris diagnòstics correctes segons la GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*), només un 19% coneix els valors

espiromètrics que defineixen l'estadiatge greu i en general tenen un coneixement escàs de les indicacions i beneficis dels tractaments^{38,50}.

La incorrecta interpretació dels resultats fa que es diagnostiqui més pacients de MPOC quan els resultats mostren una obstrucció greu que quan mostren una obstrucció moderada⁵¹, i això dificulta la possibilitat d'una detecció precoç de la malaltia.

També cal destacar l'escassa disponibilitat de l'espirometria en els centres d'APS (aproximadament el 50% dels centres d'APS)^{48,49}, així com la insuficient formació en el seu maneig. A més de disposar d'espirometria, és imprescindible que s'acompleixin els requisits per a la seva utilització, com són la formació dels tècnics encarregats d'efectuar la prova i la pràctica de controls de qualitat periòdics. Tot i que existeixen recomanacions clares en aquest sentit^{52,53}, s'ha comprovat que un alt percentatge dels centres d'APS proveïts amb espirometria no tenen una persona encarregada específicament per a realitzar la prova. A més, la majoria dels centres tampoc realitzen controls de qualitat específics que avalin la fiabilitat dels resultats^{48,49}.

Amb tot, actualment encara no hi ha consens sobre com, quan, i on aplicar l'espirometria per a la detecció de la malaltia³³.

1.4.4 AVALUACIÓ MULTIDIMENSIONAL DE LA MPOC

Fins ara, el diagnòstic i la classificació de gravetat de la MPOC s'ha basat quasi exclusivament en la determinació del grau de limitació al flux aeri, utilitzant com a paràmetre indicador de gravetat de l'obstrucció el valor del FEV₁ post broncodilatador. La classificació més difosa i utilitzada fins ara ha sigut la proposada per la guia GOLD, que defineix 4 estadiatges de gravetat en funció del valor del FEV₁, i en què la presència o absència de símptomes no modifica l'estadiatge ni influeix en la classificació⁵⁴. (Taula 2).

Taula 2 - Classificació per nivells de gravetat de l'obstrucció bronquial

Classificació de la gravetat de l'obstrucció bronquial segons guia GOLD en pacients amb FEV ₁ /FVC < 0.70		
GOLD 1	LLEU	FEV ₁ ≥ 80% del valor de referència
GOLD 2	MODERAT	50% ≤ FEV ₁ < 80% del valor de referència
GOLD 3	GREU	30% ≤ FEV ₁ < 50% del valor de referència
GOLD 4	MOLT GREU	FEV ₁ < 30% del valor de referència
FEV ₁ : volum expiratori màxim en 1 segon		

Font: Adaptat de la guia GOLD, 2013¹.

Tot i així, donat el caràcter crònic, complex i heterogeni de la MPOC, en els darrers anys s'ha iniciat un enfocament multidimensional considerant

també altres variables a fi d'aconseguir una valoració de la malaltia i una classificació de la gravetat més acurades. En l'actualitat es reconeix que utilitzar un únic paràmetre com el FEV₁, tot i ser de gran utilitat, no permet estratificar adequadament els pacients²⁴. En aquest sentit, diferents estudis han demostrat l'existència d'altres marcadors que sols o combinats poden millorar la informació pronòstica aportada per el FEV₁, com ara la percepció dels símptomes, la capacitat per realitzar exercici, les exacerbacions, alteracions nutricionals, o els índexs combinats que integren diverses dimensions de la malaltia. Entre aquests destaca l'Índex BODE, que inclou la funció pulmonar a través del FEV₁, l'índex de massa corporal, la dispnea mesurada amb l'escala modificada del MRC i la tolerància a l'exercici avaluada mitjançant la prova de la marxa de 6 minuts^{26,55,56}.

Seguint aquest nou enfocament i valoració de la malaltia, les darreres normatives ja recomanen una classificació de la gravetat de la MPOC de forma multidimensional. La Guía Española de la EPOC (GesEPOC) proposa una classificació de gravetat en 5 nivells, amb la utilització de l'Índex BODE com a principal determinant de gravetat, i la valoració d'altres paràmetres complementaris com les exacerbacions i la puntuació del qüestionari COPD Assessment test (CAT), que valora l'impacte de la malaltia sobre la qualitat de vida del pacient²⁴. La darrera Guia GOLD 2013 recomana una classificació de la gravetat basant-se en

el valor FEV₁, la freqüència de les exacerbacions, els símptomes (dispnea) i la puntuació del qüestionari COPD Assessment test (CAT)¹.

Els índexs multidimensionals guarden una relació més estreta amb el pronòstic de la MPOC que qualsevol variable considerada individualment. Tot i així, no s'ha demostrat que el tractament dirigit per aquests índexs obtingui millors resultats clínics que l'orientat pels símptomes clàssics i la funció pulmonar²⁴. Més enllà dels components individuals dels índexs i de les seves limitacions envers la generalització, el desenvolupament dels índexs multidimensionals constitueix un canvi conceptual en la MPOC que posa de manifest la necessitat d'una aproximació més integral de la malaltia⁹.

1.5 EVOLUCIÓ I QUALITAT DE VIDA

1.5.1 EXACERBACIONS

Una de les característiques en la història natural de la malaltia és la presència d'aguditzacions o exacerbacions. L'exacerbació es defineix com un fet en el curs natural de la malaltia caracteritzat per un augment de la dispnea, tos i/o esput basal del pacient que va més enllà de les variacions diàries, amb inici agut i que habitualment requereix un canvi en la medicació regular¹.

L'exacerbació contribueix de forma decisiva tant en l'estat de salut del malalt com en la progressió i en el pronòstic de la malaltia. A més genera una gran càrrega assistencial, un cost socio-sanitari elevat, una disminució en la qualitat de vida i un increment de la mortalitat⁵⁷⁻⁶⁰. Els pacients experimenten un promig de 1-4 exacerbacions/any⁶¹, tot i que la distribució entre les persones presenta una gran variabilitat. Els pacients amb fenotip exacerbador (aquells que presenten 2 o més exacerbacions per any) representen un grup d'alt risc amb major morbimortalitat⁶² i un deteriorament de l'estat de salut més ràpid^{63,64}.

Diversos estudis han constatat que més de la meitat de les exacerbacions no es notifiquen al metge (exacerbacions no documentades). Aquestes exacerbacions solen ser més lleus, però poden empitjorar igualment la qualitat de vida del pacient. A fi de no excloure aquests episodis infranotificats, molts estudis avaluen els fàrmacs utilitzats (antibiòtics i/o corticoides sistèmics) o l'ús de recursos sanitaris (visites a urgències, ingressos hospitalaris) com a marcadors indirectes d'aguditzacions^{65,66}.

La recollida d'informació sobre la freqüència de les exacerbacions, la seva gravetat i possible etiologia són elements fonamentals en el maneig del pacient amb MPOC⁹. La prevenció de les exacerbacions de qualsevol intensitat és un objectiu terapèutic de primer ordre²⁴.

1.5.2 INGRÉS HOSPITALARI

L'ingrés hospitalari és un factor de risc important de mortalitat a qualsevol nivell de gravetat de l'obstrucció al flux aeri⁶⁷. En aquest sentit, conèixer les hospitalitzacions dels darrers 2 anys aporta informació rellevant sobre la gravetat de la malaltia²⁴. Els pacients amb MPOC moderada/greu presenten un promig de 2 episodis d'exacerbacions per any i ingrés hospitalari en el 10% dels casos⁶⁸.

1.5.3 COMORBIDITATS

És freqüent que els pacients amb MPOC presentin altres trastorns o malalties cròniques associades, amb repercussió en el pronòstic i la mortalitat⁶⁹. Entre les comorbiditats més freqüents hi trobem les malalties cardiovasculars, la hipertensió, la diabetis mellitus, la insuficiència renal, l'osteoporosi, les malalties psiquiàtriques, el deteriorament cognitiu, l'anèmia i les neoplàsies, sobretot la de pulmó⁷⁰. La quantitat i gravetat de les comorbiditats augmenta amb l'evolució de la MPOC⁷¹. Les guies com la GOLD recomanen incloure la identificació de les comorbiditats dins l'avaluació de la MPOC a causa de la seva repercussió en la malaltia¹.

1.5.4 QUALITAT DE VIDA

La mesura de “l'estat de salut / qualitat de vida relacionada amb la salut” és una manera estandarditzada i objectiva de quantificar l'impacte de la malaltia en la vida diària, la salut i el benestar dels pacients⁷².

Un dels principals objectius en el tractament dels pacients amb MPOC és millorar i preservar el seu estat de salut¹ mitjançant la milloria dels símptomes, la capacitat funcional i la QVRS⁷³. Tot i que l'espirometria és el mètode estàndard pel diagnòstic de la MPOC, és una prova que no proporciona informació sobre els efectes de la malaltia en la vida diària dels pacients ni valora la percepció subjectiva de l'estat de salut⁷². La complexitat en l'abordatge de la MPOC requereix una avaluació multidimensional⁶¹, i en aquest sentit, la valoració de l'impacte de la malaltia sobre l'estat de salut mesurada per diverses escales, proporciona informació addicional sobre aspectes físics, psicològics i socials⁷². Com resposta a aquesta necessitat, l'estudi de la QVRS en pacients amb MPOC ha esdevingut un tema de creixent interès en la darrera dècada i és actualment un aspecte fonamental dels estudis de la MPOC⁷².

La mesura de la qualitat de vida és possible gràcies al desenvolupament de qüestionaris estandarditzats que proporcionen una estimació vàlida de l'impacte global de la MPOC i poden complementar l'avaluació inicial juntament amb l'espirometria en la pràctica habitual⁷². Existeixen 2

categories de qüestionaris, uns de genèrics (permeten comparacions de l'estat de salut entre diferents malalties cròniques, però són relativament insensibles als efectes de les intervencions terapèutiques)⁷⁴; i d'altres específics, dissenyats concretament per patologies respiratòries cròniques⁷², com el *Chronic Respiratory Disease Questionnaire* (CRQ)⁷⁵, traduït al castellà per Güell et al.⁷⁶, i el *Saint George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ)⁷⁷, traduït al castellà per Ferrer et al.⁷⁸. Aquest darrer és possiblement el més utilitzat donat que els seus resultats són reproduïbles i sensibles al canvi, avalua la progressió de la malaltia i discrimina entre diferents nivells d'afectació de la salut entre els pacients⁷². El SGRQ és un instrument autoadministrat format per 50 ítems a partir dels quals es calcula una puntuació total i tres subescales: símptomes (afectació causada pels símptomes respiratoris), activitat (activitats físiques que causen o estan limitades per la malaltia) i impacte (efectes socials o fisiològics de la malaltia). La puntuació d'aquest qüestionari oscil·la entre el 0 i el 100; el 0 indica el millor estat de salut i el 100 el pitjor⁷⁷. La interpretació dels resultats es basa en el concepte de "mínima diferència clínicament important" (MDCI), que consisteix en trobar la mínima diferència en la puntuació global que el pacient percep com important (ja sigui beneficiosa com perjudicial) i que, en absència d'efectes secundaris i/o excessiu cost econòmic, justificaria un canvi en el maneig clínic del pacient per part del professional sanitari⁷⁹. En aquest sentit, un canvi en

la puntuació total del SGRQ d'almenys 4 punts o més es considera com a mínima diferència clínicament important⁸⁰.

Aquests qüestionaris junt amb l'espirometria proporcionen una imatge més completa de la malaltia, encara que el seu grau de complexitat és una limitació quant el seu ús rutinari a la pràctica diària. Tot i així, actualment la QVRS es considera una variable de resultat d'interès tant per la investigació com per la pràctica clínica.

S'han publicat un gran nombre d'estudis sobre la QVRS dels pacients amb MPOC. La metaanàlisi realitzada recentment per Tsiligianni et al.⁸¹ conclou que la QVRS ve determinada per un nombre important de factors, entre els quals destaquen la gravetat de la dispnea, la depressió, l'ansietat i la tolerància a l'exercici, mentre que l'associació amb la funció pulmonar és de poca magnitud^{63,64,72}. Altres estudis també relacionen mortalitat amb els resultats del qüestionari SGRQ^{82,83}, tot i que no està clar si totes les mesures d'estat de salut tenen l'habilitat per predir la mortalitat²⁵.

La QVRS dels pacients amb MPOC pot estar afectada en tots els nivells de gravetat de la patologia^{84,85}, fins i tot quan encara no està diagnosticada⁸. També s'ha observat que l'estat de salut dels pacients amb MPOC pot diferir molt dins de cada etapa de gravetat, i que els factors associats a la QVRS també poden variar en cada estadiatge^{86,87}.

Diversos estudis han examinat l'evolució de la QVRS en pacients amb MPOC. La majoria d'aquests treballs s'han realitzat a nivell hospitalari i en pacients amb una afectació important de la seva funció pulmonar. Tal i com conclouen diversos autors, la QVRS d'aquests pacients es deteriora significativament al llarg del temps, i es relaciona sobretot amb un empitjorament de la dispnea, la depressió i l'ansietat⁸⁸⁻⁹¹, mentre que no s'associa o presenta només una correlació dèbil amb els canvis de la funció pulmonar^{89,90}. També s'ha observat que les exacerbacions freqüents s'associen amb un deteriorament significatiu i presenten un efecte acumulatiu sobre la QVRS^{61,64,66}. L'afectació de la qualitat de vida és un factor de risc i a la vegada una conseqüència d'exacerbacions i ingressos freqüents⁹². Inclús s'ha observat que aquells pacients amb més d'una exacerbació no informada presenten un canvi clínicament important i significatiu en la QVRS⁹³.

Alguns estudis han valorat els efectes del tractament a llarg termini sobre l'evolució de la QVRS. L'estudi ISOLDE va mostrar que el ritme de deteriorament de la QVRS es reduïa amb l'ús de Fluticasona inhalada⁹⁴, l'estudi TORCH va mostrar una millora en tots els dominis del SGRQ amb la combinació Salmeterol + Fluticasona⁹⁵, mentre que els resultats de l'estudi UPLIFT van suggerir un millor estat de salut en els pacients tractats amb fàrmacs anticolinèrgics de llarga durada respecte al grup control⁹⁶. D'altra banda, alguns estudis transversals van associar l'ús de múltiples tractaments amb pitjors puntuacions del qüestionari SGRQ^{97,98}.

Fins ara pocs estudis han valorat la QVRS en els pacients amb MPOC atesos en l'àmbit d'APS. En un estudi observacional europeu, Jones et al.⁸⁵ van confirmar una afectació important de la QVRS en totes les etapes de gravetat de la malaltia, així com una associació important amb la gravetat de l'obstrucció (tot i que existeix una gran variació en de cada estadiatge), les exacerbacions i les comorbiditats. A l'estat espanyol, Llor et al.⁹⁹ van informar sobre l'impacte negatiu de les exacerbacions en l'estat de salut, mentre que l'estudi de Miravittles et al.¹⁰⁰ va mostrar una associació entre una major afectació de la qualitat de vida i la presència de tos, dispnea, major duració de la malaltia i tractament amb corticoids inhalats.

Els estudis publicats no relacionen la QVRS amb el nivell d'atenció, ja sigui assistència primària o secundària (pneumologia)¹⁰¹.

El seguiment del pacient amb MPOC és important per detectar el deteriorament general de la patologia des de la perspectiva dels propis pacients⁹⁰. Demostrar un canvi de l'estat de salut té implicacions importants en la gestió dels pacients amb MPOC a la pràctica habitual⁷².

Tal i com hem descrit, la majoria de treballs s'han realitzat a nivell hospitalari. Manquen estudis on s'incloguin tots els nivells d'afectació pulmonar i on es realitzi una valoració multidimensional, amb la finalitat d'identificar els possibles factors determinants en l'evolució de la QVRS dels pacients amb MPOC al llarg del temps a nivell d'APS.

1.6 ABORDATGE

Segons les diferents guies de pràctica clínica, l'excel·lència en l'abordatge de la MPOC ha de ser multidimensional i l'educació sanitària s'ha de contemplar com un aspecte imprescindible en el tractament d'aquesta patologia^{1,24}.

1.6.1 EDUCACIÓ SANITÀRIA

Un dels elements més importants en el maneig dels pacients amb MPOC és l'educació sanitària, dirigida a comprendre la naturalesa de la malaltia, adquirir habilitats per seguir el tractament regular i actuar immediatament en cas de deteriorament¹⁰².

La Taula 2 mostra el contingut educatiu que cal oferir al pacient i als seus familiars per tal d'aconseguir l'autonomia, seguretat i adaptació en les diverses situacions que pot presentar la malaltia¹⁰³.

Taula 3 - Continguts de l'educació sanitària

Contingut de l'educació sanitària
Conceptes de la malaltia
Consell antibac
Com evitar factors de risc ambiental i/o laboral
Coneixement del tractament
Treball sobre l'adhesió al tractament
Tècnica inhalatòria
En pacients amb oxigenoteràpia i/o ventilació: ensenyament específic de com utilitzar i tenir cura dels aparells
Reconeixement dels signes i símptomes de les aguditzacions i com tractar-los precoçment
Valoració de l'aspecte nutricional
Suport psicosocial
Estimulació de l'exercici físic
Consell i/o educació de tècniques d'estalvi d'energia

Font: Concens interdisciplinari de la MPOC. CAMFIC, 2007 ¹⁰³.

La finalitat dels programes d'educació sanitària és oferir al pacient els coneixements i les habilitats necessàries per millorar el control de la malaltia i la seva qualitat de vida. Els programes han d'estar centrats en el pacient, s'han d'adaptar a les seves necessitats i han de tenir un enfocament flexible tant en la forma d'entrega (internet, telèfon, fulletons, assessorament individual, per grups...) com en el contingut¹⁰².

Els canvis en els hàbits de vida saludable juguen un paper destacat dins dels programes educatius. Una de les estratègies més útils per

aconseguir aquests canvis és l'entrevista motivacional. Aquest és un model d'entrevista que permet als professionals d'atenció primària l'aplicació d'una sèrie d'habilitats comunicacionals centrades en l'experiència del pacient en un clima d'empatia, tolerància i cooperació mútua, respectant sempre les decisions del consultant, estimulant la seva autoestima i el sentit d'autoeficàcia fins a considerar la seva contribució en l'establiment d'un pla terapèutic¹⁰⁴.

Del contingut dels programes d'educació sanitària cal destacar:

A) Consell antitabac i deshabitució

El tractament integral de la MPOC ha de contemplar la intervenció sobre el tabaquisme com a mesura terapèutica prioritària²⁴. L'abandó del tabac és la mesura més cost-efectiva per reduir el risc de desenvolupar la MPOC i per disminuir-ne la progressió quan ja ha aparegut la malaltia⁵⁴.

El tractament del tabaquisme comprèn dos aspectes importants:

- Suport psicològic
- Tractament farmacològic si s'escau.

Cal animar els fumadors perquè deixin de fumar i oferir-los l'ajut necessari.

S'ha d'intentar que el fumador avanci en el procés de deixar de fumar, tenint en compte les fases del canvi de conducta. Entre els models teòrics que expliquen el canvi d'actitud i conducta, s'utilitza el model transteòric de les etapes del canvi (Prochaska i Di Clemente, 1983)¹⁰⁵, que ens permet classificar el fumador en diferents estadis.

Taula 4 - Fases del canvi de conducta

Fases	Descripció
Fase de precontemplació	No s'ha plantejat seriosament deixar de fumar
Fase de contemplació	L'actitud va canviant, comença a pensar que hauria d'intentar deixar el tabac, però encara no ho intenta
Fase de preparació	Comença a fer plans específics per deixar de fumar. Fixa una data per deixar-ho i pensa una estratègia per al mes següent
Fase d'acció	Es produeix un canvi de comportament, fa algun intent d'abandonar el tabac
Fase de manteniment	Es manté sense fumar més de sis mesos
Fase de recaiguda	La persona torna a fumar. El 75% de les recaigudes es produeixen als primers 6 mesos.

Font: Adaptat del model transteòric de les etapes del canvi de Prochaska i Di Clemente, 1983¹⁰⁵.

En la fase de precontemplació i en la de contemplació s'utilitza l'entrevista motivacional (estratègia per aconseguir canvis en els hàbits de vida), mentre que en les fases següents s'utilitzen estratègies psicològiques i farmacològiques.

En l'àmbit d'atenció primària, des de 1979 s'utilitzen intervencions de consell sanitari breu amb un èxit anual d'entre 5- 10%¹⁰⁶. Aquest consell ha de ser breu, senzill i personalitzat i ha de tenir en compte circumstàncies clíniques, antecedents familiars i interessos personals, a més de la disposició del pacient per deixar de fumar. Els programes estructurats d'intervenció intensiva antitabac en què es combina consell antitabac, suport, capacitació i tractament farmacològic augmenten la probabilitat de deshabitució tabàquica a un 20-30%²⁴.

El consell mèdic és eficaç i s'ha d'oferir a la consulta a tot pacient MPOC fumador. La teràpia conductual, que inclou tant el suport social com el tractament farmacològic, s'ha d'utilitzar en els fumadors disposats a deixar de fumar²⁴.

B) Activitat Física

Diversos estudis han avaluat el paper beneficiós de l'activitat física sobre el pronòstic i evolució de la MPOC. S'ha observat que les persones fumadores amb major nivell d'exercici físic

presenten menys risc de desenvolupar la MPOC i alhora menys disminució de la seva funció pulmonar²⁹.

Els resultats de l'estudi PEPAF realitzat recentment en l'àmbit d'APS demostren que el consell individualitzat és eficaç per augmentar l'activitat física en persones inactives. L'efecte és petit però rellevant en termes de salut pública a nivell poblacional. Aquest efecte es considera major en individus amb malalties cròniques¹⁰⁷. Addicionalment, l'exercici físic ajuda a deixar de fumar¹⁰⁸.

Evitar el sedentarisme i estimular l'activitat i l'exercici físic diari comporten beneficis pels pacients amb MPOC i s'ha de recomanar de forma generalitzada^{29,109}.

Dins els programes d'educació sanitària també es pot incloure la fisioteràpia respiratòria. Es tracta d'un conjunt de tècniques de típus físic que junt amb el tractament mèdic actuen complementàriament, amb l'objectiu de millorar la funció ventilatòria i respiratòria de l'organisme mitjançant tècniques de reeducació respiratòria, realització d'exercicis de drenatge de secrecions o permeabilització de les vies aèries, a més d'exercicis que ajuden a mantenir la mecànica ventilatòria¹¹⁰.

C) Nutrició

L'estat nutricional és un determinant fonamental dels símptomes, discapacitat i pronòstic de la MPOC¹. Dins l'abordatge del pacient amb MPOC, és crucial mantenir un estat nutricional òptim. La malnutrició comporta una major morbimortalitat, mentre que l'obesitat limita la capacitat d'exercici i agreuja la dispnea. Per tant, s'ha de valorar l'estat nutricional (mitjançant la mesura de pes, talla, IMC i plec cutani) i s'ha d'incloure el suport nutricional com a part de l'atenció integral del pacient amb MPOC¹. Els pacients amb dèficit nutricional poden seguir les estratègies indicades a la taula 5.

Taula 5 - Estratègies d'alimentació

Estratègies d'alimentació
Realitzar 5-6 àpats al dia, repartis en petites quantitats, menjar a poc a poc i mastegar bé
Menjar 3- 4 racions de fruita per assegurar la ingesta de vitamines i minerals
Menjar peix 2-3 cops a la setmana
Disminuir el consum de greix animal
Utilitzar preferentment oli d'oliva verge per cuinar i condimentar
No consumir menjars molt freds o molt calents, ja que poden provocar sensació de tos i ofec
Prendre abundants líquids (1,5 – 2 litres), sempre que no hi hagin contraindicacions al respecte

Font: Guía Española de la EPOC (GesEPOC), 2012 ²⁴.

D) Tècnica inhalatòria i adherència al tractament

És imprescindible revisar el tractament del pacient i valorar la tècnica inhalatòria. El professional ha d'explicar la tècnica d'utilització del dispositiu, fer demostracions pràctiques i utilitzar dispositius sense fàrmac per assegurar el maneig correcte, valorar els errors periòdicament, explicar el manteniment, els efectes secundaris i com evitar-los²⁴. Tot i així, hi ha evidència d'una incorrecta utilització dels inhaladors per part dels pacients¹¹¹ i fins i tot dels propis professionals sanitaris. Segons l'estudi de Madueño Caro, el coneixement teoricopràctic dels sistemes d'inhalació en metges d'APS és molt baix. Només un 9,7% dels metges i un 4,8% dels residents realitzen correctament la tècnica d'inhalació amb els diferents sistemes¹¹².

Sense una intervenció específica, l'ús correcte dels inhaladors és molt deficient. En aquest sentit, tant la intervenció oral com l'escripta són adequades per millorar l'ús dels sistemes d'inhalació¹¹³.

L'adherència i el compliment terapèutic és la base de l'èxit del control del pacient amb MPOC. Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), l'adherència és " el grau en què la conducta d'un pacient en relació a prendre la medicació, el seguiment d'una

dieta o la modificació d'hàbits de vida es correspon amb les recomanacions acordades amb el professional sanitari”¹¹⁴.

La taxa d'adherència al tractament en malalties cròniques es troba al voltant del 50% i està influenciada per factors del pacient, els fàrmacs, la malaltia i els professionals sanitaris. Les tècniques de millora d'aquesta adherència inclouen estratègies conductuals, educatives, suport social, i tècniques de comunicació. Takemura et al.¹¹⁵ van observar com una instrucció repetida de tècniques inhalatòries contribueix a l'adherència terapèutica i a un millor estat de salut.

En general, l'educació sanitària ha estat inclosa en els programes de Rehabilitació Respiratòria (RR) i s'ha considerat un component clau de la seva efectivitat¹. Tot i que s'ha demostrat que els programes de RR són eficaços pel tractament dels pacients amb MPOC en relació a millorar la capacitat d'exercici, la dispnea i la qualitat de vida; la disponibilitat i accessibilitat reduïdes i el seu cost elevat en limiten el seu ús a la pràctica diària¹¹⁶.

L'educació sanitària dirigida al pacient per si sola no millora la funció pulmonar, però té un paper important en la millora de les habilitats, en la capacitat per fer front a la malaltia i en l'estat de salut¹.

A la literatura existeixen diversos estudis que inclouen i combinen diferents components de l'educació sanitària, molts d'ells dins de programes d'atenció integral al pacient amb MPOC, amb la finalitat de millorar els símptomes i la qualitat de vida¹¹⁷. En els darrers anys, aquests programes educacionals han anat incorporant nous conceptes com l'autocura, el pla d'acció personalitzat i el pacient expert, tots ells dirigits cap una medicina més personalitzada, predictiva, preventiva i participativa del pacient en el seu procés de salut¹¹⁷. Aquesta major implicació i col·laboració del pacient permet que pugui adquirir i practicar les habilitats necessàries per complir els règims mèdics, guiar el canvi de conductes de salut, millorar diàriament el control de la seva malaltia i el seu benestar¹⁰². A més, aquests programes educatius es caracteritzen per una constant adaptació a les necessitats, preocupacions, gravetat de la malaltia i comorbiditats associades¹⁰².

Ara bé, l'efectivitat d'aquests programes d'educació sanitària quant a la utilització d'assistència sanitària i resultats de salut és dispar. La revisió sistemàtica d'Effing et al.¹¹⁷ mostra una disminució significativa de la probabilitat d'almenys un ingrés a l'hospital dels pacients que reben educació sanitària en comparació amb l'atenció habitual (Odds ratio (OR) 0,64; Interval de confiança (IC) del 95% [0,47 a 0,89]), de la mateixa manera que Bourbeau et al.¹¹⁸ i Gadoury et al.¹¹⁹ observen una reducció significativa dels ingressos hospitalaris amb una disminució del 38,9% d'ingressos per aguditzacions i d'un 57,1% per altres causes, o bé una

disminució per qualsevol causa en un 26,9%, respectivament. D'altra banda, altres estudis realitzats tant en l'àmbit hospitalari com a l'APS no observen millores clínicament importants en la QVRS¹²⁰⁻¹²³, tot i que les revisions realitzades per Effing et al.¹¹⁷ o bé Moninkhof et al.¹²⁴ descriuen una tendència a la millora de la QVRS. En ambdós treballs la diferència mitjana de la puntuació total del SGRQ és estadísticament significativa, tot i que no arriba al nivell de 4 punts de milloria clínicament important. Moninkoff observa una diferència clínicament important en la subescala d'activitat física (MDCI: -10; IC del 95% [-18,5 a -2.0]), mentre que Effing observa diferències significatives en el total del SGRQ (MDCI: -2,58; IC del 95% [-5,14 a -0,02]) i en la subescala de l'impacte (MDCI: -2,83; IC del 95% [-5,65 a -0,02]) sense arribar al nivell de 4 punts de milloria clínicament important. Les dues revisions coincideixen en concloure que degut a la gran heterogeneïtat dels programes, tant per la diversitat de les intervencions com de les poblacions d'estudi, del període de seguiment i de les mesures de resultat, les dades no són suficients per formular recomanacions clares sobre la forma i els continguts més adients dels programes d'educació sanitària pels pacients amb MPOC.

Tot i la seva importància, l'educació sanitària actual en l'APS és irregular i poc estructurada. En el nostre entorn hi ha poca tradició de programes d'educació sanitària per a pacients amb MPOC i els existents bàsicament

estan enfocats en l'ús correcte d'inhaladors i en pocs centres d'APS tenen consultes específiques per l'abordatge del tabaquisme.

Donat que la majoria dels pacients amb MPOC són tractats en l'àmbit d'Atenció Primària²⁴, incorporar programes d'educació sanitària als pacients amb MPOC en aquest nivell assistencial podria beneficiar a un gran nombre de pacients.

1.7 ATENCIÓ INTEGRAL EN PACIENTS AMB MPOC

L'elevada prevalença de la MPOC, el retard en el seu diagnòstic, l'afectació important de la qualitat de vida, la disparitat de criteris en el tractament i la despesa sanitària que origina fa que siguin necessàries iniciatives per millorar-ne la gestió global. En aquest sentit, la majoria de les guies de pràctica clínica (GPC) consideren com un objectiu primordial la millora de la qualitat de vida¹. La necessitat de trobar noves formes de tractament va en augment, no només per controlar els símptomes, sinó per ensenyar als pacients a realitzar les activitats de la vida diària de forma òptima i poder així millorar la seva QVRS¹²⁴.

Els programes d'atenció integral s'han introduït com a resposta a totes aquestes demandes, amb l'objectiu d'implementar una sèrie d'intervencions coordinades i dissenyades per a controlar la malaltia

mitjançant l'ús de múltiples modalitats de tractament, amb la finalitat de millorar la qualitat de l'atenció i la satisfacció dels pacients¹²⁵⁻¹²⁷.

Actualment no existeix una definició inequívoca d'atenció integrada i a la literatura hi trobem "*disease management, care management, managed care, coordinated care, transmural care, shared care, multidisciplinary care and integrated care*", termes que defineixen un procés d'organització i coordinació que ambiciona un maneig fluid i constant adaptat a les necessitats de la persona i basat en una visió holística del pacient¹²⁶.

Els programes d'atenció integral destinats a diferents malalties cròniques presenten una gran varietat d'intervencions i components on cal destacar el paper important que juga l'educació sanitària, seguida d'altres elements com la gestió estructurada del seguiment clínic, coordinació de l'atenció, equips multidisciplinaris, ús de diferents eines com les guies de pràctica clínica, *feed-back*, recordatoris i educació dels professionals sanitaris¹²⁶. Tot i aquesta gran diversitat, existeix una tendència positiva en resultats de salut, de procés i de qualitat de l'atenció, encara que hi ha poca evidència sobre quins components o intervencions han de ser inclosos en aquests programes i com s'han d'implementar a la pràctica habitual¹²⁶.

Diversos autors han estudiat l'aplicació de programes d'atenció integral en pacients amb MPOC^{102,128-131}. Tots ells coincideixen en què el seu

maneig ha de ser un procés multidimensional que combini intervencions farmacològiques i en especial no farmacològiques, on l'educació sanitària i l'autocura representen una part destacada i significativa d'aquests programes^{102,116}. La finalitat ha de ser millorar l'atenció i la qualitat de vida del pacient amb MPOC mitjançant l'ús de múltiples estratègies d'intervenció dirigides tant a pacients com a professionals i/o estructures d'organització sanitària¹²⁹. Segons la revisió sistemàtica realitzada per Lemmens et al.¹²⁹, la utilització de múltiples intervencions (relacionades amb el pacient, el professional i l'organització en el maneig del pacient amb MPOC) disminueix els ingressos hospitalaris i a més millora la qualitat de vida. La complexitat d'aquestes intervencions demana precaució en les conclusions, tot i que els resultats de la combinació d'intervencions són encoratjadors.

Els diferents estudis realitzats sobre atenció integral en pacients amb MPOC mostren una disminució en els ingressos hospitalaris^{131,132}, però en canvi s'observa major disparitat de resultats pel que fa a qualitat de vida. Koff et al.¹³³ observen diferències clínicament importants, mentre que en l'estudi de Rea et al.¹³⁰, tot i les millores en algun domini de les escales de QVRS, aquestes no arriben a ser clínicament importants. La revisió de Niesink et al.¹³⁴ afirma no trobar suficient evidència per concloure que els programes integrals millorin la QVRS, tot i que s'observa una tendència positiva en els estudis realitzats en l'àmbit d'APS.

Els programes integrals realitzats a l'APS són limitats i acostumen a estar centrats en programes educacionals. Si bé presenten gran heterogeneïtat tant en les intervencions com en els resultats, la tendència és cap a una millora en la qualitat assistencial^{45,135} i a una disminució en els ingressos hospitalaris¹³⁰. En canvi, la qualitat de vida presenta resultats dispars, des de negatius¹³⁰ fins a positius com els treballs de Chavannes et al.¹²⁸, o bé el de Kruis et al.¹³⁶. En aquests darrers treballs, els programes es caracteritzen per ser més proactius, per utilitzar una combinació de diferents estratègies intenses i per estar realitzats per un grup d'experts multidisciplinari.

Tot i els resultats positius dels programes d'atenció integral, encara es desconeix quins són els aspectes més eficaços per aconseguir una atenció integral òptima d'aquests pacients^{117,134} i la seva aplicació a la pràctica diària a nivell d'APS¹³⁴.

1.8 PROGRAMES D'EDUCACIÓ MÈDICA ALS PROFESSIONALS

SANITARIS

L'educació sanitària dirigida als pacients s'ha d'entendre com un aspecte imprescindible en el maneig d'aquesta malaltia. Ara bé, per incorporar programes d'educació sanitària a la pràctica habitual és necessari un canvi cultural. En aquest sentit, la participació, el compromís i el suport

dels professionals sanitaris és fonamental per l'aplicació exitosa d'aquestes intervencions¹⁰². En moltes ocasions, tant la formació i actualització del professional com la disponibilitat de protocols d'actuació no existeixen. Els professionals han d'estar capacitats i han de tenir la formació i habilitats suficients per facilitar un canvi de comportament al pacient. A més, han de poder disposar de protocols que els garanteixin un cert grau d'estandardització i consistència tant en la forma d'entrega com en el contingut del programa¹⁰².

Els programes d'educació mèdica dirigida als professionals sanitaris són una via important a través de la qual s'ajuda els metges a adquirir i aplicar el coneixement científic, millorar les seves habilitats i l'atenció als pacients^{137,138}.

Segons Marinoupous et al.¹³⁹, l'educació mèdica continuada pot ser efectiva en l'adquisició i retenció de coneixements, actituds, habilitats, comportaments i resultats clínics. Però es requereix més recerca per determinar quin tipus de medis, tècniques i volum d'exposició s'associen amb les millores.

La recerca i la pràctica en educació mèdica s'ha de definir en relació a la implementació de les GPC, en la millora de la qualitat i amb intervencions per millorar els resultats clínics¹³⁷. En aquest sentit, la utilització de múltiples mètodes, tècniques d'instrucció i exposicions són necessaris per obtenir millores en els resultats clínics¹³⁷. També s'ha

observat que les intervencions que inclouen auditoria i retroalimentació dirigides al professional sanitari són eficaces per millorar la pràctica professional¹⁴⁰.

A la literatura trobem diferents estudis sobre programes d'educació mèdica relacionada amb la MPOC dirigits als professionals sanitaris. La majoria estan dissenyats per un grup d'especialistes que realitzen sessions formatives basades en les recomanacions de les GPC focalitzades en continguts rellevants per al propi professional, com la interpretació de l'espirometria, l'ensenyament de la tècnica inhalatòria i el tractament farmacològic. Tots aquests programes s'associen a un increment en el coneixement i a millores en la competència i en el maneig de la malaltia, amb la conseqüent millora en l'adherència a les GPC^{45,141-144}.

Darrerament, diversos estudis han seguit les recomanacions de l'*American College of Chest Physicians*, que suggereix realitzar programes educatius als professionals sanitaris de caràcter multidisciplinari, interactiu, col·laboratiu i amb l'ús de múltiples tècniques d'instrucció com ara tallers, reunions, grups de discussió, seminaris, conferències, presentació de casos clínics, demostracions interactives i *role playing*. Els resultats d'aquests estudis s'associen a canvis en la pràctica clínica i millores significatives en l'autoconfiança i el coneixement^{145,146}, essent substancialment més eficaces que les activitats més passives¹⁴⁵.

L'eficàcia i l'impacte d'aquestes intervencions educatives es mesura habitualment a través d'auditories que evaluen el coneixement adquirit i l'adherència a les GPC^{45,141,143,144}, o bé a través de qüestionaris autoadministrats pels professionals, on a més de valorar el coneixement i les habilitats adquirides, també es mesura l'autoconfiança del professional, les expectatives de rendiment i el compromís de canvi en la seva pràctica clínica habitual^{145,146}.

Tot i que els programes d'educació mèdica en professionals sanitaris es tradueixen en una millora substancial en el maneig de la malaltia i la qualitat de l'atenció, es desconeix els efectes d'aquests programes en els resultats de salut dels pacients amb MPOC. A la literatura és notable la falta d'estudis dissenyats per avaluar l'impacte d'aquests programes en relació als resultats clínics dels pacients amb MPOC^{138,146}.

2. JUSTIFICACIÓ DEL TREBALL

La revisió realitzada en la introducció d'aquesta tesi doctoral mostra que la MPOC és una patologia crònica, progressiva, invalidant i que actualment constitueix un problema sociosanitari de primera magnitud pel seu impacte en la QVRS, l'ús de recursos sanitaris i la mortalitat. Tot i la seva complexitat, es tracta d'un procés prevenible i tractable que mereix una especial atenció dins l'àmbit de l'APS.

Mostra l'elevat percentatge d'infradiagnòstic i s'il·lustra com la malaltia afecta no tan sols la simptomatologia dels pacients sinó la seva capacitat per dur a terme les activitats de la vida diària i la seva qualitat de vida.

La revisió emfatitza la necessitat d'un abordatge i una avaluació multidimensional dels pacients amb MPOC, que ha d'incloure la prevenció, el diagnòstic, el seguiment i el tractament tant farmacològic com no farmacològic, i on l'educació sanitària s'ha de contemplar com un aspecte imprescindible. Malgrat la seva importància, dins l'àmbit de l'APS hi ha poca tradició de programes d'educació sanitària pels pacients amb MPOC i les intervencions es realitzen de forma irregular i poc estructurada.

Per últim, es posa de manifest la importància dels programes d'educació mèdica i la implicació dels professionals sanitaris per aconseguir millores en el maneig de la MPOC.

El nostre projecte de recerca neix amb la finalitat de millorar el coneixement i l'abordatge de la MPOC en l'àmbit d'APS.

A partir d'aquest projecte s'ha generat la publicació del protocol de l'estudi (Annex 1) i 3 articles originals que constitueixen el nucli de la tesi, on es realitza una incursió en el diagnòstic, el maneig i l'estat de salut dels pacients amb MPOC a nivell d'APS.

3. HIPÒTESI I OBJECTIUS

Aquesta tesi doctoral s'emmarca dins el projecte "*Ajudem el pacient amb MPOC a viure millor*", dissenyat per proporcionar una visió global dels pacients amb MPOC i avaluar l'efectivitat d'un programa d'educació mèdica integral dirigit als professionals sanitaris d'APS comparat amb la pràctica habitual.

A continuació presentem les hipòtesis i objectius específics de la tesi, cadascun dels quals es corresponen amb els tres articles publicats.

3.1 ARTICLE 1

Hipòtesi

L'ús de l'espirometria en la pràctica clínica habitual dels pacients amb MPOC és molt variable entre centres i encara està per sota del recomanat en les guies de pràctica clínica. Els malalts amb control espiromètric presenten un millor maneig a nivell d'APS.

Objectiu específic

Valorar la utilització de l'espirometria en el diagnòstic i seguiment dels pacients amb MPOC a nivell d'APS i el seu impacte en el tractament. Analitzar la variabilitat en la realització d'espirometries entre els centres d'APS.

3.2 ARTICLE 2

Hipòtesi

Els programes d'educació mèdica per professionals sanitaris a nivell d'APS milloren el maneig de la malaltia així com els resultats de salut dels pacients amb MPOC.

Objectiu específic

Avaluar l'efectivitat d'una intervenció basada en un programa d'educació mèdica dirigida als professionals sanitaris que combina diverses estratègies, amb la finalitat de millorar la qualitat de vida i el control clínic dels pacients amb MPOC a l'APS, comparat amb la pràctica habitual a l'any de seguiment.

3.3 ARTICLE 3

Hipòtesi

L'evolució de la qualitat de vida dels pacients amb MPOC s'associa a diferents canvis clínics experimentats pel pacient.

Objectiu específic

Descriure l'evolució de la qualitat de vida dels pacients amb MPOC després d'un any de seguiment a nivell d'Atenció Primària i identificar els possibles factors determinants de la millora o empitjorament de la QVRS.

4. METODOLOGIA

Els tres articles que formen el nucli de la tesi s'originen del mateix projecte de recerca i comparteixen una metodologia comuna.

El primer article és un estudi transversal observacional i constitueix la visita basal del projecte. Mentre que el segon i el tercer articles constitueixen el període de seguiment del projecte de manera prospectiva.

La metodologia del projecte de recerca es descriu en detall en el protocol (Annex 1). En aquest capítol presentem un resum dels aspectes més rellevants.

4.1 DISSENY DEL PROJECTE

El projecte "*Ajudem el pacient amb MPOC a viure millor*" és un estudi prospectiu, multicèntric, quasi-experimental, amb grup control i seguiment als 12 mesos.

L'algoritme de l'estudi es mostra a l'Annex 2. Durant els anys 2004-2005 es va oferir participar en l'estudi a tots els centres d'atenció primària (CAP) de característiques urbanes i semi-urbanes de l'àrea administrativa de la Regió Sanitària Costa de Ponent de Barcelona (52 CAP). Van

acceptar participar 21 centres, que cobrien una població de 483.473 habitants de nivell socioeconòmic mig-baix. Els 9 CAP localitzats al Servei d'Atenció Primària (SAP) Baix Llobregat Centre van constituir el grup intervenció, mentre que els 12 CAP restants, pertanyents a altres SAP de la Regió Sanitària Costa de Ponent, van constituir el grup control.

Dels 21 CAP que van col·laborar en l'estudi, van accedir a participar un total de 87 Unitats Bàsiques Assistencials (UBA), definides per metge i infermera d'APS.

A partir de la base de dades dels centres participants, els investigadors van identificar 2.302 pacients amb registre diagnòstic de MPOC, dels quals 1.278 complien els criteris d'inclusió de l'estudi.

- Criteris d'inclusió: Pacients d'ambdós sexes de ≥ 40 anys, amb registre diagnòstic de MPOC a les seves històries clíniques i visitats per aquest patologia en el CAP durant l'any anterior a l'estudi.
- Criteris d'exclusió: Presentar alteracions psíquiques, visuals i/o auditives, diagnòstic d'asma, tuberculosi o altres malalties respiratòries cròniques, malaltia en fase terminal i no disponibilitat de telèfon.

A partir del llistat de pacients amb registre de MPOC amb criteris d'inclusió reclutats pels investigadors, es va demanar als professionals sanitaris que contactessin amb aquests pacients per sol·licitar la seva participació i inclusió en l'estudi fins arribar a la grandària de la mostra establerta. Mitjançant la trucada telefònica, el professional explicava el projecte i sol·licitava el consentiment verbal per poder ser inclòs en l'estudi.

Després de rebre una instrucció detallada sobre la recopilació de dades de forma estandarditzada, els investigadors recollien les dades basals dels pacients que havien signat el consentiment informat, a través de l'auditoria de les històries clíniques i per entrevista clínica.

Els entrevistadors van ser cegats a l'assignació dels centres en el grup intervenció o control.

La informació procedent de les històries clíniques incloïa: dades sociodemogràfiques, comorbiditats, espirometria diagnòstica (registrada en la història clínica en el moment del diagnòstic), gravetat de la MPOC basada en el valor del FEV₁ anotat a la història clínica (a partir del valor numèric del FEV₁(%) o bé a partir de l'estadiatge registrats a la història clínica), realització de proves complementàries addicionals, IMC i hàbit tabàquic. La informació relacionada amb el seguiment va incloure: espirometria de seguiment (espirometries registrades en la història clínica durant el seguiment de la malaltia en la pràctica clínica habitual i

que van ser realitzades durant l'any previ a la inclusió en l'estudi), gravetat de la MPOC basada en el valor del FEV₁ anotat a la història clínica (a partir del valor numèric del FEV₁(%) o bé a partir de l'estadiatge registrats a la història clínica), proves complementàries i número d'exacerbacions, ús de recursos assistencials, activitats preventives i tractament rebut durant l'any anterior a la inclusió en l'estudi.

La informació procedent de les entrevistes al pacient incloïa: consum de tabac, simptomatologia crònica, ingressos hospitalaris en el darrer any, administració del qüestionari de qualitat de vida SGRQ traduït i validat al castellà⁷⁸, mesura de la dispnea segons una versió adaptada de l'escala proposada pel MRC¹⁴⁷, la realització correcta de la tècnica inhalatòria seguint la normativa de la SEPAR-SemFYC¹⁴⁸ i la dificultat en prendre la medicació, que es va valorar utilitzant una pregunta del Qüestionari d'Adherència al Tractament de Haynes et al.¹⁴⁹: "La majoria de la gent té dificultats en prendre la medicació, has tingut alguna dificultat en prendre la teva?".

La informació basal dels pacients es va analitzar i es va presentar en el taller d'educació mèdica i motivació dissenyat per als professionals sanitaris assignats al grup intervenció. Aquest taller va consistir en un curs estructurat de 20 hores repartit en dos dies que va incloure les guies de bona pràctica clínica sobre la MPOC, entrevista motivacional, deshabitució tabàquica, ús correcte dels inhaladors, consells sobre

dieta, exercici físic i fisioteràpia respiratòria, junt amb la informació dels resultats obtinguts de les auditories i les entrevistes amb els pacients amb MPOC (*feed-back*). El taller va ser impartit per un grup multidisciplinari d'especialistes i es van utilitzar diverses tècniques d'instrucció com material escrit, sessions formatives, casos clínics i exemples pràctics.

Els professionals sanitaris del grup control no van participar en el taller i van seguir l'atenció clínica habitual.

Un cop els professionals sanitaris de referència (metge/infermera) del grup intervenció van rebre el *feed-back* informatiu sobre les condicions clíniques dels seus pacients i el taller de formació, van començar a realitzar visites d'educació sanitària als pacients de l'estudi. Aquestes visites educacionals es van monitoritzar a través d'un formulari específic ("Full de seguiment") que els professionals sanitaris completaven durant la visita d'educació sanitària. En cada full es registrava l'etapa del procés del canvi dels hàbits de vida en què es trobava el pacient segons el model transteòric de Prochaska i Diclemente (pre- contemplació / contemplació / preparació / acció / manteniment / recaiguda) i l'actuació realitzada (no requereix cap intervenció / felicitació / consell o informació / entrevista motivacional)^{105,150}, per cada un dels següents factors: tabac, dieta, exercici, fisioteràpia respiratòria i ús de la tècnica inhalatòria correcta. El nombre de visites necessàries per cada pacient es

va determinar en funció del canvi observat en el pacient, tenint en compte l'estat inicial de la persona, la motivació pel canvi conductual i la capacitat d'aprendre (Annex 3). Per facilitar l'educació sanitària, els professionals sanitaris van lliurar el llibre "*Controlando la EPOC*" de l'àrea d'infermeria i fisioteràpia de la *Fundación Española del Pulmón. SEPAR*¹⁵¹ a cada pacient inclòs en l'estudi.

A l'any de seguiment, l'equip investigador va tornar a recollir les mateixes variables de l'inici de l'estudi, amb una nova auditoria i entrevista clínica al pacient amb MPOC.

La variable principal de l'estudi va ser la diferència del canvi en la puntuació total del qüestionari SGRQ entre el grup intervenció i el grup control al final de l'any de seguiment. El canvi es va mesurar com la diferència dins de cada grup entre els valors finals menys els basals. El SGRQ és un qüestionari de qualitat de vida autoadministrat, específic per malalties respiratòries cròniques. En una escala de 0 a 100, les puntuacions més altes indiquen una pitjor qualitat de vida i un canvi d'almenys 4 unitats és considerat com la mínima diferència clínicament important en l'estat de salut del pacient⁷⁷. Per detectar una diferència d'almenys 4 unitats entre puntuacions de qualitat de vida dels dos grups, el nombre mínim requerit va ser de 393 participants en cada grup, proporcionant una desviació estàndard de 20,4 i una taxa estimada de

pèrdues durant el seguiment del 10%^{79,80}. El càlcul té un risc α de 0,05 i un risc β fixat en 0,20 amb dues cues.

Aquest estudi va ser aprovat pel Comitè d'Investigació Clínica i Ètica de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària IDIAP Jordi Gol, Barcelona, Espanya, i tots els participants van signar el consentiment informat.

4.2 ANÀLISI ESTADÍSTICA

Les dades es van analitzar d'acord amb la declaració de TREND¹⁵² i per intenció de tractar. Es va utilitzar estadística descriptiva per descriure la població d'estudi. Per fer front als possibles biaixos causats per un seguiment incomplet, es van imputar els valors perduts utilitzant l'últim valor conegut dut a terme, excepte pel nombre d'exacerbacions i hospitalitzacions.

Les comparacions entre grups independents es van realitzar mitjançant la prova de *khi quadrat* o el *test exacte de Fisher* per dades categòriques i el *test t de Student* per a dades contínues o les corresponents proves no paramètriques, segons el cas.

Les comparacions dins de cada grup a l'inici i al final del seguiment es van fer amb la prova *t de Student* per dades aparellades, *test de Wilcoxon*,

khi quadrat, *prova exacta de Fisher* o el *test de McNemar*, segons correspongués.

Es va considerar l'efecte *cluster* en els 3 treballs originals. Es van realitzar models de regressió logística multinivell quan existia variabilitat en els resultats entre centres. Es va utilitzar el mètode d'estimació *Full Maximum Likelihood* via l'aproximació iterativa de Laplace. Per al model multinivell, es va construir el model i es va avaluar la seva validesa seguint les recomanacions de Raudenbush i Bryk¹⁵³. Quan no es va trobar variabilitat entre centres es van realitzar models de regressió logística no condicionada ajustant pels errors estàndard (EE) per considerar l'efecte *cluster*. Es van calcular mesures de bondat d'ajust i estadístics de diagnòstic dels models logístics segons la metodologia de Hosmer i Lemeshow¹⁵⁴.

4.2.1 ARTICLE 1

Per analitzar la utilització de l'espirometria en el diagnòstic i seguiment dels pacients amb MPOC a nivell d'APS i el seu impacte en el tractament i estudiar la variabilitat en la realització d'espirometries entre els centres d'APS, es van utilitzar 2 mesures de resultat: D'una banda disposar d'espirometria diagnòstica, i d'altra banda disposar d'espirometria de seguiment en els dos anys previs a la inclusió en l'estudi.

Les diferències entre grups en disposar d'espirometria diagnòstica / no disposar d'espirometria diagnòstica o bé en disposar d'espirometria de seguiment / no disposar d'espirometria de seguiment es van analitzar mitjançant proves de comparació de grups independents.

Es va realitzar un model logístic multinivell per estudiar els factors associats a la realització d'espirometria diagnòstica i un model logístic, per valorar els factors associats a la realització d'espirometria de seguiment, ajustant els errors estàndard per l'efecte clúster.

Es va calcular el coeficient de correlació intraclasse (CCI)¹⁵⁵, que representa el percentatge de variabilitat total de la variable resposta que és atribuïda als centres d'APS^{155,156}.

4.2.2 ARTICLE 2

Per analitzar l'efectivitat d'un programa d'educació sanitària dirigit als professionals sanitaris amb la finalitat de millorar la qualitat de vida i el control clínic dels pacients amb MPOC comparat amb la pràctica habitual a l'any de seguiment mitjançant el qüestionari SGRQ, es van realitzar les següents anàlisis estadístiques:

Es van analitzar les diferències dins de cada grup (final – basal) mitjançant proves aparellades.

Es va comparar el canvi en el grup intervenció menys el canvi en el grup control en les diferents variables considerades mitjançant les corresponents proves estadístiques.

L'efecte de la intervenció a l'any de seguiment es va avaluar mitjançant la diferència del canvi entre ambdós grups d'estudi en la puntuació total del SGRQ. Es va utilitzar l'ajust Holms per corregir per les comparacions múltiples^{157,158}. Per a l'anàlisi ajustada es va dur a terme una anàlisi de regressió multinivell per tal d'avaluar si la intervenció era un factor de predicció del canvi en la qualitat de vida¹⁵⁹. Es va ajustar per la puntuació de la qualitat de vida i la resta de variables al moment basal.

4.2.3 ARTICLE 3

Per identificar els possibles factors associats significativament amb un canvi en la QVRS dels pacients amb MPOC, es van comparar les característiques dels pacients pertanyents al grup que va presentar una millora (descens >4 unitats en la puntuació total del SGRQ) i les característiques dels pacients que van presentar un empitjorament clínicament important (increment >4 unitats en la puntuació total del SGRQ) després d'un any de seguiment. Les diferències dins de cada grup (final – basal) es van comparar amb les corresponents proves aparellades. A l'any de seguiment es van comparar els grups d'estudi a través de la diferència en el canvi (canvi en el grup que

ha millorat la QVRS menys el canvi en el grup que ha empitjorat la QVRS).

En les anàlisis estadístiques ajustades, per identificar quins canvis clínics van estar independentment associats a una millora o un empitjorament de la qualitat de vida durant el seguiment, es van construir models de regressió logística on les variables resultats van ser millora *vs* resta de pacients i empitjorament *vs* resta de pacients. En el cas de millora, els errors estàndard es van ajustar per l'efecte *cluster* (centres); en el cas d'empitjorament, a l'haver-hi variabilitat entre centres, es va considerar un model logístic multinivell. Les variables d'ajust es van recodificar en 4 categories segons el canvi produït entre l'inici i el final del seguiment: mai (no present ni a l'inici ni al final del seguiment), incidència (no present a l'inici , però apareix durant el seguiment), remissió (present a l'inici , però desapareix durant el seguiment) i persistència (present a l'inici i durant el seguiment).

Es va estudiar si existia col·linealitat, confusió (canvi en els estimadors $\geq 20\%$) i/o interaccions. Tots els models es van comparar mitjançant el test de quocient de verosimilitud o el criteri d'informació d'Akaike.

El nivell de significació de totes les proves va ser del 5%, a dues cues. Es va utilitzar el paquet estadístic multinivell HLM per Windows, versió 10.1, i Stata/SE, versió 11.1 (Stata Corp LP, college Station, Texas.).

5. RESULTATS

Publicacions presentades com a part d'aquesta tesi:

Article 1

Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Parcet J, Peñalver N, Rubio C, Ferrer M, Miravittles M. Variability in the performing of spirometry and its consequences in the treatment of COPD in Primary Care. Arch Bronconeumol 2011;47:226-33.

Article 2

Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Llagostera M, Valero C, Bayona X, Granollers S, Ferro JJ, Acedo M, Almeda J, Rodriguez-Latre LI, Muñoz L, Miravittles M. Effect of health professional education on outcomes of chronic obstructive pulmonary disease in primary care: A non randomized clinical trial. Respirology 2013;18:718-27.

Article 3

Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Llagostera M, Valero C, Bayona X, Ferrer M, Miravittles M. Factors associated with changes in quality of life of COPD patients: A prospective study in primary care. Respiratory Medicine 2013;107:1589-1597.

5.1 ARTICLE 1

Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Parcet J, Peñalver N, Rubio C, Ferrer M, Miravittles M. Variability in the performing of spirometry and its consequences in the treatment of COPD in Primary Care. Arch Bronconeumol 2011;47:226-33.



Original Article

Variability in the Performing of Spirometry and Its Consequences in the Treatment of COPD in Primary Care

Mònica Monteagudo,^{a,b,*} Teresa Rodriguez-Blanco,^a Judith Parcet,^c Núria Peñalver,^d Carles Rubio,^e Montserrat Ferrer,^{f,g} Marc Miravittles^h

^aÀrea científica IDIAP Jordi Gol, Barcelona, Spain

^bPrograma de doctorado en Salut Pública, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain

^cABS Sant Ildefons, SAP Baix Llobregat Centre, Institut Català de la Salut, Cornellà de Llobregat, Barcelona, Spain

^dABS Martí Julià, SAP Baix Llobregat Centre, Institut Català de la Salut, Cornellà de Llobregat, Barcelona, Spain

^eABS Florida Nord, SAP Baix Llobregat Centre, Institut Català de la Salut, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

^fUnidad de Investigación en Servicios Sanitarios, IMIM-Hospital del Mar, Barcelona, Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona, Spain

^gSchool of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

^hFundació Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received July 23, 2010

Accepted October 21, 2010

Keywords:

Chronic obstructive pulmonary disease

Spirometry

Primary Care

Treatment

ABSTRACT

Background: Several studies have dealt with the use of spirometry in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Primary Care (PC), but few have analyzed its impact on the treatment of the patient with COPD.

Objectives: To evaluate the use of spirometry in the diagnosis and follow-up of COPD patients in PC, and its impact on treatment. To analyze the variation in the performing of spirometry between PC centers.

Methodology: A multicenter, observational and cross-sectional study of COPD patients seen in PC in Catalonia (Spain) during 2004-2005. A multilevel logistic regression model was used to identify factors associated with having spirometry and to determine the variation between the different centers.

Results: Twenty-one centers, including 801 patients, participated. Only 53.2% of them had diagnostic spirometry and the mean (standard deviation) FEV1(%) was 54.8% (18%). The registers of smoking habits, complementary tests and spirometry follow-up were more common among patients who had a diagnostic spirometry available compared with those who did not. No statistically significant differences were found regarding demographic, clinical, treatment and quality of life variables between patients with and without follow-up spirometry. Significant variation was observed in the percentage of diagnostic spirometries between different PC centers (variance = 0.217; $p < 0.001$).

Conclusion: Spirometry is underused in PC and performing it during follow-up is not associated with the different treatments guidelines or with a more complete approach to the disease. There is significant variation in the performing of spirometry among PC centers.

© 2010 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Variabilidad en la realización de la espirometría y sus consecuencias en el tratamiento de la EPOC en Atención Primaria

RESUMEN

Antecedentes: Algunos estudios han abordado el uso de la espirometría en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en Atención Primaria (AP), y pocos han analizado su impacto en el tratamiento del paciente con EPOC.

Objetivos: Valorar la utilización de la espirometría en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes EPOC en AP y su impacto en el tratamiento. Analizar la variabilidad en la realización de espirometrías entre los centros de AP.

Metodología: Estudio multicéntrico, observacional y transversal en pacientes EPOC atendidos en AP de Catalunya (España) durante 2004-2005. Se usó un modelo de regresión logística multinivel para identificar factores asociados con tener espirometría y determinar la variabilidad entre los diferentes centros.

Palabras clave:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Espirometría

Atención Primaria

Tratamiento

* Corresponding author.

E-mail address: mmonteagudo@idiapjgol.org (M. Monteagudo).

Resultados: Participaron 21 centros, que incluyeron 801 pacientes. Solo el 53,2% disponían de espirometría diagnóstica, la media (desviación estándar) del FEV₁(%) fue 54,8% (18%). Los registros del hábito tabáquico, pruebas complementarias y espirometrías de seguimiento estuvieron más presentes entre los pacientes que disponían de espirometría diagnóstica respecto a aquellos que no la disponían. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a variables demográficas, clínicas, tratamiento y calidad de vida entre pacientes con o sin espirometría de seguimiento. Se observó variabilidad significativa en el porcentaje de espirometrías diagnósticas entre los diferentes centros de AP (varianza = 0,217; p < 0,001).

Conclusión: La espirometría en AP está infrutilizada y su realización durante el seguimiento no se asocia a unas pautas distintas de tratamiento ni a un abordaje más completo de la enfermedad. Existe variabilidad significativa en la realización de espirometrías entre los centros de AP

© 2010 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Introduction

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a very prevalent health problem all over the world.¹ A recent study in a general Spanish population identified a prevalence of COPD of 10.2% in people aged 40-80 and an underdiagnosis 73%,² similar to what was observed in another study completed 10 years before.³

A possible cause of COPD underdiagnosis is the limited use of spirometry in the Primary Care (PC) setting.⁴ There are some studies done in PC related with the use of spirometry for the detection and follow-up of COPD in high-risk smokers,⁵ and others analyzing the causes of the underuse of spirometry.^{6,7} Few studies, however, evaluate the use of spirometry in standard clinical practice in COPD in PC and how it influences the management of said disease. The study by Lee et al⁸ related having spirometry with pulmonary symptoms and being young, while other studies analyzed the impact of the introduction of spirometry on the treatment of COPD patients in PC.^{9,10} A study done in Spain more than 10 years ago found that the patients that underwent spirometry in PC presented less COPD complications as well as exacerbations or hospitalizations.¹¹

An optimal knowledge of the current situation of spirometry use in standard clinical practice in COPD patients can improve the management of these patients at the PC level. Information generates knowledge and, possibly, changes in conduct that can favor standard clinical practice.

The objectives of the present study were: 1) to analyze the use of diagnostic spirometry and follow-up spirometry performed during the two years prior to inclusion in the study in the standard clinical practice of COPD patients in PC; 2) to find out the impact of spirometry in the treatment of COPD patients in PC; 3) to analyze the variability in the completion of spirometries between the different centers; 4) to identify the characteristics of the patients and the centers that could explain this variability.

Methods

Study Design and Population

A multicenter, cross-sectional, observational study carried out in PC settings. The present study constitutes the baseline visit of the prospective project entitled "Let's Help COPD Patients Live Better". The study was randomized with a 12-month follow-up, whose objective was to evaluate the effectiveness of a multidisciplinary strategy in improving the degree of clinical control and the quality of life of COPD patients compared with standard practice. The study protocol has already been published.¹² The sample size was calculated depending on the difference between the two intervention groups in the *St. George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ)¹³ 12 months after randomization. A sample size of 786 individuals (398 per intervention group) was necessary in order to detect a difference equal to or higher than 4.3 points on the SGRQ¹⁴ between the two groups, with a standard deviation of 20.4, an alpha significance level of 0.05, a beta error of 0.20, and a loss-to-follow-up rate of 10%.

All the urban and semi-urban healthcare centers in the administrative area of the Costa de Ponent Healthcare Region (52 PC centers) in Barcelona were asked to participate in the study from 2004-2005. Twenty-one centers accepted participation, covering a population of 483,473 inhabitants from a middle-low socioeconomic background.

The patients included were of both sexes, ages 40 and up, with a diagnosis of COPD in their clinical histories and treated for this pathology over the course of the previous year at these PC centers. The exclusion criteria were: serious mental, visual and/or hearing alterations, diagnosis of asthma, tuberculosis or other chronic respiratory pathologies, terminal-phase pathology or no available telephone.

This study was approved by the Jordi Gol Ethics and Clinical Research Committee, Primary Care Research Institute.

Data Collection

The information was collected through audits of the data contained in the patient medical files and interviews with the patients themselves.

Information from the Patient Medical Files

This information included sociodemographic data, respiratory risk factors, comorbidities and lifestyle, diagnostic spirometry (spirometry registered in the clinical history at the time the diagnosis was made), COPD stage based on the forced expiratory volume in one second (FEV₁) parameter (%), criteria for chronic bronchitis, complementary tests, body mass index and tobacco habit. The information related with the follow-up included: follow-up spirometries (spirometries registered in the medical history during the control of the disease in standard clinical practice, performed during the two years prior to inclusion in the study), COPD stage based on the FEV₁ parameter (%), complementary tests during the previous two years, and number of exacerbations, healthcare resources, preventive actions and treatment received over the course of the year prior to inclusion in the study.

Information from Patient Interviews

Chronic symptoms, hospitalizations in the last year, administration of the SGRQ questionnaire translated to and validated in Spanish,¹⁵ measurement of dyspnea according to an adapted version of the scale proposed by the *Medical Research Council* (MRC)¹⁶ and the correct performance of the inhalation technique was evaluated following the guidelines of the SEPAR-SemFYC.¹⁷

We also collected additional information related to the presence of spirometers available in the centers and the teaching of residents.

Statistical Analysis

The result measurements were having diagnostic spirometry and follow-up spirometry in the two years prior to inclusion in the study.

The differences between groups were analyzed with the Chi-squared test or Fisher's exact test for categorical data and the Student's t test for continuous data or the corresponding non-parametric tests, depending on the case.

We applied multilevel statistical models^{18,19} in order to identify the factors associated with the two result measurements and to find out whether there was variability in the result variables among the PC centers (meaning we consider the PC centers as random). In the case there was significant variability, we estimated the effect of the individual and center co-variables on the response variable, conditional model, through multi-level logistic regression using the *Full Maximum likelihood* estimation method via the iterative Laplace approximation. In the case that variability was found, a logistic regression model was carried out. The intraclass correlation coefficient was calculated,²⁰ which represents the influence of the PC centers on the response variable.^{20,21}

For the "diagnostic spirometry" result variable, the variables that were considered in the initial regression model were: sex, age, bronchial hyperreactivity, childhood respiratory infections, years of evolution of the disease (time from diagnosis until inclusion in the study), chronic bronchitis criteria, emphysema criteria, occupational exposure, environmental exposure and tobacco habit. PC center variables were having a spirometer in the center and resident teaching.

For the "follow-up spirometry" result variable, we included the variables considered in addition to cough, sputum, diagnostic spirometry, exacerbations, visits to general practitioner, visits with the nurse, visits to the pulmonologist, electrocardiogram, blood work, spirometry in the center and resident teaching.

Age, sex and tobacco habit were considered clinically relevant variables and were included in the final models. We analyzed for collinearity, confusion (change in the estimators $\geq 20\%$) and/or interactions.^{18,22} All the models were compared by means of the likelihood for ratio of positive test or the Akaike information criterion (AIC).

We calculated goodness-of-fit and diagnostic statistics of the logistic model in accordance with the Hosmer and Lemeshow methodology.²² As for the multi-level model, this was constructed and its validity was evaluated following the recommendations of Raudenbush and Bryk.¹⁸

We found no influencing values or collinearity, and the two models presented good adjustment.

The level of significance of all the tests was 5%, with two tails. We used the HLM multilevel statistical package for Windows, version 10.1, and Stata/SE, version 9.1 (Stata Corp.).

Results

Population Characteristics

The study population included a total of 801 COPD patients in 21 PC centers. The clinical and demographic characteristics are shown in table 1. Mean age was 70.2 (standard deviation [SD]: 9.08), the majority were men (87.4%) and the mean duration of the disease (time from diagnosis until inclusion in the study) was 7.7 years (SD: 5.8).

Diagnosis

Only 426 patients (53.2%) had diagnostic spirometry, and 90.9% of them had FEV₁ values in their clinical histories. The patients with diagnostic spirometry were significantly younger (69.1 years, SD: 8.8 versus 71.3 years, SD: 9.2; $p < 0.0001$) and had shorter COPD durations (6.4 years, SD: 4.04 versus 9.3 years, SD: 7.05; $p < 0.001$) than patients without spirometry. Mean FEV₁ was 54.8% (SD: 18) and 57.4% were in GOLD stage II. Tobacco habit was also registered more frequently in patients that had diagnostic spirometry ($p < 0.05$) (table 2).

Table 1

Baseline characteristics of the patients with chronic obstructive pulmonary disease

	COPD patients (N = 801)
Patient variables	
<i>Sociodemographic characteristics</i>	
Age (years), mean (SD)	70.2 (9.08)
Sex: male	700 (87.4)
<i>Level of education</i>	
None	301 (37.6)
Primary	443 (55.3)
Other	57 (7.1)
<i>Tobacco consumption</i>	
Non-smoker	118 (14.7)
Ex-smoker	527 (65.8)
Smoker	156 (19.5)
<i>Comorbidity</i>	
Metabolic diseases	588 (73.4)
Cardiovascular disease	241 (30.2)
Degenerative and joint processes	326 (40.8)
Anxiety and/or depression	130 (16.2)
<i>Diagnosis</i>	
Years of COPD evolution, median (interquartile range)	6 (4-10)
Diagnostic spirometry	426 (53.2)
<i>Staging (n = 387)</i>	
GOLD I (mild)	21 (5.4)
GOLD II (moderate)	222 (57.4)
GOLD III (serious)	116 (30)
GOLD IV (very serious)	28 (7.2)
<i>Body mass index registered in medical history</i>	
Body mass index (kg/m ²), mean (SD)	136 (17)
	28 (5)
<i>Chronic symptoms</i>	
Cough	388 (49.3)
Sputum	445 (56.4)
<i>Evaluation of dyspnea</i>	
Grade 1. Absence of dyspnea	145 (18.7)
Grade 2. Dyspnea walking quickly	333 (43)
Grade 3. Inability to keep in step	138 (17.8)
Grade 4. Need to stop and rest	113 (14.5)
Grade 5. Cannot leave the house	46 (5.9)
<i>Exacerbations</i>	
Exacerbations over the last year	472 (59.4)
Exacerbations; median (interquartile range)	472;1 (1-2)
<i>Quality of life</i>	
<i>St. George's Respiratory Questionnaire, mean (SD)</i>	
Symptoms	38.2 (21)
Activity	50.2 (25.1)
Impact	29.3 (19.3)
Total	37.1 (19.01)
Variables of the Primary Care centers	
Number of Primary Care centers	21
Spirometers in the Primary Care centers	13 (61.9)
Teaching of residents	12 (57.1)

The data are n (%), unless otherwise indicated.

COPD: chronic obstructive pulmonary disease; SD: standard deviation.

The patients with diagnostic spirometry had undergone more complementary tests; in contrast, no significant differences were observed for severity level except for in the work-up, more frequently in mild patients (78.8% versus 69.4%; $p < 0.05$), and gasometry, more frequently in the most severe patients (16.8% versus 5.4%; $p < 0.001$). The patients with diagnostic spirometry more frequently presented follow-up spirometries during the previous 2 years compared with patients without diagnostic spirometry (61.7% versus 38.3%; $p < 0.001$), especially in the cases of mild patients (68.3% versus 57.6%; $p < 0.05$) (table 2).

Follow-up Patterns over the Last Two Years

Of the patients studied, 94.9% were being treated for their COPD by their family physician, and 34.6% had regular visits with the nursing staff. Only 407 patients (50.8%) had undergone a follow-up spirometry in the previous 2 years; 98% of these had the FEV₁ value in their medical files.

Table 2

Data from the medical history at the time of diagnosis in patients with and without diagnostic spirometry

	No spirometry, n = 375	Patients with diagnostic spirometry		
		Spirometry, n = 426	FEV ₁ ≥ 50%, n = 243	FEV ₁ < 50%, n = 144
<i>Registers at the moment of diagnosis</i>				
Criteria for chronic bronchitis	40.5	59.5***	60.7	61.8
Chest radiography	39.8	74.6***	74.1	76.2
Electrocardiogram	26.1	41.5***	41.1	44.4
Blood work	49.9	74.5***	78.8	69.4*
Gasometry	3.8	9.5**	5.4	16.8***
Body mass index	14.4	19.2	18.9	20.8
Tobacco habit not registered in the clinical history	14	11.1*	12.5	10.4
<i>Patients with follow-up spirometry in the previous two years</i>	38.3	61.7***	68.3	57.6*

The data are %.

FEV₁ ≥ 50% corresponds with stage I (mild) and stage II (moderate) of the GOLD COPD classification.FEV₁ < 50% corresponds with stage III (serious) and stage IV (very serious) of the GOLD COPD classification.The p values were calculated with the Chi-squared test, comparing patients with or without diagnostic spirometry and between patients with FEV₁ ≥ 50% and FEV₁ < 50%.

*p < 0.05, **p < 0.01, ***p < 0.001.

The patients with follow-up spirometry presented significantly more analyses, exacerbations registered in their clinical histories and appointments with the pulmonologist, as well as a lower percentage of hospitalizations and consultations with a private doctor than those that did not present follow-up spirometry. As the severity of COPD increased, so did the overall number of almost all the complementary tests and health-care resources (table 3).

Among the smokers, 37.6% of these patients had received no anti-tobacco advice, being significantly higher among patients without follow-up spirometries (p < 0.05). The scant percentage of advice given to patients about diet, exercise and treatment compliance is striking. Rehabilitation (3.2%) and physiotherapy (1.8%) were quite infrequent.

Treatment

95.9% of the patients followed some type of chronic treatment, and 40.8% were polymedicated (> 6 medications), which was more frequent among the patients who had no follow-up spirometry and among the more severe patients (table 4).

Specific COPD treatment was followed by 86.6% of patients, which was inhaled in 85.9% of cases, with a mean of 2.53 inhalers (SD: 1.05). The most often used medications were inhaled glucocorticoids (66.6%) and long-acting beta-2 adrenergics (57.5%). The prescription of medications was greater in patients that had no follow-up spirometry and among those with more severe disease. In general, there were no significant differences in the prescription habits

Table 3

Follow-up of the patients with chronic obstructive pulmonary disease with or without spirometry in the previous two years

	No spirometry, n = 394	Patients with follow-up spirometry in the previous two years		
		Spirometry, n = 407 ^a	FEV ₁ ≥ 50%, n = 237 ^a	FEV ₁ < 50%, n = 162 ^a
<i>Complementary tests ordered in the previous two years</i>				
Gasometry	8.6	9.8	5.1	16***
Lab work-up	69	76.9*	73.8	80.2
Electrocardiogram	42.6	44.5	40.5	50
Body mass index	31	31	31.6	29
<i>Health-care resources ordered in the previous year</i>				
Exacerbations registered in the patient medical history	54.9	63.9*	59.8	67.9
Hospitalizations (interview)	17.1	10.7*	4.9	18.8***
Private consultation	10.9	5.6**	4.4	7.6
Rehabilitation	2.6	3.8	2.6	5.7
Physiotherapy	1.3	2.3	0.9	4.4*
Appointment, Primary Care physician	93.6	96.1	94.9	97.5
Appointment, Primary Care nurse	33.2	36	35.2	35.8
Appointment, Primary Care pulmonologist	24.9	34.6**	30.4	41.4*
<i>Advice given to patients in the previous year</i>				
Among the smokers, anti-tobacco advice not given, n/N (%)	36/78 (46.2)	31/100 (31)*	17/55 (30.9)	13/41 (31.7)
Dietary advice	19.5	18.7	16.9	22.2
Exercise advice	15.2	16	13.9	19.8
Treatment compliance advice	15	14.7	13.5	16.7
<i>Vaccines in the previous year</i>				
Influenza	81.2	76.9	73	82.7*
Pneumococcus	74.6	71	68.8	74.1

The data are %.

FEV₁ ≥ 50% corresponds with stage I (mild) and stage II (moderate) of the GOLD COPD classification.FEV₁ < 50% corresponds with stage III (severe) and stage IV (very severe) of the GOLD COPD classification.The p values were calculated with the Chi-squared test, comparing patients with or without follow-up spirometry in the previous two years and between patients with FEV₁ ≥ 50% and FEV₁ < 50%.

*p < 0.05, **p < 0.01, ***p < 0.001.

^aOut of the patients with spirometry, we only compared those who had the forced expiratory volume in one second (FEV₁) parameter (%), GOLD stage III + IV (FEV₁ < 50% predicted) against those in stage II (FEV₁ ≥ 50%).

Table 4

Treatment of the patients with chronic obstructive pulmonary disease with and without follow-up spirometry in the previous two years

	Total, N = 801	No spirometry, n = 394	Patients with follow-up spirometry in the previous two years		
			Spirometry, n = 407 ^a	FEV ₁ ≥ 50, n = 237 ^a	FEV ₁ < 50, n = 162 ^a
<i>General chronic treatment</i>					
Patients with some chronic prescription	95.9	96.7	95.1	92	100***
Polymedicated patients (> 6 drugs)	40.8	44.6	37*	31.7	43.2*
Chronic prescriptions, mean (SD)	5.33 (3.11)	5.6 (3.15)	5.06 (3.05)*	4.78 (3.08)	5.37 (2.94)
<i>Specific chronic treatment for COPD</i>					
COPD Medication	86.6	87.1	86.2	78.9	96.9***
Inhalers	85.9	86.5	85.3	77.2	96.9***
Prescribed inhalers, mean (SD)	2.53 (1.05)	2.60 (1.04)	2.46 (1.06)	2.24 (1.009)	2.68 (1.08)
Short-acting beta-2 adrenergics	56.2	60.3	52.1*	47.1	56.7
Long-acting beta-2 adrenergics	57.5	58.9	56.1	50.3	61.8*
Ipratropium	41.2	38.8	43.6	39	49.7*
Tiotropium	22.8	22.4	23.1	20.3	26.1
Methylxantines	3	3.5	2.6	2.7	2.5
Inhaled glucocorticoids	66.6	70.3	63*	57.2	69.4*
Oral glucocorticoids	0.9	0.9	0.9	0.5	1.3
Oxygen therapy	3.2	4.1	2.3	0.5	4.5*
Mucolytics	7	7.6	6.4	4.7	8.6

The data are % or mean (standard deviation).

FEV₁ ≥ 50% corresponds with stage I (mild) and stage II (moderate) of the GOLD COPD classification.

FEV₁ < 50% corresponds with stage III (severe) and stage IV (very severe) of the GOLD COPD classification.

The p values were calculated with the Chi-squared test or t-test, comparing patients with or without follow-up spirometry in the previous two years, and between patients with FEV₁ ≥ 50% and FEV₁ < 50%.

*p < 0.05, **p < 0.01, ***p < 0.001.

^aOut of the patients with spirometry, we only compared those with forced expiratory volume in one second FEV₁ parameter (%), GOLD stages III + IV (FEV₁ < 50% predicted) against those in stage II (FEV₁ ≥ 50%)²⁸.

depending on the presence or lack of follow-up spirometry. We only found a greater use of short-acting beta-2 adrenergics among the patients without spirometry (60.3% versus 52.1%; p < 0.05) and inhaled glucocorticoids (70.3% versus 63%; p < 0.05). The severity of COPD had a greater impact on the prescriptions (table 4).

Health-Related Quality of Life

Significant differences were observed in all the dimensions of the SGRQ depending on COPD staging, with poorer quality of life in severer patients (p < 0.001). The patients that did not have follow-up spirometry presented a higher score in the SGRQ questionnaire except in the dimension of symptoms. Statistically significant differences were only found in the activity dimension (p < 0.05) (table 5).

Variability of the Spirometries among the Different Centers; Result of the Multi-Level Analysis

In the case of the diagnostic spirometry, the non-conditional model estimated an expected rate of 52.2%, with a range of variation among PC centers from 32.7% to 71.1% (variance: 0.171; p < 0.001).

In the conditional model, the OR was observed to be significantly higher in those patients with a duration of COPD of less than 4 years compared with those with more than 15 years (table 6). The odds were also high in the patients with criteria for chronic bronchitis and low in the younger patients. A significant effect was not observed in patients who smoked. Once adjusted for the characteristics of the patients, statistically significant variability was still found in the prevalence of diagnostic spirometries among the PC centers (predicted rate: 62.2, range: 39.8-80.4; variance: 0.217; p < 0.001; ICC: 6.19%) (table 6). Additional analyses showed that said variability was mainly attributed to one center alone. The exclusion of this center did not change the results, except in the case of presenting environmental exposure, which was negatively associated with the result variable (OR: 0.76; 95% CI: 0.61-0.95; p = 0.017).

In the case of follow-up spirometry, no significant variability was found between centers. The patients with diagnostic spirometry presented a probability 2.51 times higher for having a follow-up spirometry compared with patients without diagnostic spirometry

(95% CI: 1.76-3.57). Having had a visit to the pulmonologist and/or nurse and having follow-up lab work-up was positively and significantly associated with having follow-up spirometry (table 6).

Discussion

The most important result of our study is that around half of the patients considered COPD at the PC level had no spirometry to confirm their diagnosis. Diagnostic spirometry was the most important predictive variable for ordering follow-up spirometries in our COPD patient population. The use of spirometry during follow-up was associated at the same time with greater control of the COPD patient, with more visits to the PC doctor and interconsultations with a pulmonologist and fewer hospitalizations. However, surprisingly, this did not translate into an increase in the integral management recommended by the clinical practice guidelines, including rehabilitation, physiotherapy, vaccination and diet, nor was it associated with different therapeutic approach by the professionals. There was significant variability in the use of diagnostic spirometry between the different PC centers.

Spirometry is essential in the diagnosis and treatment of chronic respiratory diseases.²³ Although lately its use has spread at the primary healthcare level, it is still underused. Our results agree with other studies, such as those presented by Naberan et al²⁴ and Miravittles et al¹¹ published more than 10 years ago, in which only 36% and 47%, respectively, of patients had undergone diagnostic spirometry. Meanwhile, in more recent studies this percentage oscillates between 38.4% and 58.4%.^{9,25,26} These data indicate that, despite the insistent campaigns about the importance of COPD and the use of spirometry,²⁷ its use has not increased in PC. In our study, we have observed that patients with diagnostic spirometry underwent more complementary tests and follow-up spirometries. But it was interesting to observe that the advice on diet, exercise, treatment compliance, rehabilitation, physiotherapy and follow-up visits with the nursing staff were used in limited proportions regardless of the presence or absence of follow-up spirometries. On the other hand, in other previous studies it was observed that

Table 5

Results of the *St. George's Respiratory Questionnaire* for quality of life. Differences between the patients with chronic obstructive pulmonary disease with and without follow-up spirometry in the previous two years and according to staging

	Total, N = 801	No spirometry, n = 394	Patients with follow-up spirometry in the previous two years				
			Spirometry, n = 407	MD ^a (95% CI)	FEV ₁ ≥ 50%, n = 237	FEV ₁ < 50%, n = 162 MD ^b (95% CI)	
<i>St. George's Respiratory Questionnaire</i>							
Symptoms, n = 792	38.27 (21)	37.85 (21.40)	38.68 (20.63)	-0.83 (-2.1; 3.76)	35.41 (20.58)	42.90 (19.82)***	-7.49 (-11.6; -3.39)
Activity	50.26 (25.16)	52.39 (25.38)	48.21 (24.80)*	4.18 (-0.69; 7.66)	41.31 (23.62)	57.63 (23.43)***	-16.32 (-21; -11.6)
Impact, n = 798	29.33 (19.34)	29.59 (20.04)	29.07 (18.64)	0.52 (-3.21; 2.16)	24.71 (17.33)	34.97 (18.90)***	-10.26 (-13.9; -6.63)
Total, n = 791	37.09 (19.01)	37.68 (19.44)	36.52 (18.60)	1.16 (-3.81; 1.49)	31.52 (17.45)	43.19 (18.10)***	-11.67 (-15.3; -8.08)

The data are mean (standard deviation). CI: confidence interval.

The high values in the variables of the questionnaire indicate poorer quality of life.

The p values were calculated with the t-test.

*p < 0.05, **p < 0.01, ***p < 0.001.

^aMean difference of means between patients with and without follow-up spirometry in the two previous years.

^bMean difference between patients with FEV₁ ≥ 50% and FEV₁ < 50%.

spirometry at the PC level improved the management of COPD patients.^{9,10} These were intervention studies in which the impact of the introduction of spirometry was evaluated prospectively in the management of COPD patients in PC. Our study, however, was observational and cross-sectional, and it therefore did not determine the effect of the introduction of spirometry, but instead compared

the management patterns of COPD patients depending on the existence of diagnostic or follow-up spirometry.

Coinciding with the results of other articles, the patients with follow-up spirometry presented fewer hospitalizations,¹¹ but on the contrary they presented more exacerbations registered in their clinical histories. We believe that this greater percentage of

Table 6

Factors associated with spirometry

Factors associated with diagnostic spirometry			
Multi-level logistic regression model			
Non-conditional model^a			
<i>Randomized parameters</i>			
Variance of the PC center	Estimator		p value
	0.171		< 0.001
Conditional model			
<i>Set parameters</i>			
Age ^c	Adjusted OR ^b	95% CI	p value
Sex (ref. females)	0.87	(0.79-0.95)	0.002
Years COPD evolution (ref. > 15 years)	0.87	(0.46-1.67)	NS
0-4 years	7.39	(4-13.64)	< 0.001
5-9 years	3.34	(1.85-6.04)	< 0.001
10-14 years	2.76	(1.47-5.18)	0.002
Chronic bronchitis criteria (ref. No)	2.02	(1.45-2.82)	< 0.001
<i>Random parameters</i>			
Tobacco habit (ref. non-smoker)	Estimator		p value
Ex-smoker	1.12	(0.6-2.08)	NS
Smoker	1.05	(0.53-2.08)	NS
Variance of the PC center	Estimator		p value
	0.217		< 0.001
ICC ^d (%)	6.19		
Factors associated with follow-up			
Logistic regression model^e			
	Adjusted OR ^c	95% CI ^f	p value
Age ^c	0.94	(0.87-1.01)	NS
Sex (ref. women)	1.04	(0.54-2)	NS
<i>Tobacco habit (ref. non-smokers)</i>			
Ex-smokers	0.97	(0.53-1.80)	NS
Smokers	0.94	(0.56-1.62)	NS
<i>Diagnostic spirometry (ref. No)</i>			
Appointment w/ pulmonologist (ref. No)	2.50	(1.75-3.59)	< 0.001
Appointment w/ nurse (ref. No)	1.57	(1.18-2.11)	0.003
Analysis (ref. No)	1.33	(1.08-1.66)	0.007
	1.44	(1.06-1.98)	0.02

CI: confidence level; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; NS: not significant; OR: odds ratio; PC: Primary Care; ref.: reference.

^aNon-conditional model without predictors at each level, only the independent term and the random errors at the level of the individual and PC center.

^bThe adjusted odds ratio was based on the logistic regression model that included significant, confusing and clinically relevant variables.

^cAge calculated for an increase of 5 years.

^dICC: intraclass correlation coefficient. The ICC measures the percentage of the total variance of the response variable, diagnostic spirometry, that is attributable to the PC centers.

^eGoodness-of-fit test, Hosmer-Lemeshow, Chi-squared = 6.43; p value = 0.6.

^fRobust standard errors adjusted for the 21 conglomerates / PC centers.

exacerbations could be due to a more precise follow-up and register of the exacerbations of those patients with spirometry, whereas if this increase were due to poorer treatment or greater severity of the patients, this would also be reflected in a higher number of hospitalizations. We believe that the frequency of hospitalizations is a more reliable variable, as it is more difficult to overlook by both patients and doctors.

In our study, the presence of follow-up spirometry in the previous 2 years did not modify the therapeutic approach of the professionals at the PC level, which suggests that there is a tendency towards homogenizing the treatment regardless of the presence or absence of spirometry, or rather the spirometry results and their therapeutic implications have not been correctly understood.

In spite of the recommendations made in the majority of clinical practice guidelines,²⁸ inhaled glucocorticosteroids were used in up to 66.6% of the patients in our study, especially in those that had no follow-up spirometry, as in other previous studies.^{11,26} The use of inhaled glucocorticosteroids in mild patients meant a low adherence to clinical guidelines. In contrast, in patients without follow-up spirometry we observed a greater use of short-acting beta-2 agonists.

In general, the prescription of drugs was greater in patients who did not have follow-up spirometry and among those with greater spirometric alteration, which suggests a tendency towards empirical treatment.

As in other studies, we have observed greater difference in the treatment standards depending on COPD severity.^{11,26}

The predictive factors of having diagnostic spirometry were having fewer years of evolution of the disease (which suggests a positive tendency towards using diagnostic spirometry) and having chronic bronchitis criteria. These results differ from those presented by Miguel Díez et al²⁵ done in the setting of pulmonology specialists and PC level, where the decisive factors were the level of care, the availability of the test in PC, place of residence and the situation of temporary sick leave due to COPD. In our study, the presence of spirometry in the center and teaching of residents were not predictive. The differences could be explained because our study was limited to the PC setting and some of the variables collected were different. Nevertheless, the results of this present study largely coincide with the results by Lee et al,⁸ where the probability of having diagnostic spirometry was greater among patients with pulmonary symptoms and those of younger age.

Visits to the pulmonologist and/or nurse had a positive impact in the control of the COPD patients, leading to more follow-up spirometries.

Our study presents certain limitations. The diagnosis of COPD requires the demonstration of an obstructive ventilatory alteration, defined by a postbronchodilator FEV₁/FVC ratio (maximal forced expiratory volume in one second/forced vital capacity) lower than 70%, while the severity of COPD is evaluated depending on the value of postbronchodilator FEV₁.²⁸ This value is that which is most often registered,²⁶ although it must be kept in mind that this single register is not correct clinical practice.

In our study, we could not evaluate whether the diagnosis of COPD was correct. Only FEV₁ was evaluated as this was the value that we could more easily obtain from the patient histories, it was the value that was most frequently registered, it allows us to know the severity stage, and it has greater reliability compared with the rest of the spirometric parameters.²⁶ Another aspect to take into account is that each center used its own spirometer, therefore the reference values may not be the same. This limitation is inherent in observational multicenter studies, but it does not invalidate the conclusions of this present study.

On the other hand, there may have also been a lack of recording of other variables in the patient medical files, particular spirometries, as they could have been requested in private consultations. But our

study was carried out in this manner as our objective was not to evaluate the correct file maintenance and diagnosis, but the common practice in the PC setting of COPD patients.

After analyzing individual and PC center variables and despite there being a small influence of the PC centers (ICC = 6.19%), we have confirmed that there is unexplained variability in the prevalence of spirometries at the time of diagnosis (variance = 0.217, $p < 0.001$). These results are along the same line as the study presented by Soriano et al,²⁹ where important variations were observed in the distribution of COPD in Spain, in prevalence as well as underdiagnosis and undertreatment. It would therefore be recommendable to study new characteristics of the patients, centers or professionals, which could explain this variability among centers. This variability can also be partly attributed to the heterogeneity of COPD itself, which warrants the completion of epidemiological studies to characterize the disease.^{30,31} Lastly, we have observed that we are still a long way away from reaching the objectives set in COPD healthcare quality standards.³²

Conclusion

Despite the importance of spirometry, its underutilization is still evident at the PC level. Spirometry testing does not guarantee either a later integral management approach of COPD or a treatment pattern in accordance with current guidelines.

It seems that the current reality of COPD management still has some gaps and variability amongst workgroups whose causes should be analyzed and corrected. This makes evident the need to improve the diagnosis and follow-up of these patients in Primary Care.

Conflict of interest

The authors declare having no conflict of interest.

Acknowledgements

We would like to acknowledge all the professionals and patients who participated in this study.

References

- Hurd S. The impact of COPD on lung health worldwide: epidemiology and incidence. *Chest*. 2000;117(2 Suppl):S1-4.
- Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. *Thorax*. 2009;64:863-8.
- Peña VS, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD. Results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest*. 2000;118:981-9.
- Miravittles M, de la Roza C, Morera J, Montemayor T, Gobartt E, Martín A, et al. Chronic respiratory symptoms, spirometry and knowledge of COPD among general population. *Respir Med*. 2006;100:1973-80.
- Clotet J, Gómez-Arbonés X, Ciria C, Albalad JM. Spirometry is a good method for detecting and monitoring chronic obstructive pulmonary disease in high-risk smokers in primary health care. *Arch Bronconeumol*. 2004;40:155-9.
- Kaminsky DA, Marcy TW, Bachand M, Irvin CG. Knowledge and use of Office Spirometry for the detection of chronic obstructive pulmonary disease by primary care physicians. *Respir Care*. 2005;50:1639-48.
- Nabera K, de la Roza C, Lamban M, Gobartt E, Martín A, Miravittles M. Use of spirometry in the diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. *Arch Bronconeumol*. 2006;42:638-44.
- Lee TA, Bartle B, Weiss KB. Spirometry use in clinical practice following diagnosis of COPD. *Chest*. 2006;129:1509-15.
- Walker PP, Mitchell P, Diamantea F, Warburton CJ, Davies L. Effect of primary-care spirometry on the diagnosis and management of COPD. *Eur Respir J*. 2006;28:945-52.
- Dales RE, Vandemheen KL, Clinch J, Aaron SD. Spirometry in the primary care setting: influence on clinical diagnosis and management of airflow obstruction. *Chest*. 2005;128:2443-7.
- Miravittles M, Murio C, Guerrero T, Segú JL. Treatment of chronic bronchitis and chronic pulmonary obstructive disease in primary care. *Arch Bronconeumol*. 1999;35:173-8.

12. Valero C, Monteagudo M, Llagostera M, Bayona X, Granollers S, Acedo M, et al. Evaluation of a combined strategy directed towards health-care professionals and patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): Information and health education feedback for improving clinical monitoring and quality-of-life. *BMC Public Health*. 2009;9:442.
13. Jones PW, Quirk FH, Baveyock CM, Littlejohns P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis*. 1992;145:1321-7.
14. Jones PW. Interpreting thresholds for clinically significant change in health status in asthma and COPD. *Eur Respir J*. 2002;19:398-404.
15. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St. George's Respiratory Questionnaire after adaption to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9:1160-6.
16. Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 1999;54:581-6.
17. Giner J, Basualdo LV, Casan P, Hernández C, Macián V, Martínez I, et al. Guideline for the use of inhaled drugs. The working group of SEPAR: the Nursing Area of the Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. *Arch Bronconeumol*. 2000;36:34-43.
18. Raudenbush SW, Bryk AS. Assessing the Adequacy of Hierarchical Models. In: Loughton CD, editors. *Hierarchical Linear Models. Applications and Data Analysis Methods*. California: Sage Publications, Inc; 2002. p. 252-86.
19. Goldstein H. *Bedford Group for Lifecourse and Statistical Studies. Multilevel statistical models*. 3rd ed. London: Arnold; 2003.
20. Snijders T, Bosker R. *Multilevel analysis. An introduction to basic and advanced multilevel modeling*. London: Sage Publications; 1999.
21. Goldstein H, Browne W, Rasbash J. Partitioning Variation in Multilevel Models. *Understanding Statistics*. 2008;1:223-31.
22. Hosmer DW, Lemeshow SA. *Assessing the Fit of the Model*. In: Shewhart WA, Wilks SS, editors. *Applied Logistic Regression*. 2nd ed. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc; 2000. p. 143-202.
23. Derom E, Van Weel C, Liistro G, Buffels J, Schermer T, Lammers E, et al. Primary care spirometry. *Eur Respir J*. 2008;31:197-203.
24. Naberan K. Encuesta de la actitud terapéutica y de control de los médicos generales de las ABS de Barcelona, respecto a enfermedades obstructivas respiratorias. *Aten Primaria*. 1994;13:112-6.
25. De Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Molina París J, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Gaspar Alonso-Vega G. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. Factores predictivos. *Arch Bronconeumol*. 2003;39:203-8.
26. Miravittles M, De la Roza C, Naberan K, Lamban M, Gobartt E, Martín A. Use of spirometry and patterns of prescribing in COPD in primary care. *Respir Med*. 2007;101:1753-60.
27. Buffels J, Degryse J, Heyrman J, Decramer M. Office spirometry significantly improves early detection of COPD in general practice. DIDASCO study. *Chest*. 2004;125:1394-9.
28. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2006. Update on Dec, 2009. Available from: www.goldcopd.org.
29. Soriano JB, Miravittles M, Borderías L, Duran-Tauleria E, García F, Martínez J, et al. Diferencias geográficas en la prevalencia de EPOC en España: relación con hábito tabáquico, tasas de mortalidad y otros determinantes. *Arch Bronconeumol*. 2010;46:522-30.
30. García-Aymerich J, Gómez FP, Antó JM, en nombre del grupo Investigador del Estudio PAC-COPD. diseño y metodología. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:4-11.
31. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, García Rio F, Miravittles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:41-7.
32. Soler-Cataluña JJ, Calle M, Cosío BG, Marín JM, Monsó E, Alfageme I, Comité de Calidad Asistencial de la SEPAR; Área de Trabajo EPOC de la SEPAR. Estándares de calidad asistencial en la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:196-203.

5.2 ARTICLE 2

Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Llagostera M, Valero C, Bayona X, Granollers S, Ferro JJ, Acedo M, Almeda J, Rodriguez-Latre LI, Muñoz L, Miravittles M. Effect of health professional education on outcomes of chronic obstructive pulmonary disease in primary care: A non randomized clinical trial. *Respirology* 2013;18:718-27.

ORIGINAL ARTICLE

Effect of health professional education on outcomes of chronic obstructive pulmonary disease in primary care: A non randomized clinical trial

MÒNICA MONTEAGUDO,^{1,2} TERESA RODRIGUEZ-BLANCO,³ MARIA LLAGOSTERA,⁸ CARLES VALERO,⁴ XAVIER BAYONA,¹² SÍLVIA GRANOLLERS,⁵ JUAN J. FERRO,¹³ MATEO ACEDO,⁹ JESÚS ALMEDA,¹⁰ LLUISA RODRIGUEZ-LATRE,¹¹ LAURA MUÑOZ⁶ AND MARC MIRAVITLLES⁷

¹Research Department, IDIAP Jordi Gol, ²PhD Program Public Health and Metodology of Biomedical Research Universitat Autònoma de Barcelona, ³Research and Biostatistics Department, IDIAP Jordi Gol, ⁴Unit Methodology, Assessment and Quality, Catalan Health Institute, ⁵Primary Healthcare Centre Sant Just, Catalan Health Institute. Escola Universitària d'Infermeria (Universitat de Barcelona), ⁶Research Support Unit Metropolitana Nord, IDIAP Jordi Gol, ⁷Pneumology Department, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Ciber de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Barcelona, ⁸Primary Care Service Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, ⁹SAP Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, ¹⁰Research Support Unit, Primary Health Department Costa de Ponent, Catalan Health Institute, IDIAP Jordi Gol, CIBER Epidemiology and Public Health (CIBERESP), ¹¹Unit Methodology, Assessment and Quality, SAP Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, Cornellà de Llobregat, ¹²Director City project Caldes de Montbui- Palau Solità i Plegamans, Catalan Health Institute, and ¹³Pharmacy Department DAP Costa de Ponent, Catalan Health Institute, Cornellà, Spain

ABSTRACT

Background and objective: The best strategy to achieve optimal integrated management to patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in primary care (PC) is not clear. We aimed to evaluate the effectiveness of an intervention in PC based on an integrated programme, which combines diverse strategies directed at health professionals to improve quality of life and clinical outcomes of their patients with COPD. We compared the outcome with results from standard practice.

Methods: A prospective, multicentre, quasi-experimental study and a 12-month follow up was performed. Intervention consisted of an integrated education programme in PC. The main outcome variable was the change in total score of the St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) at the end of follow up between the control and intervention group.

Results: A total of 801 patients participated in the study with a mean age of 70.2 years and a mean FEV₁ (% predicted) of 55%. At 1-year follow up, the SGRQ score did not significantly differ. Although the intervention group showed an improvement in dietary, exercise and smoking habits, there was an increase in reported exacerbations and hospital admissions ($P < 0.001$).

Conclusions: Implementation of an integrated education programme in a PC setting, which combines diverse strategies directed at health professionals, did

SUMMARY AT A GLANCE

We describe the implementation of an education programme in a primary care setting to improve the quality of life of COPD patients, which we were not able to improve. We achieved improvement in dietary, exercise and smoking habits but no reduced exacerbation rates or hospital admissions were documented after 12 months.

not achieve the expected changes in quality of life measured by SGRQ at 1-year follow up. Nonetheless, this study observed an improvement in patients' lifestyle choices, even though this did not result in a significant change in the clinical evolution or health status over 12 months.

Key words: chronic obstructive pulmonary disease, education, integrated programme, primary care.

Abbreviations: CI, confidence interval; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; FEV₁, forced expiratory volume in 1 s; PC, primary care; SGRQ, St. George's Respiratory Questionnaire.

INTRODUCTION

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a severe, debilitating disease that currently constitutes a major public health problem because of its impact on quality of life, use of health-care resources and mortality.¹ There is a growing need to find new ways of

Correspondence: Mònica Monteagudo, Gran Via de les Corts Catalanes 587 Àtic, 08007 Barcelona, Spain. Email: mmonteagudo@idiapjgol.org

Received 24 October 2012; invited to revise 26 November and 9 December 2012; revised 4 and 10 December 2012; accepted 15 December 2012 (Associate Editor: Bob Hancox).

treating this disease to control the symptoms, to optimize the patient's capacity to carry out activities of daily living and to improve quality of life.²⁻⁴ Integrated programmes have been introduced, with the goal of implementing coordinated interventions designed to control the disease through the use of multiple treatment modalities to improve quality of care and patient satisfaction.⁵⁻⁷ There is evidence of improvement when interventions with multiple strategies are used,⁸⁻¹⁰ in particular when improving professional practice.¹¹

Uncertainty remains concerning the best approach to achieve optimal integrated care for COPD patients^{12,13} and its application in daily practice¹³ at the primary care (PC) level.

The objective of the present study was to evaluate the effectiveness of an intervention in PC settings based on an integrated programme that combines diverse strategies directed at health professionals, with the goal of improving quality of life and clinical outcomes of their patients with COPD, and to compare the results with standard practice.

METHOD

Study design and population

This was a prospective, multicentre, quasi-experimental study, with a control group, and 12-month follow up (ClinicalTrials.gov identifier: NCT00922545). The study protocol and description of baseline characteristics of the included population have been previously published.^{14,15} A total of 21 urban and semi-urban PC settings from Barcelona were involved. The region's nine PC settings, located in health-care subarea of Central Baix Llobregat, formed the intervention group, while the remaining 12 centres constituted the control group.

Inclusion criteria were COPD recorded in the medical record, aged 40 years or older and seen for this disease in their PC centre during the year before the study initiation. Exclusion criteria were severe deficiencies in vision, hearing or mental state; a diagnosis of asthma, tuberculosis or other chronic respiratory disease; end-stage disease; or no telephone access.

After receiving detailed instruction in standardized data collection,¹⁵ interviewers, collected baseline data from audits of medical records and face-to-face interviews with the patients who provided their consent to participate: (i) Information gathered from medical records included sociodemographical data, comorbidities, diagnostic spirometry (recorded in medical records at the time of diagnosis), severity of COPD based on forced expired volume in 1 s (FEV₁ (%)), additional tests performed, body mass index and smoking status. Information related to patient monitoring included: follow-up spirometry (recorded in the medical record during disease monitoring in usual clinical practice and compared with those done during the year prior to inclusion in the study), disease stage based on FEV₁ (%), additional tests, and number of exacerbations, health-care resources used, preventive activities and treatments received during

the year preceding study inclusion. (ii) Information gathered from patient interviews included tobacco use, lifestyle, chronic respiratory symptoms and hospital admissions in the preceding year. The St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), translated and validated into Spanish,¹⁶ was completed during these interviews; dyspnoea was measured using the *Medical Research Council*¹⁷ scale; inhalation technique was evaluated using the Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery–Spanish Society of Family and Community Medicine standards;¹⁸ and difficulty in taking medication was assessed using the question from the Haynes *et al.* treatment compliance questionnaire.¹⁹

This baseline information was processed for presentation in the education and motivation workshop designed for the 64 health-care professionals (32 clinicians and 32 nurses) assigned to the intervention group. This 20-h workshop consisted of a structured course that included good clinical practice guidelines on COPD, motivational interview, smoking cessation, correct use of inhalers, diet counselling, physical exercise and physiotherapy, and the description of the results obtained from audits and patients' interviews (feedback). Ninety-five per cent of health-care professionals attended more than 15 h of training (equally distributed between clinicians and nurses).

Health-care professionals in the control group did not participate in the workshop and followed standard clinical care.

After 1 year of follow up, interviewers repeated the data collection performed at baseline with audit of clinical records and a new face-to-face interview with the patients. Interviewers were blinded to the allocation of centres to the intervention or control group.

The primary outcome was the difference in the change in SGRQ total score between the intervention group and control group at the end of the year of follow up. A change of at least four units in SGRQ is considered the minimum significant change in health status.²⁰⁻²²

This study was approved by the Committee on Clinical Research and Ethics of the Institute for Research in Primary Care (*Institut d'Investigació en Atenció Primària*) Jordi Gol, Barcelona, Spain, and participants provided signed informed consent.

Statistical analysis

Data were analysed in accordance with the Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs statement²³ and by intention-to-treat. Descriptive statistics were used to summarize the overall information. To address potential biases due to incomplete follow up, we imputed missing values using the last known value carried forward, except for the number of exacerbations and hospitalization. The differences between groups at baseline and follow up were tested using independent or paired *t*-test, Wilcoxon signed-rank tests, chi-square, Fisher exact or McNemar test for unadjusted comparison as appropriate. The intervention effect at 1-year follow up was assessed using the change (follow up minus baseline) in the intervention group minus the change

in the control group in the total SGRQ score. The Holm adjustment was used to correct for multiple comparisons.^{24,25}

Because the unit of assignment was a cluster (PC centre), a multilevel linear regression analysis was conducted in order to analyse the intervention as a predictor of the change in quality of life.²⁶ For these adjusted analyses, the following variables, other than the intervention variable, were considered: gender, age, baseline quality of life, smoking status, anxiety and/or depression, COPD duration, dyspnoea, patients with exacerbations, patients admitted, visits to the clinician, visits to the nurse, visits to the specialist and use of inhaled anticholinergics.

All statistical tests were two-sided at the 5% significance level. The analyses were performed using Stata/SE version 11.1 for Windows (Stata Corp. LP, College Station, TX, USA).

RESULTS

Population characteristics

A total of 801 patients with COPD were included. Their clinical and demographical characteristics are shown in Table 1. The average age was 70.2 years (standard deviation: 9.1) and 87.4% were males.

The characteristics of the patients included in both groups were comparable, except for gender, degenerative and articulation processes, anxiety and/or depression and dyspnoea. The other significant differences were of small magnitude (Table 1). Patient distribution and losses to follow up are shown in Figure 1. In total, 615 patients (76.8%) of the 801 included patients completed the study, 303 (37.8%) in the intervention group and 312 (38.9%) controls. There were 52 deaths, 30 in the intervention and 22 in the control group (odds ratio: 1.39; 95% confidence interval (CI): 0.96–2.02, $P = 0.25$).

Impact of the intervention on quality of life during follow up

The total scores on the SGRQ at the end of follow up did not significantly differ between groups. The intervention group had an average change of -1.3 units (95% CI: -2.5 – 0.04) compared with -1.7 units (95% CI: -3.6 – 0.3) in the control group (between-group difference: 0.4 units; 95% CI: -1.9 – 2.8). In the analysis of the subscales, the symptoms dimension improved significantly in the intervention group (from 40.1 units (standard deviation: 20.5) to 35.4 units (standard deviation: 21.4); $P < 0.001$), while the control group had no significant change. The difference in the group averages of -4.1 (95% CI: -7.2 ; -1.1) units in favour of the intervention group did not reach statistical significance. No other SGRQ subscale presented significant change in either group or between groups (Table 2).

In the adjusted analysis, no significant effect of the intervention on the total SGRQ score was found after follow up (odds ratio: 1.087 , 95% CI: -2.17 – 4.34 , $P = 0.51$).

Evolution of COPD after 1 year of follow up

The intervention group showed a significant decrease in active smokers, but there were no significant differences between the changes in the two groups. The number of passive smokers increased significantly in the control group and resulted in significant differences between the groups in the percentage of patients exposed to smoke in favour of the intervention group (Table 2).

The intervention group had higher frequencies of anxiety and depression ($P < 0.001$ for both comparisons) (Table 2). Eating a balanced diet increased by 18.2% , in the intervention group ($P < 0.001$), without significant changes in controls. In the control group, a non-significant decrease (-5%) in regular exercise resulted in a significant difference of 7.4% (95% CI: 4.9 – 10.1) in favour of the intervention group. No changes in frequency of respiratory symptoms were found at 1-year follow up in either of the study groups.

In both groups, we observed a significant increase in exacerbations and hospital admissions, which was greater in the intervention group (22.2% and 5.2% , respectively, compared with 10% and 3.8% in the control group, $P < 0.001$). The percentage difference between groups was only significant in exacerbations, which were 12.2% higher (95% CI: 7.1 – 17.2 , $P < 0.001$) in the intervention group (Table 2).

Changes in patterns of follow up after 1 year

There was a significant decrease in the requests for spirometry monitoring in the control group ($P < 0.001$), but there was an increase in the registration of values among patients with spirometry in both groups (Table 3).

There was a significant difference in the registration of blood laboratory test and body mass index in clinical records in favour of the intervention group ($P < 0.001$ for both comparisons) (Table 3).

Advices to patients about adequate health habits increased significantly in the intervention group compared with the control group ($P < 0.001$ for all comparisons), with the exception of counselling for smoking cessation. Influenza vaccination increased significantly in the intervention group (11.3% (95% CI: 7.8 – 14.6), $P < 0.001$) (Table 3).

Changes in COPD treatment at 1 year of follow up

Treatment patterns remained relatively stable in both study groups throughout follow up, except for a significant increase in the use of mucolytics and antibiotics in the control group. Significant between-group differences were observed, although of small magnitude, in the percentage of COPD medications (Table 4).

The control group reported greater difficulty in compliance medication at the end of 1 year (19.9%), which resulted in a statistically significant between-group difference (14.5% , $P < 0.001$).

Table 1 Baseline characteristics of the study population. Intervention group vs control group

	Total <i>n</i> = 801	Control group <i>n</i> = 400	Intervention group <i>n</i> = 401
Sociodemographical characteristics			
Age (years), average (SD)	70.2 (9.1)	70.7 (9.2)	69.6 (8.8)
Males <i>n</i> , (%)	700 (87.4)	364 (91)	336 (83.8)**
Education level <i>n</i> , (%)			
None	301 (37.6)	160 (40)	141 (35.2)
Primary	443 (55.3)	216 (54)	227 (56.6)
Others	57 (7.1)	24 (6)	33 (8.2)
Tobacco use <i>n</i> , (%)			
Non-smoker	118 (14.7)	50 (12.5)	68 (17)
Ex-smoker	527 (65.8)	278 (69.5)	249 (62.1)*
Smoker	156 (19.5)	72 (18)	84 (20.9)
Comorbidities <i>n</i> , (%)			
Metabolic diseases	588 (73.4)	291 (72.8)	297 (74.1)
Cardiovascular diseases	241 (30.2)	115 (28.8)	126 (31.4)
Degenerative and articulation processes	326 (40.7)	141 (35.3)	185 (46.1)**
Anxiety and/or depression	130 (16.2)	50 (12.5)	80 (20)**
Diagnosis			
COPD duration, average years (interquartile range)	6 (4–10)	7 (4–11)	5 (4–10)
Diagnostic spirometry <i>n</i> , (%)	426 (53.2)	226 (56.5)	200 (49.9)
Stage <i>n</i> , (%)			
GOLD I	21 (5.4)	7 (3.4)	14 (7.8)
GOLD II	222 (57.4)	130 (62.8)	92 (51.1)*
GOLD III	116 (30)	56 (27.1)	60 (33.3)
GOLD IV	28 (7.2)	14 (6.8)	14 (7.8)
FEV ₁ , mean (SD)	55 (17)	55 (16)	54 (18)
Other tests <i>n</i> , (%)			
X-Ray and/or ECG and/or lab tests	613 (76.5)	321 (80.3)	292 (72.8)*
Body mass index recorded	354 (44.2)	172 (43)	182 (45.4)
Body mass index (Kg/m ²), mean (SD)	28.5 (4.8)	28.5 (5.3)	28.4 (4.3)
Chronic symptoms <i>n</i> , (%)			
Cough	388 (49.3)	185 (47.6)	203 (51)
Sputum	445 (56.4)	215 (55.1)	230 (57.6)***
Assessment of dyspnoea			
Grade 1	145 (18.7)	77 (19.3)	68 (17)
Grade 2	333 (43)	189 (47.3)	144 (35.9)
Grade 3	138 (17.8)	47 (11.7)	91 (22.7)
Grade 4	113 (14.5)	41 (10.3)	72 (18)
Grade 5	46 (5.9)	24 (6)	22 (5.5)
Exacerbations			
Exacerbations in previous year <i>n</i> , (%)	472 (59.4)	242 (60.5)	230 (57.4)
Exacerbations; mean (interquartile range)	1 (1–2)	1 (1–2)	1 (1–2)
Hospital admissions			
Admissions in previous year <i>n</i> , (%)	92 (13.8)	45 (15.4)	47 (12.5)
Admissions; mean (interquartile range)	1 (1–2)	1 (1–1)	1 (1–2)
Quality of life <i>n</i> , (%)			
St. George's Respiratory Questionnaire, media (SD)			
Total	37.1 (19.1)	36.2 (18.7)	38.4 (19.5)
Symptoms	38.2 (21)	36.5 (21.3)	40 (20.5)*
Activity	50.26 (25.1)	48.6 (24.9)	51.9 (25.3)
Impact	29.3 (19.3)	29 (18.8)	30.4 (20.2)

P* < 0.05; *P* < 0.01; ****P* < 0.001COPD, chronic obstructive pulmonary disease; ECG, electrocardiogram; FEV₁, forced expired volume in 1 s; GOLD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; SD, standard deviation; XR, chest radiography.

DISCUSSION

Implementation of an integrated education programme in PC did not achieve the expected changes

in quality of life measured by SGRQ at 1-year follow up, although there was a significant improvement in the symptoms subscale. Nonetheless, this study observed a change in the conduct of professionals

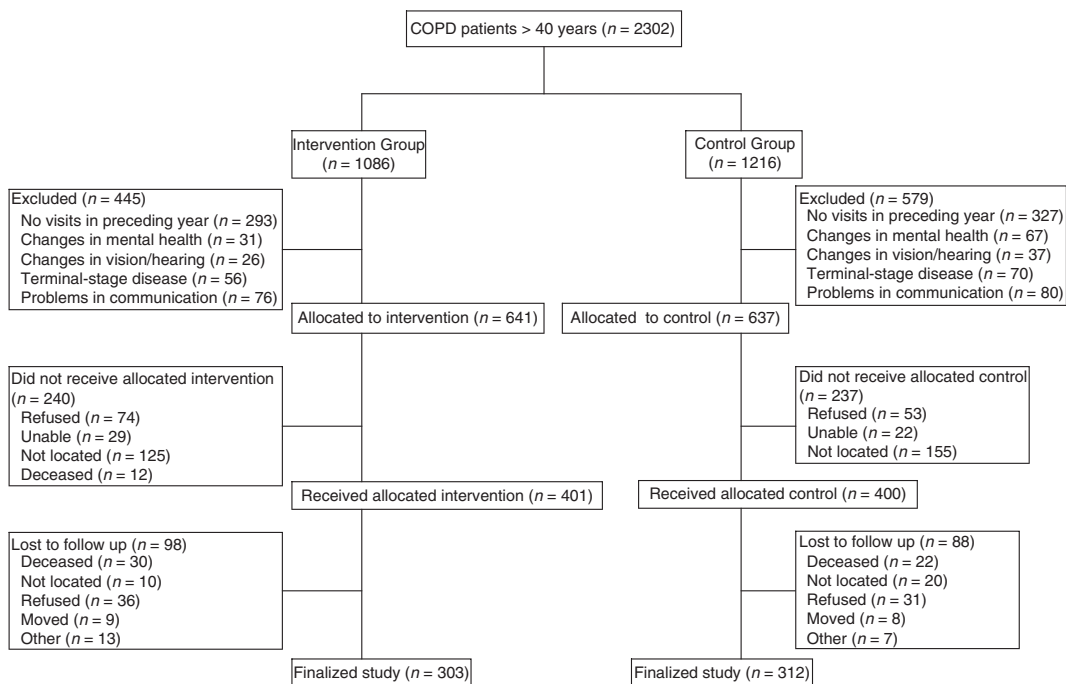


Figure 1 Flow diagram of the study.

and consequently an improvement in clinical management and patient lifestyle choices, even though this did not produce a significant improvement in clinical evolution within 12 months.

Integrated health care is a process in which diverse interventions are combined and applied.⁵ Several studies evaluated the efficacy of integrated programmes for patients with COPD, and observed great heterogeneity in their design and in their reported results.^{4,27–31} Some systematic reviews,^{4,8,13} presented inconclusive results concerning improved quality of life, although they found a positive trend in the programmes provided in the PC setting.¹³

In our study, the integrated education programme centred in a PC setting did not achieve a relevant impact in the total SGRQ score, at 1-year post-implantation. The baseline SGRQ score was low in comparison with other populations with COPD and a similar FEV₁ level,³² which indicates less impairment in health status, and this could have reduced our capacity to detect improvements and therefore to demonstrate between-group differences.

We have observed that professionals who received an integrated education programme and informative feedback (i.e. auditing) about the clinical condition of their patients improved the process of caring for and monitoring patients with COPD. Coinciding with other studies, an increase in the recorded number of blood analyses, body mass index and vaccinations was observed.^{33,34} The increase in advice about

adequate health habits given to patients was notable, and although only about 50% was reached, as in other studies,^{33,34} this increase could have contributed to the improvement in patients' lifestyle, producing improved dietary and exercise habits and a decrease in the number of active smokers, as previously reported.^{35–38} The only exception was advice about smoking probably because most patients were ex-smokers and this counselling could have been considered unnecessary in a large number of patients.

The requests for spirometric monitoring decreased in both groups, but especially in the control group. This result should not be necessarily interpreted as unfavourable because the study was not intended to assess the appropriateness of the request for this diagnostic test; therefore, it is not possible to attribute it to poor clinical practice. Despite this decline, we observed a non-significant increase in the recording of the spirometric FEV₁ value in the medical records of both groups, as in other studies.^{31,33}

Although the quality of the health-care processes increased with the intervention, there was no significant improvement in clinical progression. In our study, the significant increase in exacerbations and hospital admissions in both groups stands out, although surprisingly, the increases were greater in the intervention group. We believe that the increase in exacerbations could likely be a consequence of more episodes being reported because of better patient

Table 2 Clinical changes in COPD patients at 1-year follow up. Differences within and between groups

	Intervention group n = 401		Control group n = 400		Differences between groups (change intervention–change control) (95% CI) ^a
	Baseline n (%) or mean (SD)	Follow up n (%) or mean (SD)	Baseline n (%) or mean (SD)	Follow up n (%) or mean (SD)	
SGRQ					
Total	38.2 (19.4)	36.9 (19.2)	36 (18.6)	34.3 (18.6)	0.4 (-1.9; 2.8)
Symptoms	40.1 (20.5)	35.4 (21.4)***	36.5 (21.3)	35.9 (21.3)	-4.1 (-7.2; -1.1)
Activity	51.9 (25.3)	51.4 (24.5)	48.7 (24.8)	48.4 (24.1)	-0.2 (-2.99; 2.81)
Impact	30 (20.02)	29.1 (19.7)	28.6 (18.6)	25.7 (19.1)	2 (-0.51; 4.28)
Tobacco use					
Smoker	84 (20.9)	69 (17.2)*	72 (18)	67 (16.7)	-2.4 (-4.6; -0.3)
Passive smoker	122 (30.4)	109 (27.1)	95 (23.9)	144 (36.3)***	-15.7 (-19.2; -11.9)***
Depression/anxiety	80 (20)	85 (21.2)	50 (12.5)	30 (7.5)*	6.20 (4.1; 9.3)***
Lifestyle					
Balanced diet	279 (69.5)	352 (87.7)***	315 (80.1)	326 (82.9)	15.4 (11.2; 19.5)***
Regular exercise	301 (75.1)	311 (77.5)	312 (78.7)	292 (73.7)	7.4 (4.9; 10.1)***
Symptoms					
Dyspnoea	2.59 (1.1)	2.61 (1.2)	2.3 (1.1)	2.4 (1.2)	-0.08 (-0.2; 0.1)
Cough	203 (51)	223 (56)	185 (47.5)	195 (50.1)	2.4 (-0.2; 5.1)
Sputum	230 (57.6)	238 (59.6)	215 (55.1)	216 (55.3)	1.8 (0.2; 3.2)
Clinical progress					
Patients with exacerbations	230 (57.3)	319 (79.5)***	242 (60.5)	282 (70.5)***	12.2 (7.1; 17.2)***
N° exacerbations	1.3 (1.3)	2.3 (2.03)	1.4 (1.1)	1.8 (1.6)***	0.6 (0.3; 0.9)
Patients admitted	47 (11.7)	68 (16.9)***	45 (11.2)	60 (15)	1.4 (-1.3; 4.3)

*P= 0.05; **P< 0.01; ***P< 0.001.

^aChange was 1-year follow up minus baseline. A negative difference reflects greater improvement in intervention group, except lifestyle.

P-values adjusted for multiple testing using Holm correction.²⁶

CI, confidence interval; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; SD, standard deviation; SGQR, Saint George Respiratory Questionnaire.

Table 3 Changes in follow-up strategies on COPD patients at 1-year follow up. Differences within and between groups

	Intervention group n = 401		Control group n = 400		Differences between groups (change intervention-change control) (95% CI) ^c
	Baseline n (%) or mean (SD)	Follow up n (%) or mean (SD)	Baseline n (%) or mean (SD)	Follow up n (%) or mean (SD)	
Spirometry monitoring					
Patients monitored	178 (44.3)	139 (34.6)	113 (28.2)	57 (14.2)***	4.3 (-0.2; 8.7)
Spirometry with FEV ₁	139 (78.1)	122 (87.7)	92 (81.4)	52 (91.2)	-0.2 (-9.2; 9)
Additional tests					
Laboratory tests	264 (65.8)	304 (75.8)	321 (80.2)	233 (58.2)***	32 (26.9; 36.9)***
Electrocardiogram	151 (37.6)	133 (33.1)	198 (49.5)	187 (46.7)	-1.7 (-4.3; 0.8)
BMI	231 (57.6)	267 (66.5)	217 (54.2)	148 (37)	26.1 (21.5; 30.8)***
Advice given to patients					
Tobacco	119 (29.6)	165 (41.1)	62 (15.5)	87 (21.7)	5.3 (1.3; 9.1)
Diet	106 (26.4)	194 (48.3)***	47 (11.7)	45 (11.2)	22.4 (18.3; 26.5)***
Physical exercise	91 (22.6)	206 (51.3)***	34 (8.5)	82 (20.5)***	16.7 (11.2; 22.1)***
Treatment compliance	80 (19.9)	203 (50.6)***	39 (9.7)	84 (21)***	19.4 (13.9; 24.8)***
Environmental exposure	0	26 (6.4)***	13 (3.2)	1 (0.2)	9.4 (6.5; 12.4)***
Workplace exposure	13 (3.2)	27 (6.7)	22 (5.5)	17 (4.2)	4.8 (2.6; 6.8)***
Vaccinations					
Influenza	311 (77.5)	361 (90)***	322 (80.5)	327 (81.7)	11.3 (7.8; 14.6)***
Pneumococcus	300 (74.8)	297 (74.1)	283 (70.7)	271 (67.7)	2.3 (0.3; 4.1)

* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$; *** $P < 0.001$.^aChange was 1-year follow up minus baseline. A positive difference reflects greater improvement in intervention group.^b P -values adjusted for multiple testing using Holm correction.²⁹^cBMI, body mass index; CI, confidence interval; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; FEV₁, forced expired volume in 1 s; SD, standard deviation.

Table 4 Changes in treatment of COPD patients, at 1-year follow up. Differences within and between groups

	Intervention group n = 401		Control group n = 400		Differences between groups (change intervention-change control) (95% CI) [†]
	Baseline n (%) or mean (SD)	Follow up n (%) or mean (SD)	Baseline n (%) or mean (SD)	Follow up n (%) or mean (SD)	
COPD Treatment					
Patients with COPD treatment	337 (84)	341 (85)	357 (89.9)	349 (87.9)	3 (1.3; 4.7)*
β2-agonists, short-acting	192 (56.9)	185 (54.2)	198 (55.4)	184 (52.5)	0.2 (-2.2; 2.6)
β2-agonists, long-acting	194 (57.5)	203 (59.5)	205 (57.4)	210 (60)	-0.6 (-2.8; 1.6)
Inhaled anticholinergics	208 (61.7)	221 (64.8)	236 (66.1)	240 (68.5)	0.7 (-1.8; 3.1)
Methylxanthines	15 (4.4)	14 (4.1)	6 (1.6)	14 (4)	-2.7 (-4.3; -0.9)
Inhaled glucocorticoids	224 (66.4)	236 (69.2)	238 (66.6)	236 (67.4)	2 (0.02; 3.9)
Oral glucocorticoids	4 (1.1)	10 (2.9)	2 (0.5)	15 (4.2)	-1.9 (-4.4; 0.4)
Mucolytics	34 (10.1)	46 (13.4)	22 (6.1)	49 (14)**	-4.6 (-7.8; -1)
Prophylactic antibiotics	4 (1.1)	8 (2.3)	1 (0.2)	16 (4.5)***	-3.1 (-5.5; -0.7)
Oxygen therapy	13 (3.2)	20 (4.9)	9 (2.2)	16 (4)	-0.1 (-1.8; 1.8)
Rehabilitation	12 (3.2)	11 (2.7)	12 (3)	17 (4.3)	-1.8 (-3.1; -0.4)
Difficulties in completing treatment	79 (23.7)	95 (29.1)	49 (14.1)	114 (34)***	-14.5 (-19.3; -9.5)***

* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$; *** $P < 0.001$.

[†]Change was 1-year follow up minus baseline.

P-values adjusted for multiple testing using Holm correction.²⁶

CI, confidence interval; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; SD, standard deviation.

follow up in the intervention group. It is well documented that about half of the exacerbations suffered by patients with COPD may not be reported to a health professional.³⁹ Similarly, the increase in oral corticotherapy and antibiotics observed in the control group could be an indirect indication that a relevant number of exacerbations in this group went unreported in the medical records. On the other hand, the increase in hospital admissions observed in our study differs from other studies^{12,27,31,38} that employed more proactive interventions that initiated medication early in the case of exacerbation with the objective to avoid admission. Our programme did not include a plan for early treatment of exacerbations and, on the other hand, the information provided to patients could perhaps have led to better symptom recognition and therefore to seeking timely medical attention, including attending emergency rooms.

Patients in the control group were less likely to have depression/anxiety recorded in their clinical records. We believe that this lower percentage of depression/anxiety could be caused by a less careful follow up and register of these comorbidities in the control group. In other studies, depression and anxiety significantly influenced the health status of patients with COPD and is strongly related to dyspnoea.⁴⁰ In our study, although depression/anxiety apparently decreased in the control group after 1 year of follow up, there was no significant improvement in quality of life and dyspnoea. Low registration of these comorbidities is the most likely explanation for these findings.

The intervention did not modify the pharmacological therapeutic approach taken by participating professionals, which suggests a tendency to homogenize treatment independently of any training programme.

Our study has several limitations. We could not assess whether the COPD diagnosis was correct. However, the characteristics of the included population resembled very accurately those of other series of patients with spirometrically confirmed COPD, and the patients were the representative of the actual population in PC. We only evaluated FEV₁, because this is the value that was more frequently recorded in medical records, and classifies the severity of airflow obstruction and staging according to Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease stages. The length of follow up (12 months) could have been insufficient to be able to observe changes in the patients' quality of life. Another limitation is that the control group did not have diaries to record episodes of exacerbations and hospital admissions, which may have led to underreporting of these events in the medical records. Finally, although depression and anxiety are comorbidities with a significant impact on quality of life, we did not use any specific scale. We measured the depression and anxiety only by the diagnoses registered in medical records.

Implementation of an integrated education programme in PC directed at health professionals, based on the application of the recommendations of the clinical practice guidelines and the combination of diverse strategies, did not achieve the expected changes in quality of life measured by SGRQ at 1-year follow up. Nonetheless, this study observed an

improvement in patients' lifestyle choices, even though no significant change occurred in clinical evolution or health status over 12 months.

Acknowledgements

The authors would like to thank the COPD Group of SAP Baix Llobregat Centre for the contributions to this study. We would also like to thank Montserrat Ferrer (Health Services Research Unit, IMIM-Hospital del Mar, Barcelona Biomedical Research Park, School of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain) for reading and advising on the manuscript, and we would also like to thank Elaine Lilly for the translation of the manuscript.

REFERENCES

- Decramer M, Janssens W, Miravittles M. Chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2012; **379**: 1341–51.
- Kruis AL, Chavannes NH. Potential benefits of integrated COPD management in primary care. *Monaldi Arch. Chest Dis.* 2010; **73**: 130–4.
- Miravittles M, Brosa M, Velasco M *et al.* An economic analysis of pharmacological treatment of COPD in Spain. *Respir. Med.* 2009; **103**: 714–21.
- Monninkhof E, van der Valk P, van der Palen J *et al.* Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systemic review. *Thorax* 2003; **58**: 394–8.
- Norris SL, Glasgow RE, Engelgau MM *et al.* Chronic disease management: a definition and systematic approach to component interventions. *Dis. Manage Health Outcomes* 2003; **11**: 477–88.
- Ouwens M, Wollersheim H, Hermens R *et al.* Integrated care programmes for chronically ill patients: a review of systematic reviews. *Int. J. Qual. Health Care* 2005; **17**: 141–6.
- Weingarten SR, Henning JM, Badamgarav E. *et al.* Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness-which ones work? Metaanalysis of published reports. *BMJ* 2002; **325**: 925–32.
- Adams SG, Smith PK, Allan PF *et al.* Systematic review of the chronic care model in chronic obstructive pulmonary disease prevention and management. *Arch. Intern. Med.* 2007; **167**: 551–61.
- Grol R. Improving the quality of medical care: building bridges among professional pride, payer profit, and patient satisfaction. *JAMA* 2001; **286**: 2578–85.
- Lemmens KM, Nieboer AP, Huijsman R. A systematic review of integrated use of disease-management interventions in asthma and COPD. *Respir. Med.* 2009; **103**: 670–91.
- Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT *et al.* Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2006; (2): CD000259.
- Effing T, Monninkhof E, van der Valk PD *et al.* Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2007; (4): CD002990.
- Niesink A, Trappenburg JC, de Weert-van Oene GH *et al.* Systematic review of the effects of chronic disease management on quality-of-life in people with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir. Med.* 2007; **101**: 2233–9.
- Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Parcer J *et al.* Variability in the performing of spirometry and its consequences in the treatment of COPD in primary care. *Arch. Bronconeumol.* 2010; **47**: 226–33.
- Valero C, Monteagudo M, Llagostera M *et al.* Evaluation of a combined strategy directed towards health-care professionals and patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): information and health education feedback for improving clinical monitoring and quality-of-life. *BMC Public Health* 2009; **9**: 442.
- Ferrer M, Alonso J, Prieto L *et al.* Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a

- different language and culture: the Spanish example. *Eur. Respir. J.* 1996; **9**: 1160–6.
- 17 Bestall JC, Paul EA, Garrod R *et al.* Usefulness of the Medical research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 1999; **54**: 581–6.
- 18 Giner J, Basualdo LV, Casan P *et al.* Guideline for the use of inhaled drugs. The working group of SEPAR: the Nursing Area of the Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. *Arch. Bronconeumol.* 2000; **36**: 34–43.
- 19 Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL *et al.* Can simple clinical measurements detect patient noncompliance? *Hypertension* 1980; **2**: 757–64.
- 20 Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM *et al.* A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1992; **145**: 1321–7.
- 21 Jones PW. Interpreting thresholds for a clinically significant change in health status in asthma and COPD. *Eur. Respir. J.* 2002; **19**: 398–404.
- 22 Schunemann HJ, Griffith L, Jaeschke R *et al.* Evaluation of the minimal important difference for the feeling thermometer and the St. George's Respiratory Questionnaire in patients with chronic airflow obstruction. *J. Clin. Epidemiol.* 2003; **56**: 1170–6.
- 23 Des J, Lyles C, Crepez N. Improving the reporting quality of non-randomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am. J. Public Health* 2004; **94**: 361–6.
- 24 Aickin M, Gensler H. Adjusting for multiple testing when reporting research results: the Bonferroni vs Holm methods. *Am. J. Public Health* 1996; **86**: 726–8.
- 25 Holm S. A simple sequentially rejective multiple test procedure. *Scand. J. Stat.* 1979; **6**: 65–70.
- 26 Ukoumunne OC, Gulliford MC, Chinn S *et al.* Methods for evaluating area-wide and organisation-based interventions in health and health care: a systematic review. *Health Technol. Assess.* 1999; **3**: iii–92.
- 27 Bourbeau J, Julien M, Maltais F *et al.* Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self-management intervention. *Arch. Intern. Med.* 2003; **163**: 585–91.
- 28 Koff PB, Jones RH, Cashman JM *et al.* Proactive integrated care improves quality of life in patients with COPD. *Eur. Respir. J.* 2009; **33**: 1031–8.
- 29 McGeoch GR, Willsman KJ, Dowson CA *et al.* Self-management plans in the primary care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respirology* 2006; **11**: 611–8.
- 30 Monnikhof E, van der Valk P, van der Palen J *et al.* Effects of a comprehensive self-management programme in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur. Respir. J.* 2003; **22**: 815–20.
- 31 Rea H, McAuley S, Stewart A *et al.* A chronic disease management programme can reduce days in hospital for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Intern. Med. J.* 2004; **34**: 608–14.
- 32 Miravittles M, Molina J, Naberan K *et al.* Factors determining the quality of life of patients with COPD in primary care. *Ther. Adv. Respir. Dis.* 2007; **1**: 85–92.
- 33 Lange P, Rasmussen FV, Borgeskov H *et al.* The quality of COPD care in general practice in Denmark: the KVASIMODO study. *Prim. Care Respir. J.* 2007; **16**: 174–81.
- 34 Lange P, Andersen KK, Munch E *et al.* Quality of COPD care in hospital outpatient clinics in Denmark: the KOLIBRI study. *Respir. Med.* 2009; **103**: 1657–62.
- 35 Meulepas M, Jacobs J, Smeenk F *et al.* Effect of an integrated primary care model on the management of middle-aged and old patients with obstructive lung diseases. *Scand. J. Prim. Health Care* 2007; **25**: 186–92.
- 36 Chavannes NH, Grijzen M, van der Akker M *et al.* Integrated disease management improves one-year quality of life in primary care COPD patients: a controlled clinical trial. *Prim. Care Respir. J.* 2009; **18**: 171–6.
- 37 Kruis AL, van Adrichem J, Erkelens MR *et al.* Sustained effects of integrated COPD management on health status and exercise capacity in primary care patients. *Int. J. Chron Obstruct. Pulmon Dis.* 2010; **5**: 407–13.
- 38 van Wetering CR, Hoogendoorn M, Mol SJ *et al.* Short- and long-term efficacy of a community-based COPD management programme in less advanced COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* 2010; **65**: 7–13.
- 39 Miravittles M, Ferrer M, Pont A *et al.* Exacerbations impair quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. A two-year follow-up study. *Thorax* 2004; **59**: 387–95.
- 40 Tsiligianni I, Kocks J, Tzanakis N *et al.* Factors that influence disease-specific quality of life or health status in patients with COPD: a systematic review and meta-analysis of Pearson correlations. *Prim. Care Respir. J.* 2011; **20**: 257–68.

5.3 ARTICLE 3

Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Llagostera M, Valero C, Bayona X, Ferrer M, Miravittles M. Factors associated with changes in quality of life of COPD patients: A prospective study in primary care. *Respiratory Medicine* 2013;107:1589-1597.



Factors associated with changes in quality of life of COPD patients: A prospective study in primary care



Mònica Monteagudo ^{a,b,*}, Teresa Rodríguez-Blanco ^c,
Maria Llagostera ^d, Carles Valero ^e, Xavier Bayona ^f,
Montserrat Ferrer ^g, Marc Miravittles ^h

^a Research Department, IDIAP Jordi Gol, Barcelona, Spain

^b PhD Program in Public Health and Methodology of Biomedical Research, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain

^c Research and Biostatistics Department, IDIAP Jordi Gol, Barcelona, Spain

^d Primary Care – Centre Baix Llobregat, Catalan Health Institute, Esplugues de Llobregat, Spain

^e Methodology, Assessment and Quality Unit, Catalan Health Institute, Barcelona, Spain

^f Caldes de Montbui-Palau Solità i Plegamans, Catalan Health Institute, Spain

^g Health Services Research Unit, IMIM-Hospital del Mar, Barcelona Biomedical Research Park, School of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain

^h Pneumology Department, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Ciber de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Barcelona, Spain

Received 12 April 2013; accepted 22 May 2013

Available online 17 June 2013

KEYWORDS

COPD;
Primary care;
SGRQ;
Healthcare

Summary

Background: A primary objective in the treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is to improve their health status.

Objective: To identify the factors associated with changes in health-related quality of life (HRQoL) in patients with COPD after one year of follow-up in primary care.

Method: Multicenter, prospective study with one year of follow-up. The end-point was the change in total score on the Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). Patients with a clinically relevant (>4 points) decrease or increase in SGRQ total score were compared. Factors associated with the changes in HRQoL observed after one year were determined by logistic regression analysis.

Results: A total of 791 patients (mean age, 70.2 years) were analyzed. Mean FEV₁ (% predicted) was 52.4%. Average total SGRQ score was 37.1 (SD = 19.1) at baseline and 35.6 (SD = 18.9) at follow-

* Corresponding author. Gran Via de les Corts Catalanes, 587 Àtic, 08007 Barcelona, Spain. Tel.: +34 93 4824604; fax: +34 934824174.
E-mail addresses: mmonteagudo@idiapjgol.org (M. Monteagudo), trodriiguez@idiapjgol.org (T. Rodríguez-Blanco), mllagostera.cp.ics@gencat.cat (M. Llagostera), carlesvalero@gencat.cat (C. Valero), xavier.bayona@gmail.com (X. Bayona), mferrer@imim.es (M. Ferrer), marmc@separ.es (M. Miravittles).

up. Significantly improved HRQoL was observed in 36.7% of patients, and was associated with starting polymedication, pulmonology visits, and balanced diet; ending respiratory rehabilitation, quitting smoking; and not being a frequent exacerbator. Quality of life worsened significantly in 29.2% of patients, and was associated with worsening respiratory symptoms and increased hospital admissions.

Conclusions: Although overall changes in HRQoL observed after one year were minimal, more than one third of patients improved significantly, and one third had significantly worse HRQoL. Clinical factors were independently associated with these changes, emphasizing the relevance to improved HRQoL of starting a healthy lifestyle and respiratory treatments and the negative impact on HRQoL of COPD symptoms onset and admissions.

© 2013 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a common health problem, with an estimated prevalence of 10.2% in the general adult population of Spain.¹ This chronic, progressive and debilitating disease is associated with deterioration in health-related quality of life (HRQoL).^{2,3}

One of the primary objectives in the treatment of patients with COPD is to improve and maintain their health status by improving their symptoms, increasing functional capacity, and preventing exacerbations.⁴ As a result, the study of HRQoL in patients with COPD has become a topic of growing interest.^{5,6}

Although most patients with COPD are attended in the primary care setting, most studies of COPD-related changes in HRQoL have recruited hospitalized patients. These studies report progressive deterioration in HRQoL related primarily to worsening dyspnea, the presence of depression or anxiety and a cumulative effect of exacerbations,^{7–10} but only a weak association between HRQoL and changes in pulmonary function.^{6,10,11} Given the differences in patient characteristics and disease status, the results obtained in hospital populations may not be generalizable to patients in primary care. Two cross-sectional studies in primary care have confirmed an impact on HRQoL at all stages of the disease^{3,4} and demonstrated a greater impact in patients with cough, dyspnea, and longer duration of the disease.¹² A longitudinal study in primary care patients with COPD demonstrated the negative impact of exacerbations on changes in HRQoL.¹³ Nonetheless, there is a lack of studies analyzing the factors that determine HRQoL changes in patients with COPD followed prospectively in primary care.

The study objective was to describe changes in quality of life in primary care patients with COPD after one year of follow-up and identify factors that may influence the improvement or worsening of HRQoL.

Method

Study design and population

The present work was part of a multicenter, prospective study with the objective of evaluating the effectiveness of an integrated educational program directed at health professionals and designed to improve quality of life and clinical outcomes of their patients with COPD, after one

year of follow-up. The study protocol¹⁴ and the impact of the educational program were recently published.¹⁵

Briefly, 21 primary care centers recruited patients of both sexes who met the following inclusion criteria: at least 40 years old, with a COPD diagnosis recorded in their clinical history, and who had visited their physician during the year before study inclusion. Exclusion criteria included psychological problems, serious vision or hearing problems, asthma, tuberculosis or other chronic respiratory diseases, a terminal disease, or no telephone access.

The self-administered Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), specifically designed to evaluate the impact of chronic respiratory disease on HRQoL, was completed by all participants. Scores range from 0 (no deterioration or perfect health) to 100 (maximum effect or worst possible state of health). A difference of at least 4 points in the SGRQ total score is considered a minimum clinically important difference (MCID) from the patient's perspective.¹⁶ Based on the difference between the baseline SGRQ total score and the score at the end of follow-up, patients were categorized into 3 groups: (a) improving HRQoL (>4 point decrease in SGRQ total score), (b) worsening HRQoL (>4 point increase in SGRQ total score), and (c) stable HRQoL (<4 point change in SGRQ total score).

The Committee on Clinical Research and Ethics of the Jordi Gol Institute for Primary Care Research (Barcelona, Spain) approved the study. All patients provided written informed consent to participate.

Data collection and sources

Data were collected from a review of clinical records and from individual patient interviews.

A) Information gathered from clinical records:

Sociodemographic data, comorbidities, smoking habits, follow-up spirometry (recorded in the clinical record during routine monitoring of COPD in clinical practice over the year preceding study inclusion), FEV₁(%), number of exacerbations, health care resources utilized, preventive activities and treatment received during the year before study inclusion.

B) Information gathered from patient interviews:

Smoking habits, lifestyle habits, chronic respiratory symptoms, hospital admissions during the year before study

inclusion, dyspnea as measured by the Medical Research Council (MRC) scale,¹⁷ and SGRQ score, using the validated Spanish-language translation of the questionnaire.¹⁸ All variables were collected at baseline and after 12 months.

Statistical analysis

Descriptive statistics were used to summarize overall information. Categorical variables were expressed as number (percentage), and continuous as mean (standard deviation) or median (interquartile range). To identify the factors significantly associated with changes in HRQoL, patient characteristics were compared for those with a clinically relevant change in SGRQ total score after one year of follow-up. The differences within groups at baseline and follow-up were assessed using independent or paired *t*-test, Wilcoxon signed rank tests, chi squared test, and Fisher exact or McNemar test for unadjusted comparisons, as appropriate. At one-year follow-up, we assessed differences between the study groups in the changes observed.

To identify which clinical changes were independently associated with improvement or worsening of patient health during follow-up, logistic regression models were constructed that had as their end point improvement vs all other participants and worsening vs all other participants. In the case of improved health, standard error (SE) was adjusted by the cluster effect (EAP); because of variability between primary care centers in patients with worsened health, multilevel logistic models were constructed. The variables considered were smoking habit, depression, exercise, diet, cough, expectoration, frequency of exacerbations, doctor's visits, nurse visits, pulmonologist visits, respiratory rehabilitation, hospital admissions, poly-medication, and adherence to treatment and to advice provided about smoking, diet, and exercise. These variables were classified into 4 categories according to the change from baseline at one year of follow-up: never (not present at baseline or follow-up), incident (not present at baseline but appeared during follow-up), remission (present at baseline but disappeared during follow-up), and persistent (present at baseline and during follow-up). In addition, we considered the degree of dyspnea as continuous variable and the assignment of the patient to the educational program as dichotomous variable. All statistical tests were two-sided at the 5% significance level. Analyses were performed using Stata/SE version 11.1 for Windows (Stata Corp. LP, College Station, Texas, US).

Results

Characteristics of the population

Of the 801 patients who were eligible, 791 (98.7%) completed the SGQR at baseline and at one year of follow-up and were included in the analysis. In the study population, the mean age was 70.2 years (standard deviation [SD]: 9.1), most were men (87.4%), mean duration of COPD was 7.7 years (SD: 5.8), and mean FEV₁(%) was 52.3% (SD: 18.6%) (Table 1).

Changes in health-related quality of life

The mean total SGQR score was 37.1 (SD: 19.1) at baseline and 35.6 (SD: 18.9) at one year of follow-up, which indicates a mean of -1.5 point change in HRQoL. Although this change was significant ($p = 0.016$), it did not achieve the clinical relevance defined as a change of more than 4 points in total SGQR score. At the end of follow-up, 290 patients (36.7%) had an improving quality of life and 231 patients (29.2%) had a worsening quality of life. The remaining 270 patients (34.1%) had no clinically relevant score change.

Baseline characteristics were comparable for patients in both groups, except for respiratory rehabilitation, which was more frequent in patients whose HRQoL improved (Table 1).

Factors associated with HRQoL changes in patients with COPD after one year of follow-up

Among patients who had an improving HRQoL at one year of follow-up, there was a significant increase in the percentage of patients taking multiple medications (14.8% increase, $p < 0.001$) and in those who visited a pulmonologist (11.1% increase). In addition to the importance of starting these medical treatments, there were increases in influenza vaccinations (7.6% increase, $p < 0.01$) and ex-smokers (3.8% increase, $p < 0.01$), and a 4.2% decline in current smokers, although the latter result was not significantly different from the group with worsening HRQoL. A non-significant increase in regular exercise in this group differed significantly however (3.7%; $p < 0.001$) from the group with worsening HRQoL (Table 2).

Patients with deterioration in HRQoL after one year of follow-up had notably worsened symptoms, including a significant increase in percentage of patients with coughing (13.4%), expectoration (12.5%), and a significant increase in hospital admissions (9.5%) and rehabilitation visits (3.9%) compared to patients whose HRQoL was improving (Table 2; Fig. 1). All comparisons were significant at the level of $p < 0.001$. In addition, there was a direct relationship between changes in dyspnea measured by the MRC and significant changes in HRQoL during the year of observation (Fig. 2).

Regarding the use of healthcare resources, both groups (improving or worsening HRQoL) had fewer doctor's visits, a more balanced diet, and more exacerbations at one year of follow-up (Table 2).

Identification of factors independently associated with improving or worsening HRQoL

Factors significantly associated with improving HRQoL are shown in Table 3. Initiation of pulmonology visits, poly-medication, and a balanced diet; along with ending rehabilitation and quitting smoking; having a lower degree of dyspnea and not being a frequent exacerbator were independently and significantly associated with a higher probability of improvement in HRQoL after one year of follow-up.

Table 1 Baseline characteristics of the patients included in the study according to the change in SGRQ total score at one year of follow-up.

Variable	Total N = 791	Improved HRQoL decrease ≥ 4 SGRQ n = 290	Worsened HRQoL increase ≥ 4 SGRQ n = 231
Sociodemographic characteristics			
Age (years), mean (SD)	70.2 (9.1)	69.8 (8.09)	70.9 (9.3)
Sex: male	691 (87.4)	254 (87.6)	209 (90.5)
Education level			
None	298 (37.7)	100 (34.5)	88 (38.1)
Primary	437 (55.2)	166 (57.2)	130 (56.3)
Other	56 (7.1)	24 (8.3)	13 (5.6)
Tobacco consumption			
Non-smoker	115 (14.5)	46 (15.9)	24 (10.4)
Ex-smoker	521 (65.9)	189 (65.2)	166 (71.9)
Smoker	155 (19.6)	55 (19)	41 (17.7)
Comorbidities			
Metabolic disease	579 (73.2)	210 (72.4)	172 (74.5)
Anxiety	81 (10.2)	28 (9.07)	29 (12.6)
Depression	95 (12)	27 (9.3)	32 (13.9)
Study group			
Intervention	395 (49.9)	131 (45.2)	98 (42.4)
Control	396 (50.1)	159 (54.8)	133 (57.6)
Lifestyle			
Balanced diet	586 (74.7)	217 (74.8)	173 (74.9)
Regular exercise	606 (77.1)	229 (79)	177 (76.6)
Years of COPD evolution, mean (SD)	7.7 (5.8)	7.47 (4.9)	8.1 (6.4)
FEV ₁ (% predicted); mean (SD)	52.3 (18.6)	53.8 (17.6)	48.8 (20.4)
Chronic symptoms			
Dyspnea (MRC); mean(SD)	2.4 (1.1)	2.4 (1.1)	2.4 (1.1)
Cough	384 (48.5)	146 (50.3)	103 (44.6)
Sputum	442 (55.9)	165 (56.9)	121 (52.4)
Clinical progress			
Patients with exacerbations	463 (58.5)	176 (60.7)	132 (57.1)
Exacerbations; median (interquartile range)	1 (0–2)	1 (0–1.25)	1 (0–1)
Frequent exacerbator (2 or more)	203 (25.7)	72 (24.8)	55 (23.8)
Patients admitted	92 (11.6)	31 (10.7)	26 (11.3)
Admissions; median (interquartile range)	1 (1–2)	1 (1–2)	1 (1–1)
Appointment			
Primary care physician	748 (94.6)	276 (95.2)	216 (93.5)
Primary care nurse	275 (34.8)	99 (34.1)	66 (28.6)
Pulmonologist	236 (29.8)	81 (27.9)	79 (34.2)
Advice given to patients			
Smoking cessation	179 (22.6)	59 (20.3)	48 (20.8)
Diet	151 (19.1)	58 (20)	43 (18)
Physical exercise	124 (15.7)	52 (17.9)	32 (13.9)
Influenza vaccinations			
Influenza vaccinations	629 (79.5)	227 (78.3)	193 (83.5)
Chronic treatment			
Multiple medications	689 (87.1)	255 (87.9)	205 (88.7)
Rehabilitation	28 (3.5)	16 (5.5)	2 (0.9)*

SGRQ, Saint George Respiratory Questionnaire; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; SD, standard deviation; FEV₁, forced expired volume in one second; MRC, Medical Research Council. The data are n (%), unless otherwise indicated. * $p < 0.01$.

Factors significantly associated with worsening HRQoL are shown in Table 4. An increase in symptoms (incidence of expectoration and increased dyspnea) and hospital admissions were independently and significantly associated with a higher probability of worsening HRQoL after one year of follow-up.

Discussion

Our results indicate that patients with COPD attended by primary care physicians have no relevant deterioration in their HRQoL over one year, when considered globally; however, there was a great variability at the individual

Table 2 Change within and between groups according to improvement or worsening of SGRQ scores. Values are %.

Variable	Improving quality of life. SGRQ \geq -4 points		Worsening quality of life. SGRQ \geq +4 points		Differences between groups	
	Change % (follow-up - baseline) n = 290	(95% CI)	Change % (follow-up - baseline) n = 231	95% CI	(Degree of improvement - degree of worsening) ^a	(95% CI)
Tobacco use						
Non-smoker	0.3	(-0.67; 0.67)	0	(-0.83; 0.83)	0.30	(-0.32; 0.92)
Ex-smoker	3.8**	(0.58; 5.75)	1.70	(-1.04; 3.24)	2.10	(-0.66; 4.86)
Smoker	-4.2**	(-5.76; -1.06)	-1.70	(-3.24; 1.04)	-2.50	(-5.34; 0.34)
Depression/anxiety	-1	(-6.48; 4.41)	-2.60	(-8.93; 3.74)	1.60	(-0.75; 3.95)
Lifestyle						
Balanced diet	13.1***	(7.48; 18.71)	12.10***	(4.99; 16.93)	1	(-4.72; 6.72)
Regular exercise	0.7	(-4.36; 5.74)	-3	(-8.35; 2.26)	3.70***	(1.29; 6.10)
Symptoms						
Dyspnea degree, mean	-0.15*	(0.01; 0.28)	0.29***	(0.15; 0.43)	-0.44***	(-0.63; -0.24)
Cough	-2	(-8.61; 4.47)	13.40***	(6.48; 20.35)	-15.40***	(-20.07; -10.72)
Sputum	-3.5	(-9.55; 2.65)	12.50***	(5.69; 19.41)	-16***	(-20.76; -11.23)
Clinical progress						
Patients with exacerbations	13.4***	(9.07; 17.04)	15.20***	(9.95; 19.36)	-1.80	(-7.86; 4.26)
Exacerbations (2 or more)	6.9**	(2.08; 11.70)	8.70**	(3.14; 14.17)	-0.02	(-6.46; 2.86)
No exacerbations, mean	0.47***	(0.24; 0.68)	0.46***	(0.25; 0.66)	0.01	(-0.29; 0.31)
Patients admitted	4.1**	(1.55; 4.81)	9.50***	(5.37; 13.67)	-5.40*	(-9.81; -0.98)
No admissions, mean	0.23	(0.10; 0.57)	1.07***	(0.43; 1.68)	-0.84*	(-1.56; -0.12)
Appointment						
Primary care physician	-16.60***	(-21.70; -11.40)	-21.60***	(-27.71; -15.57)	5	(-1.81; 11.81)
Primary care nurse	2.50	(-4.02; 8.85)	0.80	(-6.13; 7.86)	1.70	(-0.43; 3.83)
Pulmonologist	11.10***	(6.98; 14.32)	2.60	(-0.47; 2.99)	8.50***	(4.34; 12.65)
Vaccinations						
Influenza	7.60**	(2.79; 12.38)	0.90	(-3.62; 5.35)	6.70***	(3.41; 9.98)
COPD treatment						
Multiple medications	14.80***	(9.77; 19.38)	6.10	(1.63; 10.48)**	8.7***	(0.04; 0.14)
Rehabilitation	-1.40	(-4.39; 1.63)	3.90*	(0.83; 4.74)	-5.30***	(-8.13; -2.46)

COPD: chronic obstructive pulmonary disease; SGRQ: Saint George Respiratory Questionnaire.

* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$; *** $P < 0.001$.

^a Change was 1-year follow-up minus baseline. Difference in SGRQ change: positive values correspond to the group with improving HRQoL, negative values to worsening HRQoL.

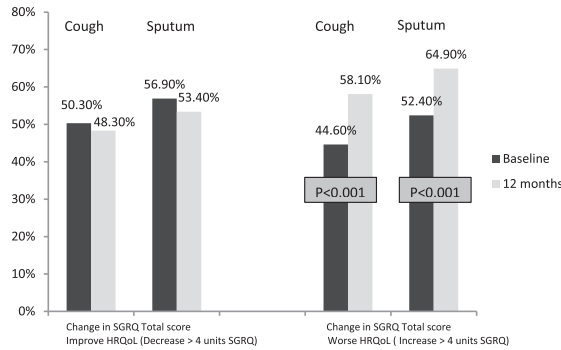


Figure 1 Relationship between change in SGRQ total score and change in respiratory symptoms at one year of follow-up.

level. One third (36.7%) of patients had clinically relevant improvement in HRQoL, associated with starting poly-medication, pulmonologist visits, and adherence to a balanced diet; ending respiratory rehabilitation, quitting smoking; and not being a frequent exacerbator. On the other hand, nearly one third (29.2%) had worsening HRQoL, associated with an increase in symptoms and in hospital admissions.

Most studies of HRQoL deterioration over time in patients with COPD have been conducted in hospital populations.^{8,19,20} In the primary care context, most studies are cross-sectional and report a major HRQoL impact among patients with COPD.^{3,12} Very few have assessed HRQoL longitudinally; furthermore, they tend to focus on acute exacerbations.¹³

In agreement with other studies in primary care,¹³ our patients globally did not report a major deterioration in HRQoL at one year of follow-up. Our results contrast with those obtained in hospitalized patients, who had clinically evident deterioration in HRQoL during follow-up.^{8,19} These differences could be due to the hospital population's general characteristics, including more serious health problems, more comorbidities, and worse baseline HRQoL,

which could lead to more rapid decline in HRQoL. In addition, these studies are usually conducted over a longer time period, which makes it easier to observe changes.

An important and innovative contribution of this study is the identification of changes in clinical and treatment factors that are associated with significant changes in HRQoL.

It is known that rehabilitation improves dyspnea, exercise capacity, and quality of life of patients with COPD.²¹ Interestingly, we observed a reduction in rehabilitation visits associated with an improvement in HRQoL. We postulate that patients left rehabilitation after experiencing an improvement in HRQoL, while worsening HRQoL could have increased the indications for rehabilitation, in accordance with current recommendations.^{21,22}

In our results, smoking cessation has been associated with HRQoL improvement. Tobacco use is considered an important factor in the health status of patients with COPD,²³ leading to worse health in smokers vs ex-smokers and non-smokers.^{19,24} Smoking cessation may have contributed to symptoms improvement in our study participants, particularly coughing and expectoration, thereby at least partially explaining HRQoL improvement. Similarly,

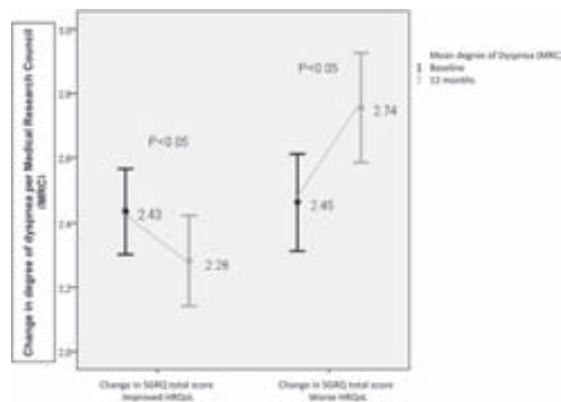


Figure 2 Relationship between change in SGRQ total score and change in degree of dyspnea per Medical Research Council (MRC) definition at one year of follow-up.

Table 3 Independent factors associated with an improvement of SGRQ scores (>4 units) over one year of follow-up. Logistic regression model.

Variable	Estimated adjusted OR	95% confidence interval		P-value in the model
Tobacco use (ref. persistent smoker)	4.66	1.67	12.97	0.003
Remission smoker				
Diet (ref. never)	2.99	1.17	7.59	0.021
Incidence of healthy diet				
Dyspnea degree	0.66	0.54	0.81	<0.001
Frequent exacerbator (ref. incidence)	2.06	1.31	3.22	0.002
Never				
Visits to pulmonologist (ref. never)	2.998	1.42	5.85	0.003
Incidence of visits				
Rehabilitation (ref. never)	4.73	1.45	15.40	0.010
Remission				
Polymedication (ref. never)	3.32	2.01	5.48	<0.001
Incidence of polymedication				

All ORs are adjusted for each variable presented in the Table.
Dyspnea degree as continuous.

Hejrida et al.²⁴ observed fewer respiratory symptoms in ex-smokers and better HRQoL compared to current smokers.

We observed that more intense medical attention was associated with improving HRQoL. Starting pulmonology visits and polymedication, along with starting a balanced diet, influenced improvements in patient health. This contrasts with previous studies that associate the use of multiple medications in treating COPD with a reduced HRQoL for these patients.^{25,26} Nonetheless, there may be an indication bias in these cross-sectional studies; it was not possible to establish the order of causality.

On the other hand, patients with worse HRQoL had a significant increase in respiratory symptoms and more frequent hospital admissions.

Although the value of these factors as predictors of worse HRQoL is well established,^{3,6,12,27,28} the present study evaluated not only the presence of these characteristics but also their incidence during the year of follow-up. This study design allowed the observation that the incidence of certain symptoms influenced HRQoL more than their persistence. This may be the result of an adaptation

phenomenon: the patient adapts to persistent symptoms, and so additional new symptoms would have a comparatively greater impact on quality of life.

Studies of the relationship between HRQoL and COPD symptoms have identified dyspnea and, to a lesser extent, chronic cough, expectoration, and wheezing as the factors associated with a worse HRQoL.^{3,8,12,27} We have extended these findings with the observation that onset of expectoration and increased dyspnea were associated with a significant worsening of HRQoL.

Some studies suggest that symptoms may constitute a marker of inflammation and could help to identify an inflammatory phenotype in COPD.^{29,30} Our results point toward possible links between increased symptoms, more frequent exacerbations and hospitalizations, and worsening in quality of life, perhaps mediated by or associated with increased inflammation.

Independently of changes in HRQoL, we observed a decline in visits to a family doctor during follow-up. Some studies have described the limited use of health care by individuals with chronic respiratory symptoms³¹; others

Table 4 Independent factors associated with worsening SGRQ scores (>4 units) at one year of follow-up. Multilevel logistic regression model.

Variables	Estimated adjusted OR	95% confidence interval		P-value in the model
Group (ref. control)	0.61	0.39	0.95	0.032
Dyspnea degree	1.32	1.12	1.56	0.001
Expectoration (ref. never)	2.80	1.65	4.74	<0.001
Incidence of expectoration				
Visits to pulmonologist (ref. never)	0.26	0.11	0.63	0.003
Incidence of visits				
Hospital admissions (ref. never)	3.34	1.69	6.61	0.001
Incidence of admissions				

All ORs are adjusted for each variable presented in the Table.
Variance = 0.32; SE = 0.12.
Dyspnea degree as continuous.

highlight primary care professionals' lack of familiarity with treating this disease.³² However, the study design required that all participating patients have at least one clinic visit during the year preceding their inclusion. Approximately 30% of included patients did not suffer any exacerbation during follow-up, so it's likely they did not visit to their FP because they perceived their disease as stable. If this were the case, part of the observed reduction in medical visits may have been an effect of the study design.

Exacerbations of COPD are a decisive factor in worsening HRQoL.^{13,28,33} We observed a worsening HRQoL in patients who experienced more exacerbations; however, patients with improving HRQoL also had an increase in exacerbations. Nonetheless, a significant association existed between not being a frequent exacerbator and improvement in HRQoL. This suggests that HRQoL improvement requires not only fewer acute episodes but also their total prevention.

Our study has several limitations. We could not assess the accuracy of the COPD diagnosis; however, the characteristics of the included population very closely resembled those of other series of patients with spirometrically confirmed COPD. We evaluated only FEV₁ because this value is more frequently recorded in medical records and classifies the severity of airflow obstruction and staging, according to Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease stages. In the study population, the mean age was 70.2 years, most were men (87.4%) and mean duration of COPD was 7.7 years. Although these characteristics are representative of the primary care population of patients with COPD in Spain,^{1,12,27} the extrapolation of the results to other populations must be made with caution.

Another limitation of this study is the length of follow-up. Longer follow-up can be expected to provide more information concerning the changes that patients experience and their possible impact on quality of life. Nonetheless, we were able to observe clinically important changes in HRQoL in nearly two thirds of the study population (36.7% improving and 29.2% worsening quality of life). Another important limitation is that the study involved patients who participated in a previously reported study to evaluate the effectiveness of an educational intervention directed at health professionals, with the goal of improving quality of life and clinical outcomes of their patients with COPD. Although in theory this could have affected the study results, the regression analysis was adjusted for participation in the educational intervention.

Strengths of the study include its longitudinal design and its primary care setting, with a very broad sample of patients with different degrees of pulmonary involvement and standardized, systematic data collection by the research team.

Conclusions

Although overall changes in HRQoL observed during one year of follow-up were minimal, there was great variability at the individual level. More than a third of patients had an improvement in HRQoL at one year of follow-up, associated with starting polymedication, pulmonology visits, and a balanced diet; ending respiratory rehabilitation, quitting smoking habit, and not being a frequent exacerbator. Nearly one third had a worsening HRQoL after one year,

associated with an increase in symptoms and hospital admissions. Notably, the onset of new symptoms negatively influenced HRQoL more than their persistence.

Conflict of interest

I declare on behalf of my co-authors and myself that we do not have any conflict of interest to declare.

The current manuscript presents original data. No part of this manuscript is currently under consideration nor has been accepted for publication elsewhere.

All authors have read and approved the final version of the submitted manuscript.

Acknowledgments

The authors wish to thank Elaine Lilly, Ph.D., for her contribution to the English editing of the manuscript.

References

- [1] Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, Sobradillo V, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. *Thorax* 2009;**64**:863–8.
- [2] Decramer M, Janssens W, Miravittles M. Chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2012;**379**:1341–51.
- [3] Jones PW, Brussell G, Dal Negro RW, Ferrer M, Kardos P, Levy ML, et al. Health-related quality of life in patients by COPD severity within primary care in Europe. *Respir Med* 2011;**105**:57–66.
- [4] Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, Riesco JA, et al. Spanish COPD guidelines (GesEPOC). Pharmacological treatment of stable COPD. *Arch Bronconeumol* 2012;**48**:247–57.
- [5] Jones P, Miravittles M, van der Molen T, Kulich K. Beyond FEV1 in COPD – a review of patient-reported outcomes and their measurement using a new generation of instruments. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2012;**7**:697–709.
- [6] Tsiligianni I, Kocks J, Tzanakis, Siafakas N, van der Molen T. Factors that influence disease-specific quality of life or health status in patients with COPD: a systematic review and meta-analysis of Pearson correlations. *Prim Care Respir J* 2011;**20**(3):257–68.
- [7] Miravittles M, Ferrer M, Pont A, Zalacain R, Alvarez-Sala JL, Masa F, et al. Effect of exacerbations on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a 2 year follow up study. *Thorax* 2004;**59**:387–95.
- [8] Oga T, Nishimura K, Tsukino M, Sato S, Hajiro T, Mishima M. Longitudinal deteriorations in patient reported outcomes in patients with COPD. *Respir Med* 2007;**101**:146–53.
- [9] Seemungal TAR, Donaldson GC, Paul EA, Bestall JC, Jeffries DJ, Wedzicha JA. Effect of exacerbation on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1998;**157**:1418–22.
- [10] Spencer S, Calverley PM, Burge PS, Jones PW. Impact of preventing exacerbations on deterioration of health status in COPD. *Eur Respir J* 2004;**23**:698–702.
- [11] Spencer S, Jones PW. Time course of recovery of health status following an ineffective exacerbation of chronic bronchitis. *Thorax* 2003;**58**:589–93.
- [12] Miravittles M, Molina J, Naberan K, Cots JM, Ros F, Llor C. Factors determining the quality of life of patients with COPD in primary care. *Ther Adv Respir Dis* 2007;**1**(2):85–92.

- [13] Llor C, Molina J, Naberan K, Cots JM, Ros F, Miravittles M. Exacerbations worsen the quality of life of chronic obstructive pulmonary disease in primary healthcare. *Int J Clin Pract* 2008;**62**: 585–92.
- [14] Valero C, Monteagudo M, Llagostera M, Bayona X, Granollers S, Acedo M, et al. Evaluation of a combined strategy directed towards health-care professionals and patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): information and health education feedback for improving clinical monitoring and quality-of-life. *BMC Public Health* 2009;**9**:442.
- [15] Monteagudo M, Rodríguez-Blanco T, Llagostera M, Valero C, Bayona X, Granollers S, et al. The effect of health professional education on outcomes of COPD in primary care: a non randomised clinical trial. *Respirology* 2013;**18**:718–27.
- [16] Jones PW. Interpreting thresholds for a clinically significant change in health status in asthma and COPD. *Eur Respir J* 2002;**19**(3):398–404.
- [17] Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 1999;**54**:581–6.
- [18] 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. *Eur Respir J* 1996;**9**(6):1160–6.
- [19] Spencer S, Calverley P, Burge S, Jones PW. Health status deterioration in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;**163**:122–8.
- [20] Xu W, Collet JP, Shapiro S, Lin Y, Yang T, Wang C, et al. Negative impacts of unreported COPD exacerbations on health-related quality of life at 1 year. *Eur Respir J* 2010;**35**: 1022–30.
- [21] *Global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD, global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD)*. Disponible en: <http://www.goldcopd.org>; 2011.
- [22] Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). *Desde la Atención Primaria a la Especializada*. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010.
- [23] Ferrer M, Villasante C, Alonso J, et al. Interpretation of quality of life scores from the St George's Respiratory Questionnaire. *Eur Respir J* 2002;**19**(3):405–13.
- [24] Heijdra YF, Pinto-Plata VM, Kenney LA, Rassulo J, Celli BR. Cough and phlegm are important predictors of health status in smokers without COPD. *Chest* 2002;**121**:1427–33.
- [25] Esteban C, Moraza J, Quintana JM, Aburto M, Capelastegui A. Use of medication and quality of life among patients with COPD. *Respir Med* 2006 Mar;**100**(3):487–95.
- [26] Miravittles M, Alvarez-Sala JL, Lamarca R, Ferrer M, Masa F, Vereá H, et al. Treatment and quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Qual Life Res* 2002;**11**: 329–38.
- [27] de Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Bellón Cano JM, Molina París J. Quality of life with chronic obstructive pulmonary disease: the influence of level of patient care. *Arch Bronconeumol* 2004 Oct;**40**(10):431–7.
- [28] Miravittles M, Calle M, Alvarez-Gutierrez F, Gobartt E, López F, Martín A. Exacerbations, hospital admissions and impaired health status in chronic obstructive pulmonary disease. *Qual Life Res* 2006;**15**:471–80.
- [29] Burgel PR, Nesme-Meyer P, Chanez P, Caillaud D, Carre P, Perez T, et al. Cough and sputum production are associated with frequent exacerbations and hospitalizations in COPD subjects. *Chest* 2009 Apr;**135**(4):975–82.
- [30] Miravittles M. Cough and sputum production as risk factors for poor outcomes in patients with COPD. *Respir Med* 2011;**105**: 1118–28.
- [31] Miravittles M, de la RC, Morera J, Montemayor T, Gobartt E, Martín A, et al. Chronic respiratory symptoms, spirometry and knowledge of COPD among general population. *Respir Med* 2006 Nov;**100**(11):1973–80.
- [32] Kaminsky DA, Marcy TW, Bachand M, Irvin CG. Knowledge and use of office spirometry for the detection of chronic obstructive pulmonary disease by primary care physicians. *Respir Care* 2005 Dec;**50**(12):1639–48.
- [33] Doll H, Miravittles M. Quality of life in acute exacerbations of chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: a review of the literature. *Pharmacoeconomics* 2005;**23**: 345–63.

6. RESUM DE RESULTATS

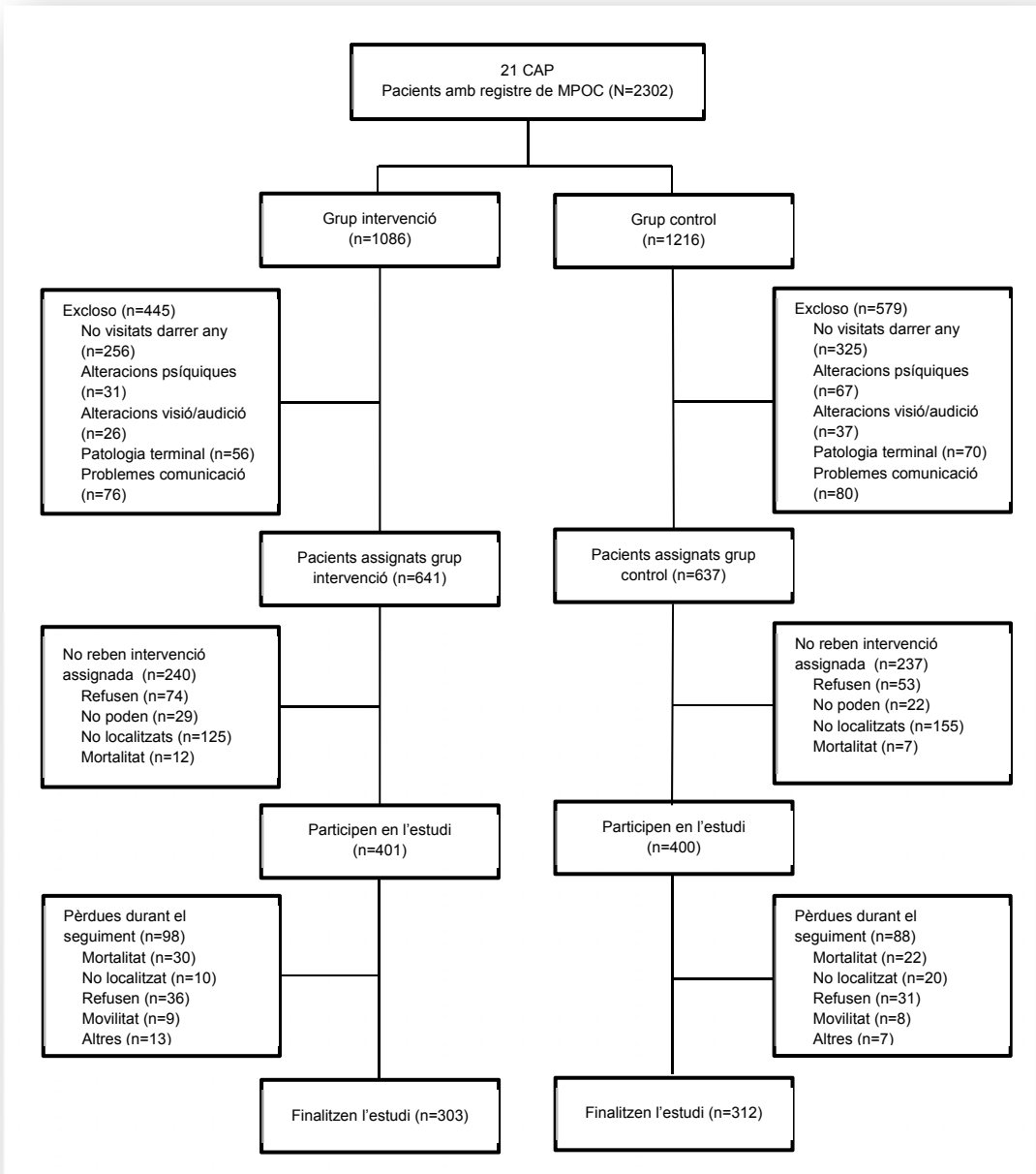
6.1 DADES GENERALS DE LA POBLACIÓ D'ESTUDI

Dels 1.278 pacients amb registre de MPOC que complien els criteris d'inclusió, finalment van participar en l'estudi un total de 801 pacients.

Les característiques clíniques i demogràfiques dels pacients participants es mostren a l'Annex 4. L'edat mitjana va ser de 70,2 anys (desviació estàndard (DE):9,1), la majoria eren homes (87,4%), la durada mitjana de la seva malaltia (temps des del diagnòstic fins la inclusió en l'estudi) va ser de 7,7 anys (DE:5,8), aproximadament la meitat dels pacients disposaven d'espirometria diagnòstica (53,2%) i la mitjana del FEV₁(%) va ser del 54,8%. (DE:18%).

La distribució dels pacients i les pèrdues durant el seguiment es mostren a la Figura 2. En total, 615 pacients (76,8%) dels 801 pacients inclosos van completar l'estudi, 303 (37,8%) del grup intervenció i 312 (38,9%) del grup control. Hi va haver un total de 52 morts durant el període de l'estudi, 30 en el grup intervenció i 22 en el grup control (OR: 1,39; IC del 95%: 0,96; 2,02; $p=0,25$).

Figura 2. Distribució dels pacients i pèrdues



6.2 ARTICLE 1

Variability in the performing of spirometry and its consequences in the treatment of COPD in Primary Care.

El resultat més important d'aquest article és la infrautilització de l'espirometria a nivell d'APS. Només un 53,2% dels pacients considerats com a MPOC a nivell d'APS disposaven d'una espirometria que confirmés el seu diagnòstic. Als pacients amb espirometria diagnòstica se'ls practicaven més proves complementàries i espirometries de seguiment comparat amb els pacients que no disposaven d'espirometria diagnòstica. D'altra banda, només un 50,3% dels pacients van disposar d'espirometria de seguiment realitzada en els darrers 2 anys. Aquests pacients van presentar de manera significativa més analítiques, registres d'exacerbacions i interconsultes amb el pneumòleg, i alhora un menor nombre d'hospitalitzacions comparat amb els pacients que no disposaven d'espirometria de seguiment. Al augmentar la gravetat de la MPOC, quasi la totalitat de les proves complementàries i recursos assistencials també van augmentar.

Un 37,6% dels pacients fumadors no van rebre cap consell antitabac, sobretot entre els pacients sense espirometria de seguiment ($p < 0,05$). Destaca un baix percentatge de consells donats als pacients sobre dieta,

exercici i adherència al tractament. La rehabilitació (3,2%) i la fisioteràpia (1,8%) es van realitzar amb poca freqüència.

La prescripció de fàrmacs va ser major en els pacients que no disposaven d'espirometria de seguiment i entre aquells més greus. En general no van existir diferències significatives en els hàbits de prescripció en funció de la presència o no d'espirometria de seguiment, només destaca entre els pacients sense espirometria de seguiment un major ús de beta-2 adrenèrgics de curta durada (60,3% vs 52,1%; $p<0,05$) i glucocorticoides inhalats (70,3% vs 63%; $p<0,05$).

Els factors associats amb tenir una espirometria diagnòstica van ser tenir pocs anys d'evolució de la malaltia, complir criteris de bronquitis crònica i ser jove. Tenir espirometria diagnòstica va ser la variable predictora més important de practicar espirometries de seguiment, seguit de ser visitat pel pneumòleg i la infermera.

Després de controlar per les variables individual i de centre d'APS, es va observar variabilitat significativa en l'ús de l'espirometria diagnòstica entre els diferents centres d'APS, tot i que existeix una influència petita dels centres (variància=0,217; $p<0,001$; CCI=6,19%). No es va trobar variabilitat significativa entre els centres en el cas de l'espirometria de seguiment.

6.3 ARTICLE 2

Results of an integrated education program for COPD: A prospective, controlled trial in primary care.

Les puntuacions totals en el SGRQ al final del seguiment no van diferir significativament entre ambdós grups d'estudi. El grup intervenció va presentar una disminució de -1,3 unitats (IC del 95%: -2,5; 0,04) en la puntuació total del SGRQ comparat amb -1,7 unitats (IC del 95%: -3,6; 0,3) en el grup control. La diferència entre grups va ser de 0,4 unitats (IC del 95%: -1,9; 2,8) a l'any de seguiment, xifra per sota del mínim de 4 unitats en les puntuacions totals de qualitat de vida dels dos grups necessària per ser considerada com a diferència mínima clínicament important. Tot i així, es va observar una millora significativa en la subescala dels símptomes.

Respecte als patrons de seguiment, el grup intervenció va presentar un augment significatiu en el percentatge de registres d'analítiques, IMC, vacunacions i consells sobre hàbits saludables (excepte el consell per deixar de fumar) en comparació amb el grup control. Malgrat que l'increment en els consells va ser notable, aquest no va assolir més del 50%. Les espirometries de seguiment van disminuir en ambdós grups, però de manera significativa en el grup control, mentre que el registre del valor espiromètric FEV₁ va augmentar en els dos grups.

Pel que fa a l'evolució del pacient, no es van observar canvis significatius en els símptomes respiratoris en cap dels dos grups d'estudi. Les exacerbacions i els ingressos hospitalaris van augmentar en ambdós grups a l'any de seguiment. L'increment en el percentatge de les exacerbacions en el grup intervenció va ser estadísticament superior comparat amb el grup control. Es va observar una millora en els hàbits de vida saludable del grup intervenció respecte al grup control ($p < 0,001$). El grup control va presentar un descens significatiu en el percentatge de depressió/ansietat registrat a les històries clíniques.

L'actitud terapèutica dels professionals participants es va mantenir relativament estable en ambdós grups d'estudi durant tot el seguiment, a excepció d'un augment significatiu en l'ús de mucolítics i antibioteràpia en el grup control. El grup control va presentar una major dificultat en l'adherència al tractament al cap d'un any.

A l'anàlisi ajustada no es va trobar un efecte significatiu de la intervenció sobre la puntuació total del SGRQ al final del seguiment (OR: 1,087; IC del 95%: -2,17; 4,34; $p = 0,51$).

6.4 ARTICLE 3

Factors associated with changes in quality of life of COPD patients in Primary Care.

Els resultats d'aquest estudi indiquen que els pacients amb MPOC atesos a l'APS no presenten un deteriorament important de l'estat de salut després d'un any de seguiment considerats globalment. La mitjana del total del SGRQ va ser de 37,1 (DE:19,1) a nivell basal i de 35,6 (DE:18,9) a l'any de seguiment. Encara que el descens de -1,5 unitats del SGRQ va ser significatiu ($p=0,016$), no va arribar a la MDCl definida com un canvi de més de 4 unitats en el total del SGRQ.

Tot i així, es va observar una gran variabilitat a nivell individual. Aproximadament un terç (36,7%) dels pacients van presentar una millora clínicament rellevant de la seva QVRS associada a l'inici de la polimedicació, de les visites al pneumòleg, l'adhesió a una dieta equilibrada, la finalització de les visites al servei de rehabilitació, la cessació de l'hàbit tabàquic i no haver estat un exacerbador freqüent. Per contra, prop d'un terç (29,2%) dels pacients van presentar un empitjorament de la seva QVRS associat amb un increment de símptomes i d'ingressos hospitalaris.

El disseny de l'estudi va permetre observar que la incidència de determinats factors clínics i de tractament influenciaven més la QVRS que no la seva persistència.

Per últim, independentment dels canvis en la QVRS (tant el grup que va millorar com el grup que va empitjorar la QVRS), es va observar una disminució de les visites al metge de família i un increment en la dieta equilibrada i en les exacerbacions a l'any de seguiment.

7. DISCUSSIÓ

La discussió dels resultats s'estructura seguint l'esquema dels tres articles presentats a la tesi:

7.1 ARTICLE 1

Variability in the performing of spirometry and its consequences in the treatment of COPD in Primary Care.

En aquest estudi vam observar una infrautilització de l'espirometria dins l'àmbit d'APS. La seva realització durant el seguiment no es va associar a unes pautes diferents de tractament ni a un abordatge més complet de la malaltia. A més, es va observar variabilitat significativa en la realització d'espirometries diagnòstiques entre els diferents centres d'APS.

L'espirometria és essencial en el diagnòstic i tractament de les malalties respiratòries cròniques³⁸. Tot i que darrerament el seu ús s'ha difós en el primer nivell assistencial, continua essent una prova infrautilitzada. Els nostres resultats concorden amb altres estudis com el de Naberan et al.¹⁶⁰ i Miravittles et al.⁶⁸ publicats fa més de 10 anys, on només un 36% i un 47% respectivament dels pacients disposaven d'espirometria diagnòstica. En estudis més recents el percentatge oscil·la entre el 38,4%

i el 58,4%^{44,161}. Aquestes dades indiquen que tot i les insistents campanyes sobre la importància de la MPOC i l'ús de l'espirometria³⁴, el seu ús no ha augmentat en APS. En el nostre estudi observem que als pacients amb espirometria diagnòstica se'ls practicava més proves complementàries i espirometries de seguiment.

D'altra banda, l'ús de l'espirometria de seguiment es va associar amb un major control del pacient amb MPOC, en forma de més analítiques, interconsultes amb el pneumòleg, i un menor nombre d'hospitalitzacions. Tot i així, no va arribar a traduir-se en un increment del maneig integral recomanat per les GPC. En aquest sentit, cal remarcar, que els consells sobre dieta, exercici, compliment del tractament, rehabilitació i fisioteràpia i visites de control a nivell d'infermeria es van utilitzar poc independentment de la presència o no d'espirometries de seguiment. En canvi, estudis previs havien observat que l'espirometria a nivell d'APS millorava el maneig dels pacients amb MPOC^{44,162}. Es tractava d'estudis d'intervenció on es valorava de forma prospectiva l'impacte de la introducció de l'espirometria en l'abordatge dels pacients amb MPOC a l'APS. El nostre estudi va ser observacional i transversal i per tant no va determinar l'impacte de la introducció de l'espirometria, sinó que comparava els patrons d'abordatge dels pacients amb MPOC en base a l'existència d'espirometria diagnòstica o de seguiment.

Coincidint amb altres treballs, els pacients amb espirometria de seguiment van presentar menys ingressos hospitalaris⁶⁸, però, en canvi les seves històries clíniques contenien més registres d'exacerbacions. Considerem que aquest major percentatge d'exacerbacions podria ser atribuït a un seguiment i registre més precís de les aguditzacions dels pacients amb espirometria, ja que si la causa de l'augment fos un pitjor tractament o una major gravetat dels pacients també s'hauria de reflectir en un nombre superior d'ingressos. Creiem que la freqüència d'ingressos és una variable més fiable, ja que és més difícil de passar per alt tant pels pacients com pels metges.

En el nostre estudi, la presència d'espirometria de seguiment realitzada en els darrers 2 anys no va modificar l'actitud terapèutica dels professionals d'APS. Aquest resultat suggereix una tendència a homogeneïtzar el tractament independentment de la presència o no d'espirometria, o bé que els resultats de l'espirometria i les seves implicacions terapèutiques no s'han entès correctament.

Tot i les recomanacions de la majoria de guies de pràctica clínica¹, els glucocorticoids inhalats s'utilitzen fins en un 66,6% dels pacients del nostre estudi, especialment en aquells que no disposaven d'espirometria de seguiment, xifra similar a d'altres estudis previs^{68,161}. L'ús de glucocorticoids inhalats en pacients lleus reflecteix una adherència baixa a les guies clíniques. D'altra banda, es va observar un major ús de beta-2

agonistes de curta durada en els pacients sense espirometria de seguiment.

En general la prescripció de fàrmacs va ser major en els pacients que no disposaven d'espirometria de control i entre aquells amb major alteració espiromètrica, dades que suggereixen una tendència a prescriure tractaments empíricament.

Tal i com s'ha observat en altres estudis, hem trobat diferències en les pautes de tractament relacionades amb la gravetat de la MPOC^{68,161}.

Els factors associats amb tenir una espirometria diagnòstica van ser tenir pocs anys d'evolució de la malaltia (suggereix una tendència positiva en l'ús de l'espirometria diagnòstica), complir criteris de bronquitis crònica i ser jove. Aquests resultats difereixen dels presentats per de Miguel Díez et al.⁴⁸ realitzats en l'àmbit d'especialistes en pneumologia i a nivell d'APS, on els factors decisius van ser el nivell assistencial, la disponibilitat de la prova en APS, lloc de residència i la situació d'incapacitat laboral temporal per la MPOC. En el nostre estudi, la presència d'espirometre en el centre i la docència dels residents no van ser variables predictives. La limitació del nostre estudi a l'àmbit d'APS i les diferències en algunes de les variables recollides s'han de tenir en compte a l'hora de comparar aquests dos treballs. En canvi, els resultats del nostre estudi coincideixen amb els resultats de Lee et al.¹⁶³, en què la probabilitat de tenir una espirometria va ser major entre els pacients més joves.

Ser visitat pel pneumòleg i/o infermera té un impacte positiu en el control dels pacients amb MPOC mitjançant la realització de més espirometries de seguiment.

Hem comprovat que després de controlar per les variables individuals i de centre d'APS, i tenint en compte l'existència d'una certa influència dels centres d'AP (CCI=6,19%), queda sense explicar una part de la variabilitat en la prevalença d'espirometries en el moment del diagnòstic (variància=0,217; $p<0.001$). Aquestes dades coincideixen amb les presentades per Soriano et al.¹⁶, que mostraven variacions importants en la distribució de la MPOC a Espanya, tant en la prevalença, com en l'infradiagnòstic i l'infratractament. Caldria per tant estudiar d'altres característiques dels pacients, dels centres o dels professionals que expliquessin aquesta variabilitat, tenint també en compte la pròpia heterogeneïtat de la MPOC, que justificaria la realització d'estudis epidemiològics de caracterització de la malaltia¹⁶⁴. Per concloure, les nostres dades han posat de manifest les mancances en els objectius marcats en els estàndards de qualitat assistencial de la MPOC⁵².

7.2 ARTICLE 2

Results of an integrated education program for COPD: A prospective, controlled trial in primary care.

La implementació d'un programa d'educació integral a l'APS no va obtenir els canvis esperats en la puntuació total del qüestionari de qualitat de vida SGRQ a l'any de seguiment, encara que hi va haver una millora significativa en la subescala dels símptomes. No obstant això, aquest estudi va suposar un canvi en la conducta dels professionals i en conseqüència una millora en el maneig clínic i en els estils de vida dels pacients. En canvi, l'evolució clínica d'aquests pacients als 12 mesos de seguiment, no va millorar significativament.

L'atenció integral sanitària és un procés d'organització i coordinació multidimensional on es combinen i s'apliquen diverses intervencions¹²⁵, farmacològiques i en especial no farmacològiques, amb l'objectiu d'aconseguir una atenció contínua i de qualitat adaptada a les necessitats dels pacients, i on l'educació sanitària representa una part destacada i significativa¹²⁶. Els treballs que valoren l'eficàcia de programes integrals aplicats al pacient amb MPOC es caracteritzen per una gran heterogeneïtat en el disseny i en els resultats presentats^{118,121,122,124,130,133}. Algunes revisions sistemàtiques^{124,134,165} mostren resultats no concloents sobre una millora en qualitat de vida,

tot i que s'observa una tendència positiva en els programes realitzats a nivell d'APS¹³⁴.

Els programes integrals realitzats a l'APS mostren una millora en la qualitat de l'atenció assistencial^{45,135} i disparitat de resultats en la qualitat de vida dels pacients^{121,123,128,130}. En el nostre estudi, el programa integral educatiu centrat en l'entorn d'APS no va aconseguir un impacte rellevant en la puntuació total del SGRQ un any després de la seva implantació. La puntuació basal del SGRQ va ser baixa en comparació amb altres poblacions amb MPOC i amb un nivell similar d'afectació del FEV₁¹⁰⁰. Aquesta puntuació indica un menor deteriorament de l'estat basal de salut que podria haver reduït la capacitat de detectar millores i per tant de demostrar diferències entre grups. No obstant això, es va observar una millora significativa en la subescala dels símptomes, dada d'interès ja que la millora dels símptomes és un dels principals objectius del tractament de la MPOC.

Hem observat que els professionals que van rebre un programa d'educació mèdica i retroalimentació informativa (ex. auditories) sobre la situació de salut dels seus pacients van millorar el procés d'atenció i seguiment dels pacients amb MPOC. Coincidint amb altres estudis, es va observar un augment en el nombre de registres d'analítiques, IMC i vacunes^{45,141}. L'augment de consells sobre hàbits de salut adequats donats als pacients va ser notable, encara que només es va aconseguir al voltant d'un 50%, xifra similar a d'altres estudis publicats^{45,141}. Aquest

augment podria haver contribuït a la millora dels hàbits de vida dels pacients, produint una milloria en la dieta, en l'exercici i una disminució en el nombre de fumadors actius tal i com informen altres estudis^{128,132,135,136}. L'única excepció va ser el consell sobre fumar, probablement perquè la majoria dels pacients eren ex fumadors i aquest consell es podria haver considerat innecessari en un gran nombre de pacients.

Les sol·licituds d'espirometries de seguiment van disminuir en ambdós grups, però especialment en el grup control. Aquest resultat no ha de ser interpretat necessàriament com a desfavorable, ja que el propòsit de l'estudi no era avaluar la idoneïtat de la sol·licitud d'aquesta prova diagnòstica, raó per la qual no és possible atribuir-ho a una mala pràctica clínica. Malgrat aquest descens, es va observar un augment no significatiu de l'enregistrament del valor espiromètric del FEV₁ en les històries clíniques dels dos grups, tal i com s'ha observat en altres estudis^{45,130}.

Encara que la qualitat dels processos assistencials va millorar en el grup intervenció, aquesta no es va traduir en una millora en la progressió clínica dels pacients. En el nostre estudi destaca l'augment significatiu de les exacerbacions i hospitalitzacions en els dos grups, encara que sorprenentment de forma majoritària en el grup intervenció. Creiem que l'augment de les exacerbacions probablement podria ser una conseqüència del major nombre d'episodis informats deguts a un millor

seguiment dels pacients, i per tant a un major registre d'aquesta dada en el grup intervenció. Està ben documentat que aproximadament la meitat de les aguditzacions que pateixen els pacients amb MPOC no s'informen al professional sanitari⁶¹. De la mateixa manera, l'augment de la corticoteràpia oral i antibioteràpia observat en el grup control podria ser una indicació indirecta que un nombre important d'exacerbacions en aquest grup no va ser registrat en la història clínica. D'altra banda, l'augment dels ingressos hospitalaris observats en el nostre estudi difereix d'altres treballs^{117,118,130,132} que han utilitzat intervencions més proactives i on s'iniciava abans la medicació en cas d'exacerbació amb l'objectiu d'evitar l'ingrés. El nostre programa no va incloure un pla de tractament precoç de l'exacerbació, però la informació proporcionada als pacients podria haver facilitat un millor reconeixement dels seus símptomes i per tant una major cerca d'atenció mèdica, inclosa l'assistència hospitalària.

Els pacients del grup control eren menys propensos a tenir depressió i/o ansietat registrades a les històries clíniques. Creiem que aquest percentatge més baix de depressió i ansietat pot ser causat per un registre i seguiment menys acurat d'aquestes comorbiditats en el grup control. En altres estudis, la depressió i l'ansietat influeixen significativament en l'estat de salut dels pacients amb MPOC i estan estretament associades a la dispnea⁸¹. En el nostre estudi, tot i que la depressió i l'ansietat van disminuir aparentment en el grup control

després d'un any de seguiment, no es va detectar una millora significativa en la qualitat de vida ni en la dispnea. El baix nivell de registre d'aquestes comorbiditats és l'explicació més probable d'aquestes troballes.

La intervenció no va modificar el tractament farmacològic administrat pels professionals participants. Creiem, per tant, que hi ha una tendència a homogeneïtzar el tractament independentment de qualsevol programa de formació.

7.3 ARTICLE 3

Factors associated with changes in quality of life of COPD patients in Primary Care.

Els resultats d'aquest estudi indiquen que els pacients amb MPOC atesos a l'APS no presenten un deteriorament important en el seu estat de salut després d'un any de seguiment, quan es consideren globalment. Tot i així, hem detectat una gran variabilitat a nivell individual. Un terç dels pacients (36,7%) van presentar una millora clínicament rellevant de la seva QVRS, associada a l'inici de la polimediació, de les visites al pneumòleg i d'una dieta equilibrada, la finalització de les visites al servei de rehabilitació respiratòria, la cessació de l'hàbit tabàquic, i no haver

estat un exacerbador freqüent. D'altra banda, un altre terç (29,2%) dels pacients amb MPOC van presentar un empitjorament clínicament rellevant de la seva QVRS, associat a un increment dels símptomes i dels ingressos hospitalaris.

La majoria d'estudis sobre l'evolució de la QVRS del pacient amb MPOC al llarg del temps s'han dut a terme a nivell hospitalari^{90,93,94}. Dins l'àmbit d'APS, la majoria dels treballs són transversals i mostren una afectació important en la QVRS dels pacients amb MPOC^{85,100}. Hi ha pocs estudis que valorin l'estat de salut de forma longitudinal, i es basen sobretot en l'impacte de les aguditzacions sobre la qualitat de vida⁹⁹.

Coincidint amb altres estudis realitzats a nivell d'APS⁹⁹, globalment els nostres pacients no van presentar un deteriorament important de la seva QVRS després d'un any de seguiment. Aquests resultats contrasten amb els obtinguts amb pacients de l'àmbit hospitalari, en els que s'ha observat un deteriorament clínicament important de la QVRS durant el seguiment^{90,94}. Aquestes diferències podrien ser degudes a les característiques generals de la població hospitalària, que presenta més gravetat, més comorbiditats i pitjor QVRS basal, factors que poden condicionar un deteriorament més pronunciat. A més, aquests estudis es van dur a terme durant períodes de temps més llargs, fet que permet que sigui més fàcil observar canvis.

Una aportació important i innovadora del present treball és la identificació de canvis clínics i de tractament associats amb canvis significatius en la QVRS.

És conegut que la rehabilitació millora la dispnea, la capacitat d'exercici i la qualitat de vida dels pacients amb MPOC¹. Curiosament, en el nostre estudi vam observar una disminució de les visites de rehabilitació associada amb una millora de la QVRS. Creiem que els pacients deixaven la rehabilitació després d'experimentar una millora en la QVRS, mentre que l'empitjorament de l'estat de salut incrementaria les indicacions per a la rehabilitació, d'acord amb les recomanacions existents^{1,109}.

El tabac es considera un factor important en l'estat de salut dels pacients amb MPOC¹⁶⁶, essent pitjor en els fumadors que en els ex fumadors i no fumadors^{94,167}. En el nostre estudi, la remissió de l'hàbit tabàquic s'ha associat a una millora de la QVRS. Aquesta reducció en el tabaquisme pot haver contribuït a la millora dels símptomes, especialment la tos i l'expectoració, amb la qual cosa es podria explicar, al menys en part, la millora de la qualitat de vida. De forma similar, Hejdra et al.¹⁶⁷ van observar que els pacients no fumadors mostraven menys símptomes respiratoris i una millor QVRS comparat amb els pacients fumadors.

Hem observat que una assistència sanitària més intensa s'associa a una millora de la QVRS. L'inici de la polimediació, de les visites al pneumòleg i l'inici d'una dieta equilibrada influeixen en la millora de l'estat de salut.

Aquests resultats contrasten amb altres estudis que associen l'ús de múltiples medicaments en el tractament de la MPOC amb una reducció de la QVRS^{97,98}. Tot i així, es pot tractar d'un biaix per indicació, ja que es tractava d'estudis transversals que no permeten establir l'ordre de causalitat.

D'altra banda, els pacients amb empitjorament de la seva QVRS van presentar un augment significatiu de símptomes respiratoris i major freqüència d'ingressos hospitalaris. La relació d'aquests factors com a predictius d'una pitjor QVRS és ben coneguda^{81,85,92,100,101}, però en el present treball valorem no només la prevalença, sinó també la incidència d'aquests factors durant el període de seguiment. El disseny del nostre estudi va permetre observar que la incidència de certs símptomes té una major influència sobre la qualitat de vida que la seva persistència. Probablement es pot explicar per un fenomen d'adaptació per part del pacient als símptomes persistents, mentre que l'aparició de nous símptomes pot tenir un impacte comparativament més gran en la qualitat de vida.

Els treballs que han estudiat la relació entre la QVRS i els símptomes de la MPOC han identificat la dispnea i en menor mesura la tos crònica, l'expectoració i les sibilàncies com els factors associats a una pitjor QVRS^{85,90,100,101}. Hem ampliat aquestes troballes amb l'observació que l'aparició de l'expectoració i l'augment de la dispnea s'associen amb un empitjorament significatiu de la qualitat de vida. Alguns estudis

suggereixen que els símptomes poden constituir un marcador d'inflamació i podrien ajudar a identificar un determinat fenotip inflamatori en la MPOC^{168,169}. Els nostres resultats apunten cap als possibles vincles entre l'augment dels símptomes, les exacerbacions i hospitalitzacions, i l'empitjorament de la qualitat de vida, potser associada amb un augment de la inflamació.

Independentment dels canvis en la QVRS, hem observat un descens en les visites al metge de família durant el seguiment. Alguns treballs han descrit l'ús limitat d'atenció sanitària per part dels individus amb simptomatologia respiratòria crònica⁴⁶, mentre que altres posen de relleu la manca de familiaritat dels professionals sanitaris d'APS en l'abordatge d'aquesta malaltia⁴⁷. No obstant això, el disseny del nostre treball va requerir com a criteri d'inclusió tenir almenys una visita al centre d'atenció primària durant l'any anterior a la inclusió en l'estudi. Donat que aproximadament el 30% dels pacients inclosos no va patir cap exacerbació durant el seguiment, és probable que aquests pacients no tinguessin la necessitat de buscar atenció sanitària perquè percebien la seva malaltia com estable. Si aquest fos el cas, una part de la disminució observada en les visites mèdiques pot haver estat per un efecte del disseny de l'estudi.

Les exacerbacions de la MPOC són un factor decisiu en l'empitjorament de la QVRS^{92,99,170}. En el nostre estudi hem observat un increment de les

exacerbacions tant en els pacients que van experimentar un empitjorament de la seva qualitat de vida com en els que van presentar una millora del seu estat de salut. No obstant això, es va observar una associació significativa entre no ser un exacerbador freqüent i millora de la qualitat de vida. Això suggereix que la millora de QVRS requereix no només un menor nombre d'episodis d'exacerbacions, sinó també la seva prevenció total.

8. CONCLUSIONS

8.1 ARTICLE 1

Variability in the performing of spirometry and its consequences in the treatment of COPD in Primary Care.

1. Tot i la importància reconeguda de l'espriometria, continua essent evident la seva infrautilització a nivell d'APS.
2. La realització de l'espriometria no garanteix un posterior abordatge integral de la MPOC, ni un patró de tractament d'acord amb les guies actuals.
3. L'abordatge actual de la MPOC encara presenta llacunes i variabilitat entre centres. Les causes han de ser analitzades i corregides.
4. Cal millorar el diagnòstic i seguiment dels pacients amb MPOC a nivell d'APS.

8.2 ARTICLE 2

Results of an integrated education program for COPD: A prospective, controlled trial in primary care.

1. La implementació d'un programa d'educació mèdica integral dirigit als professionals de salut de l'APS basat en les recomanacions de les GPC sobre educació sanitària i en la que es combinen de diverses estratègies, no va aconseguir els canvis esperats en la qualitat de vida mesurada pel SGRQ al cap d' un any de seguiment. Tot i així, els resultats mostren una millora significativa en la subescala dels símptomes.
2. El programa d'educació mèdica en professionals sanitaris es va traduir en un canvi de conducta dels professionals i en conseqüència en una millora en el maneig clínic i en els estils de vida dels pacients. Tot i així, no es va produir cap canvi important en l'evolució clínica o l'estat de salut dels pacients als 12 mesos de seguiment.

8.3 ARTICLE 3

Factors associated with changes in quality of life of COPD patients in Primary Care.

1. Els pacients amb MPOC atesos a l'APS no presenten un deteriorament important en el seu estat de salut després d'un any de seguiment quan es consideren globalment. A nivell individual, però, els resultats mostren una gran variabilitat.
2. Més d'un terç dels pacients presenten una millora clínicament rellevant de la seva QVRS, associada a l'inici de la polimediació, visites al pneumòleg, dieta equilibrada, deixar la rehabilitació respiratòria, deixar de fumar, i no ser un exacerbador freqüent. Per contra, prop d'un altre terç dels pacients amb MPOC presenten un empitjorament clínicament rellevant de la seva QVRS, associat a un increment en els símptomes i en els ingressos hospitalaris.
3. L'aparició de determinats canvis clínics experimentats pels pacients durant el seguiment té més influència sobre la qualitat de vida que no pas la seva persistència. En aquest sentit, cal fer èmfasi en la rellevància d'iniciar un tractament adequat i un estil de vida saludable per millorar la QVRS, així com de valorar l'impacte negatiu

de l'aparició de nous símptomes i d'ingressos hospitalaris en l'estat de salut dels pacients amb MPOC.

9. APLICABILITAT DELS RESULTATS

Els resultats d'aquest treball aporten una visió global de la MPOC a nivell d'APS. Al mateix temps ens mostren els canvis que apareixen de forma espontània i després d'una intervenció educacional tant en el maneig com en els resultats clínics d'aquests pacients.

1. Aquests resultats ens mostren l'impacte de l'espirometria en la pràctica clínica habitual de la MPOC a l'àmbit d'APS i com influeix en el tractament de la malaltia. Tot i que darrerament s'ha difós molt l'ús de l'espirometria en el primer nivell assistencial, l'estudi posa de manifest que és una prova infrautilitzada, que els seus resultats no es recullen adequadament i que no s'acompanya d'un abordatge integral que asseguri el maneig adequat de la malaltia. Per tant, hi ha una necessitat de millorar el diagnòstic d'aquests pacients a nivell d'APS.
2. La prevenció i promoció de la salut realitzada des de l'APS és una eina fonamental per l'abordatge del pacient amb MPOC. S'ha demostrat l'efectivitat d'intervencions educatives en condicions reals i de la seva implementació de manera sostinguda. Els nostres resultats posen de manifest que la realització de programes educatius dirigits a professionals sanitaris d'atenció

primària milloren la qualitat i l'eficàcia de l'atenció clínica als pacients amb MPOC, tot i que no s'ha pogut observar una millora significativa en l'evolució clínica dels pacients. És precís motivar els professionals sanitaris, que sovint desconeixen la situació integral de salut dels seus pacients. La informació genera coneixement i canvis de conducta. Amb aquest estudi observem la importància d'informar i formar els professionals sanitaris en aquells aspectes clínics que ells mateixos poden gestionar, per tal de millorar les seves competències.

3. La determinació de l'estat de salut s'ha convertit en un aspecte important del tractament i seguiment dels pacients amb MPOC. En aquest estudi observem l'existència d'una afectació important de la qualitat de vida dels pacients amb MPOC a l'APS, i d'una gran variabilitat entre els pacients. A més, hem observat d'una manera innovadora que l'aparició de determinats canvis clínics durant el seguiment influeixen significativament en l'evolució de la seva QVRS. La valoració d'aquests canvis pot ajudar als professionals sanitaris a millorar l'atenció i satisfacció del pacient.

10. PERSPECTIVES DE FUTUR

Garantir la qualitat de l'atenció a les persones amb problemes de salut crònics és un dels reptes més significatius del sistema sanitari.

Els resultats obtinguts en els treballs presentats en aquesta tesi doctoral generen nous interrogants que poden constituir la base de futures investigacions.

1. Un repte sanitari és el diagnòstic precoç de la MPOC i la disseminació de l'espirometria de qualitat com a prova fiable i instrument bàsic en l'avaluació de salut, sobretot en l'àmbit d'APS. A partir dels nostres resultats ens plantejem la importància de determinar, a través de nous estudis, les causes de la infrautilització de l'espirometria, i estudiar d'altres característiques del pacient, dels centres o dels professionals que expliquin la variabilitat existent en l'ús de l'espirometria entre els diferents centres d'APS. Aquesta variabilitat entre els centres també pot ser atribuïda en part a la pròpia heterogeneïtat de la MPOC, el que justificaria la realització d'estudis epidemiològics de caracterització de la malaltia. Per últim, hem constatat mancances en el compliment dels objectius marcats en els estàndards de qualitat assistencial de la MPOC.

2. Els nostres resultats han mostrat una millora en la gestió clínica i en els estils de vida dels pacients, tot i que no es va produir cap canvi important en l'evolució clínica o l'estat de salut als 12 mesos de seguiment després de la implementació d'un programa d'educació sanitària. Aquests resultats controvertits aporten nova evidència de l'impacte d'una intervenció dirigida als professionals sanitaris sobre els pacients amb MPOC i poden contribuir al desenvolupament de futurs programes educatius per metges, infermeres i pacients amb MPOC. A més planteja la necessitat d'afegir un espai en la cartera de serveis dels professionals sanitaris per atendre de forma programada els pacients amb MPOC i poder realitzar educació sanitària.

3. Els resultats posen de manifest la necessitat de realitzar estudis amb un període de seguiment més llarg per determinar l'eficàcia de programes educacionals a més llarg termini, la persistència dels resultats obtinguts i si s'aconsegueixen noves millores.

4. Es desconeixen encara quins són els aspectes dels programes d'educació sanitària més eficaços i l'enfocament més adequat per aconseguir una atenció integral òptima d'aquests pacients i la seva aplicació a la pràctica diària a nivell d'APS.

5. S'han de considerar en futures investigacions quins factors poden millorar l'atenció i satisfacció del pacient amb MPOC a nivell d'APS. Cal determinar els factors que poden ajudar o limitar la difusió d'aquests programes educacionals en la pràctica clínica habitual.

6. Els resultats innovadors de l'estudi respecte a la identificació de canvis clínics i de tractament que s'associen a canvis significatius en la QVRS constitueixen la base per seguir estudiant i conèixer més detalladament els factors relacionats amb l'evolució heterogènia de la QVRS dels pacients amb MPOC a l'APS.

11. LIMITACIONS I FORTALESES DE L'ESTUDI

11.1 LIMITACIONS

1. Un biaix important de l'estudi és que no hi ha hagut assignació a l'atzar dels professionals de salut ni dels centres participants. Es tracta d'un estudi quasi-experimental en què els investigadors controlen la variable intervenció, però no es realitza aleatorització, fet que pot afectar la seva validesa externa.

Donat que el nostre estudi es basa en una estratègia complexa en l'abordatge del pacient amb MPOC on els professionals sanitaris reben informació dels seus pacients (*feed-back*) a la vegada que assisteixen a un programa interactiu de formació basat en les Guies de Pràctica Clínica i en educació sanitària, i posteriorment proporcionen educació sanitària als seus pacients, no es va realitzar aleatorització per raons logístiques per tal d'aconseguir la màxima factibilitat de l'estudi i per evitar l'efecte contaminació entre els diferents centres. Com que els centres d'APS són de la mateixa àrea metropolitana de Barcelona no s'esperaven diferències significatives quant a nivell socioeconòmic i educatiu que poguessin afectar els resultats.

2. S'ha de tenir en compte el criteri restrictiu de selecció dels pacients. L'estudi inclou aquells pacients capaços de completar una entrevista, fins i tot a domicili. Per contra, no s'hi inclou aquells pacients que en el moment de l'entrevista són incapaços de respondre a les preguntes. Aquest criteri pot afectar la generalització dels resultats.

3. Un altre possible biaix és el diagnòstic correcte de la MPOC. El diagnòstic de la MPOC requereix la demostració d'una alteració ventilatòria obstructiva definida per una relació FEV_1/FVC (volum màxim expirat en el primer segon /capacitat vital forçada) post broncodilatador inferior al 70%, mentre que la gravetat de la MPOC s'avalua en funció del valor del FEV_1 post broncodilatador¹.
 - En el nostre estudi es va decidir incloure tots aquells pacients amb registre de MPOC a la seva història clínica per dues raons:
 - a) L'objectiu d'aquest estudi no era validar el diagnòstic sinó avaluar les característiques del maneig habitual dels professionals sanitaris en els diferents centres d'APS i la resposta a un programa d'intervenció.
 - b) Fins fa poc, hi havia poca disponibilitat d'equips d'espirometria en els centres d'Atenció Primària (al

voltant del 50% dels centres) i se'n feia un ús baix^{48,49}. Per aquest motiu es van incloure els pacients amb registre de MPOC a les seves històries clíniques encara que no tinguessin cap espirometria diagnòstica. Es va afegir com a criteri d'inclusió tenir ≥ 40 anys i haver estat visitat per aquesta malaltia durant l'any anterior. En conseqüència, les característiques de la població inclosa eren molt similars a les d'altres sèries de pacients amb MPOC amb espirometria confirmada i representa la població real en els centres d'APS (l'edat mitjana era de 70 anys, el 85% eren fumadors o ex fumadors, el 90% rebien tractament respiratori i quasi el 60% van tenir exacerbacions l'any anterior). Considerem que el conjunt d'aquests criteris minimitza el risc de diagnostic erroni.

- D'altra banda, l'equip investigador va determinar la gravetat de la MPOC en funció del valor del FEV₁ anotat a la història clínica (a partir del valor numèric del FEV₁(%) o bé a partir de l'estadiatge registrats a la història clínica). Aquest paràmetre espiromètric és el valor que s'obté amb major facilitat de les històries clíniques, el que es registra amb més freqüència, classifica la gravetat de l'obstrucció

al fluxe aeri segons la classificació de la guia GOLD i per la seva fiabilitat respecte a la resta de paràmetres espiromètrics¹⁶¹. Tot i així, el seu únic registre no és una pràctica clínica correcta.

- En aquest estudi cada centre utilitzava el seu propi espiròmetre, i per tant els valors de referència poden no ser sempre els mateixos. Aquesta limitació és inherent a tots els estudis multicèntrics observacionals i no invalida les conclusions del present treball.

4. És molt probable que existeixi un infraregistre d'algunes variables en les històries clíniques, en particular de les espirometries, que podrien haver estat realitzades en consultes privades. L'objectiu d'aquest estudi no era però valorar el correcte diagnòstic i registre, sinó la pràctica habitual en APS dels pacients considerats com a MPOC. D'altra banda, la falta de diaris per registrar els episodis d'exacerbacions i hospitalitzacions en el grup control pot haver comportat un infraregistre d'aquests esdeveniments en les històries clíniques.

5. Tal i com mostra la literatura més recent, els programes d'educació sanitària i en concret les intervencions per fomentar l'autocura són un dels components més importants en l'atenció

integral del pacient amb MPOC. Quan vam iniciar el nostre estudi no vam aplicar un programa d'autocura ja que en aquell moment aquests programes no eren tan coneguts ni aplicats en la recerca. A més, el nostre objectiu principal no era realitzar una intervenció que prioritzés l'autonomia i l'autogestió de la malaltia per part del propi pacient, sinó aplicar els diferents elements d'educació sanitària recomanats per les guies de pràctica clínica per aconseguir una millora integral en l'abordatge del pacient amb MPOC a l'APS.

6. Tot i que la intervenció era dirigida als professionals sanitaris, valorem l'efecte sobre els pacients amb MPOC. Els pacients són els beneficiaris finals dels canvis en el comportament dels metges i les infermeres i l'estudi es va dissenyar per documentar l'impacte d'una intervenció educacional dirigida als professionals sanitaris sobre els resultats clínics dels pacients amb MPOC.
7. El temps de seguiment és una limitació important. Un període de 12 mesos pot ser insuficient per observar l'efecte d'una intervenció dirigida als professionals sanitaris en els resultats clínics dels pacients, atès que els canvis de conducta i l'adquisició de noves habilitats requereixen un període d'adaptació. Un temps de seguiment més llarg podria proporcionar més informació sobre els canvis que els pacients experimenten i el seu

possible impacte en la qualitat de vida. No obstant això, hem estat capaços d'observar canvis clínicament importants en la QVRS en gairebé dos terços de la població d'estudi (36,7% milloria i 29,2% empitjorament de la qualitat de vida).

8. Per últim, en el tercer estudi es van incloure els pacients del projecte "*Ajudem el pacient amb MPOC a viure millor*", en què es va realitzar una intervenció d'educació sanitària per millorar la qualitat de vida dels pacients amb MPOC. Aquesta intervenció, en teoria podria haver afectat els resultats de l'estudi. Tot i així, la intervenció, va produir un canvi mínim en la qualitat de vida dels pacients. A més, l'anàlisi de regressió es va ajustar per la participació en aquesta intervenció educativa.

11.2 FORTALESES

1. L'estudi proporciona una visió global i detallada del seguiment, tractament i gestió que reben els pacients amb MPOC a l'APS.
2. Es tracta d'un estudi longitudinal realitzat a l'APS, amb una mostra molt àmplia de pacients amb diversos graus d'afectació pulmonar i amb una recollida de dades estandarditzada i sistemàtica pel mateix grup d'investigadors.
3. Cal remarcar també la complexitat de l'estudi. Per tal d'obtenir una atenció integral òptima tant en les competències dels professionals com en els resultats clínics dels pacients MPOC a nivell d'APS, l'estudi constitueix un procés multidimensional que combina diverses estratègies:

-Auditories, entrevistes i qüestionaris autoadministrats als pacients amb MPOC.

-*Feed-back* informatiu i taller de formació mèdica als professionals sanitaris de referència impartit per un grup d'especialistes multidisciplinari i utilitzant múltiples tècniques d'instrucció com material escrit, sessions formatives, casos clínics i exemples pràctics.

-Educació sanitària dels professionals sanitaris als pacients de l'estudi monotoritzada a través d'un formulari específic.

4. Destaca la incorporació d'un programa novel·lós d'educació mèdica. Generalment els programes d'educació mèdica dirigits als professionals sanitaris estan focalitzats en millorar els seus coneixements i competències en l'abordatge de la malaltia. En el nostre estudi, però, fem un pas més enllà i realitzem una educació mèdica dirigida al professional però més focalitzada en el pacient, a través de la incorporació dels elements d'educació sanitària recomanats per les guies de pràctica clínica, per tal de millorar no tan sols l'atenció sinó també els resultats clínics del malalt amb MPOC.
5. El projecte promou el treball conjunt entre metge i infermera.
6. L'estudi té una rellevància fonamental, ja que vol fomentar el contacte entre el professional sanitari i el pacient amb MPOC, a més de constituir un punt de partida en el treball conjunt de la gestió i abordatge de la malaltia a nivell d'APS.

12. BIBLIOGRAFIA

- (1) Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2013. Disponible a: <http://www.goldcopd.org>.
- (2) World Health Organization. The Global Burden of Disease: 2004 Update. Geneva: World Health Organization; 2008.
- (3) Halbert RJ, Natoli JL, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino DM. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J* 2006;28:523-32.
- (4) Loddenkemper R, Gibson GJ, Sibille Y, eds. European lung white book. Sheffield, United Kingdom: European Respiratory Society Journals; 2003.
- (5) Jemal A, Ward E, Hao Y, Thun M. Trends in the leading causes of death in the United States, 1970-2002. *JAMA* 2005;294:1255-9.
- (6) Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 2006;3:e442.
- (7) Murray CJL, López AD, eds. The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1996.

- (8) Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. *Thorax* 2009;64:863-8.
- (9) Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- (10) Instituto de Información Sanitaria. La Hospitalización en el Sistema Nacional de Salud CMBD-Registro de Altas. Informe resumen 2010.[internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad. Servicios Sociales e Igualdad; 2012 [consulta el 02 de juny de 2013]. Disponible a: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticos/docs/Hospitalizacion_SNS_CMBD_Informe2010.pdf.
- (11) Peces-Barba G, Barbera JA, Agusti 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.
- (12) Miravittles M, Murio C, Guerrero T, Gisbert R. Costs of chronic bronchitis and COPD: a 1-year follow-up study. *Chest* 2003;123:784-91.

- (13) Miravittles M, Figueras M. El coste de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en España. Opciones para una optimización de recursos. Arch Bronconeumol 2001;37:388-93.
- (14) Løkke A, Lange P, Scharling H, Fabricius P, Vestbo J. Developing COPD: a 25 year follow up study of the general population. Thorax 2006;61:935-9.
- (15) Lundbäck B, Lindberg A, Lindström M, Rönmark E, Jönsson AC, Jönsson E, et al. Not 15 but 50% of smokers develop COPD? Report from the Obstructive Lung Disease in Northern Sweden Studies. Respir Med 2003;97:115-22.
- (16) Soriano JB, Miravittles M, Borderías L, Duran-Tauleria E, García Río F, Martínez J, et al. Geographical variations in the prevalence of COPD in Spain: relationship to smoking, death rates and other determining factors. Arch Bronconeumol 2010;46:522-30.
- (17) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [internet]. Madrid; 2012 [consulta el 06 de juny de 2013]. Disponible a: www.mssi.gob.es.
- (18) Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE. The effects of smoking cessation intervention on 14.5 -year mortality: a randomized clinical trial. Ann Intern Med 2005;142:233-9.

- (19) Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. *Br Med J* 1977;1:1645-8.
- (20) Yin P, Jiang CQ, Cheng KK, Lam TH, Lam KH, Miller MR, et al. Passive smoking exposure and risk of COPD among adults in China: the Guangzhou Biobank Cohort Study. *Lancet* 2007;370:751-7.
- (21) Ho SY, Lam TH, Chung SF, Lam TP. Cross-sectional and prospective associations between passive smoking and respiratory symptoms at the workplace. *Ann Epidemiol* 2007;17:126-31.
- (22) Jiménez-Ruiz CA, Masa F, Miravittles M, Gabriel R, Viejo JL, Villasante C, et al. Smoking characteristics: Differences in attitudes and dependence between healthy smokers and smokers with COPD. *Chest* 2001;119:1365-70.
- (23) Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, García-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.
- (24) Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)- Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Grupo de trabajo de GesEPOC. *Arch Bronconeumol* 2012;48 (supl1):2-58.
- (25) Jones P, Lareau S, Mahler DA. Measuring the effects of COPD on the patient. *Respir Med* 2005;99 SupplB:S11-18.

- (26) Nishimura K, Izumi T, Tsukino M, Oga T, on behalf of the Kansai COPD Registry and Research group in Japan. Dyspnea is a better predictor of 5-years survival than airway obstruction in patients with COPD. *Chest* 2002;121:1434-40.
- (27) Medical Research Council Committee on research into chronic bronchitis. Instructions for use of the questionnaire on respiratory symptoms. Devon, WJ.Holman; 1966.
- (28) Esteban C, Quintana JM, Aburto M, Moraza J, Egurrola M, Pérez-Izquierdo J, et al. Impact of changes in physical activity on health-related quality of life among patients with COPD. *Eur Respir J* 2010;36:292-300.
- (29) Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schnohr P, Antó JM. Regular physical activity modifies smoking-related lung function decline and reduces risk of chronic obstructive pulmonary disease: a population-based cohort study. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;175:458-63.
- (30) Alonso J, Antó JM, González M, Fiz JA, Izquierdo J, Morera J. Measurement of general health status of non-oxygen-dependent chronic obstructive pulmonary disease patients. *Med Care* 1992;30 (5 Supply):MS125-35.
- (31) Sanchís J, Casán P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J. Normativa para la práctica de la espirometría forzada. *Arch Bronconeumol* 1989;25:132-42.
-

- (32) Anthonisen NR, Connett JE, Kiley JP, Altose MD, Bailey WC, Buist AS, et al. Effects of smoking intervention and the use of an inhaled anticholinergic broncodilatador on the rate of decline of FEV1. The Lung Health Study. *JAMA* 1994;272:1497-505.
- (33) Soriano JB, Zielinski J, Price D. Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2009;374:721-32.
- (34) Buffels J, Degryse J, Heyrman J, Decramer M. Office spirometry significantly improves early detection of COPD in general practice: the DIDASCO Study. *Chest* 2004;125:1394-9.
- (35) Clotet J, Gómez-Arbonés X, Ciria C, Albalad JM. Spirometry is a good method for detecting and monitoring chronic obstructive pulmonary disease in high-risk smokers in primary health care. *Arch Bronconeumol* 2004;40:155-9.
- (36) Lin K, Watkins B, Johnson T, Rodriguez JA, Barton MB. Screening for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Using Spirometry: Summary of Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2008;148:533-43.
- (37) van der Molen T, Schokker S. Primary Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Primary Care. *Proc Am Thorac Soc* 2009;6:704-6.
- (38) Derom E, van Weel C, Liistro G, Buffels J, Schermer T, Lammers E, et al. Primary care spirometry. *Eur Respir J* 2008;31:197-203.

- (39) Sobradillo V, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest* 2000;118:981-9.
- (40) Bolton CE, Ionescu AA, Edwards PH, Faulkner TA, Edwards SM, Shale DJ. Attaining a correct diagnosis of COPD in general practice. *Respir Med* 2005;99:493-500.
- (41) Joo MJ, Lee TA, Weiss KB. Geographic variation of spirometry use in newly diagnosed COPD. *Chest* 2008;134:38-45.
- (42) Tinkelman DG, Price DB, Nordyke RJ, Halbert RJ. COPD screening efforts in primary care: what is the yield? *Prim Care Respir J* 2007;16:41-8.
- (43) Tinkelman DG, Price DB, Nordyke RJ, Halbert RJ. Misdiagnosis of COPD and asthma in primary care patients 40 years of age and over. *J Asthma* 2006;43:75-80.
- (44) Walker PP, Mitchell P, Diamantea F, Warburton CJ, Davies L. Effect of primary-care spirometry on the diagnosis and management of COPD. *Eur Respir J* 2006;28:945-52.
- (45) Lange P, Rasmussen FV, Borgeskov H, Dollerup J, Jensen MS, Roslind K, et al. The quality of COPD care in general practice in Denmark: the KVASIMODO study. *Prim Care Respir J* 2007;16:174-81.

- (46) Miravittles M, de la Roza C, Morera J, Montemayor T, Gobartt E, Martín A, et al. Chronic respiratory symptoms, spirometry and knowledge of COPD among general population. *Respir Med* 2006;100:1973-80.
- (47) Kaminsky DA, Marcy TW, Bachand M, Irvin CG. Knowledge and use of office spirometry for the detection of chronic obstructive pulmonary disease by primary care physicians. *Respir Care* 2005;50:1639-48.
- (48) de Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Molina París J, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Gaspar Alonso-Vega G. Reliability of chronic obstructive pulmonary disease diagnosis by primary care physicians and pneumologists in Spain. Predictive factors. *Arch Bronconeumol* 2003;39:203-8.
- (49) Naberan K, de la Roza C, Lamban M, Gobartt E, Martín A, Miravittles M. Use of spirometry in the diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. *Arch Bronconeumol* 2006;42:638-44.
- (50) Rutschmann OT, Janssens JP, Vermeulen B, Sarasin FP. Knowledge of guidelines for the management of COPD: a survey of primary care physicians. *Respir Med* 2004;98:932-7.
- (51) Miravittles M, de la Roza C, Naberan K, Lamban M, Gobartt E, Martín A, et al. Problemas con el diagnóstico de la EPOC en Atención Primaria. *Arch Bronconeumol* 2006;42:3-8.

- (52) Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 2005;26:319-38.
- (53) Soler-Cataluña JJ, Calle M, Cosío BG, Marín JM, Monsó E, Alfageme I, et al. Estándares de calidad asistencial en la EPOC. *Arch Bronconeumol* 2009;45:196-203.
- (54) Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease:GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;176:532-55.
- (55) 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.
- (56) Pinto-Plata VM, Cote C, Cabral H, Taylor J, Celli BR. The 6-min walk distance: change over time and value as a predictor of survival in severe COPD. *Eur Respir J* 2004;23:28-33.
- (57) Donaldson GC, Seemungal TA, Bhowmik A, Wedzicha JA. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2002;57:847-52.

- (58) Kanner RE, Anthonisen NR, Connett JE. Lower respiratory illnesses promote FEV(1) decline in current smokers but not ex-smokers with mild chronic obstructive pulmonary disease: results from the lung health study. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:358-64.
- (59) Soler-Cataluña 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.
- (60) Soler Cataluña JJ. El papel de las exacerbaciones en la historia natural de la EPOC. *Arch Bronconeumol* 2007;43:55-8.
- (61) Miravittles M, Ferrer M, Pont A, Zalacain R, Alvarez-Sala JL, Masa F, et al. Effect of exacerbations on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a 2 year follow up study. *Thorax* 2004;59:387-95.
- (62) Hurst JR, Vestbo J, Anzueto A, Locantore N, Müllerova H, Tal-Singer R, et al. Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2010;363:1128-38.
- (63) Spencer S, Jones PW. Time course of recovery of health status following an infective exacerbation of chronic bronchitis. *Thorax* 2003;58:589-93.

- (64) Spencer S, Calverley PM, Burge PS, Jones PW. Impact of preventing exacerbations on deterioration of health status in COPD. *Eur Respir J* 2004;23:698-702.
- (65) Langsetmo L, Platt RW, Ernst P, Bourbeau J. Underreporting exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease in a longitudinal cohort. *Am J Respir Crit Care Med* 2008;177:396-401.
- (66) Seemungal TA, Donaldson GC, Paul EA, Bestall JC, Jeffries DJ, Wedzicha JA. Effect of exacerbation on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1998;157:1418-22.
- (67) Garcia-Aymerich J, Serra Pons I, Mannino DM, Maas AK, Miller DP, Davis KJ. Lung function impairment, COPD hospitalisations and subsequent mortality. *Thorax* 2011;66:585-90.
- (68) Miravittles M, Murio C, Guerrero T, Segú JL. Tratamiento de la bronquitis crónica y la EPOC en Atención Primaria. *Arch Bronconeumol* 1999;35:173-8.
- (69) de Miguel Díez J, Gómez TG, Maestu LP. Comorbilidades de la EPOC. *Arch Bronconeumol* 2010;46 Supply 11:20-5.
- (70) Chatila WM, Thomashow BM, Minai OA, Criner GJ, Make BJ. Comorbidities in chronic obstructive pulmonary disease. *Proc Am Thorac Soc* 2008;5:549-55.
-

- (71) Mannino DM, Thorn D, Swensen A, Holguin F. Prevalence and outcomes of diabetes, hypertension, and cardiovascular disease in chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2008;32:962-9.
- (72) Jones PW. Health status measurement in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2001;56:880-7.
- (73) Sullivan SD, Buist AS, Weiss K. Health outcomes assessment and economic evaluation in COPD: challenges and opportunities. *Eur Respir J* 2003;21(Suppl.41):1s-3s.
- (74) Engström CP, Persson LO, Larsson S, Sullivan M. Health-related quality of life in COPD: why both disease-specific and generic measures should be used. *Eur Respir J* 2001;18:69-76.
- (75) Guyatt GH, Berman LB, Townsend M, Pugsley SO, Chambers LW. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax* 1987;42:773-8.
- (76) Güell R, Casan P, Sangenís M, Morante F, Belda J, Guyatt GH. Quality of life in patients with chronic respiratory disease: the Spanish version of the Chronic respiratory Questionnaire (CRQ). *Eur Respir J* 1998;11:55-60.
- (77) Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. Georges's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis* 1992;145:1321-7.

- (78) 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. *Eur Respir J* 1996;9:1160-6.
- (79) Schünemann HJ, Griffith L, Jaeschke R, Goldstein R, Stubbings D, Guyatt GH. Evaluation of the minimal important difference for the feeling thermometer and the St. George's Respiratory Questionnaire in patients with chronic airflow obstruction. *J Clin Epidemiol* 2003;56:1170-6.
- (80) Jones PW. Interpreting thresholds for a clinically significant change in health status in asthma and COPD. *Eur Respir J* 2002;19:398-404.
- (81) Tsiligianni I, Kocks J, Tzanakis N, Siafakas N, van der Molen T. Factors that influence disease-specific quality of life or health status in patients with COPD: a review and meta-analysis of Pearson correlations. *Prim Care Respir J* 2011;20:257-68.
- (82) Domingo-Salvany A, Lamarca R, Ferrer M, Garcia-Aymerich J, Alonso J, Félez M et al. Health-related quality of life and mortality in male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166:680-5.
- (83) Oga T, Nishimura K, Tsukino M, Sato S, Hajiro T. Analysis of the factors related to mortality in chronic obstructive pulmonary disease: role of exercise capacity and health status. *Am J Respir Crit Care Med* 2003;167:544-9.
-

- (84) Ferrer M, Alonso J, Morera J, Marrades R, Khalaf A, Aguar MC, et al. Chronic obstructive pulmonary disease stage and health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1997;127:1072-9.
- (85) Jones PW, Brussell G, Dal Negro RW, Ferrer M, Kardos P, Levy ML, et al. Health-related quality of life in patients by COPD severity within primary care in Europe. *Respir Med* 2011;105:57-66.
- (86) Hajiro T, Nishimura K, Tsukino M, Ikeda A, Oga T. Stages of disease severity and factors that affect the health status of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 2000;94:841-6.
- (87) Ståhl E, Lindberg A, Jansson SA, Rönmark E, Svensson K, Andersson F, et al. Health-related quality of life is related to COPD disease severity. *Health Qual Life Outcomes* 2005;3:56.
- (88) Habraken JM, van der Wal WM, Ter Riet G, Weersink EJ, Toben F, Bindels PJ. Health-related quality of life and functional status in end-stage COPD: a longitudinal study. *Eur Respir J* 2011;37:280-8.
- (89) Oga T, Nishimura K, Tsukino M, Hajiro T, Sato S, Ikeda A, et al. Longitudinal changes in health status using the Chronic Respiratory Disease Questionnaire and pulmonary function in patients with stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Qual Life Res* 2004;13:1109-16.

- (90) Oga T, Nishimura K, Tsukino M, Sato S, Hajiro T, Mishima M. Longitudinal deteriorations in patient reported outcomes in patients with COPD. *Respir Med* 2007;101:146-53.
- (91) Voll-Aanerud M, Eagan TM, Wentzel-Larsen T, Gulsvik A, Bakke PS. Changes in Respiratory Symptoms and Health-Related Quality of Life. *Chest* 2007;131:1890-7.
- (92) Miravittles M, Calle M, Alvarez-Gutierrez F, Gobartt E, López F, Martín A. Exacerbations, hospital admissions and impaired health status in chronic obstructive pulmonary disease. *Qual Life Res* 2006;15:471-780.
- (93) Xu W, Collet JP, Shapiro S, Lin Y, Yang T, Wang C, et al. Negative impacts of unreported COPD exacerbations on health-related quality of life at 1 year. *Eur Respir J* 2010;35:1022-30.
- (94) Spencer S, Calverley PM, Sherwood Burge P, Jones PW. Health status deterioration in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:122-8.
- (95) Jones PW, Anderson JA, Calverley PM, Celli BR, Ferguson GT, Jenkins C, et al. Health Status in the TORCH study of COPD: treatment efficacy and other determinants of change. *Respir Res* 2011;12:71.

- (96) Decramer M, Celli B, Kesten S, Lystig T, Mehra S, Tashkin DP, et al. Effect of tiotropium on outcomes in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (UPLIFT): a prespecified subgroup analysis of a randomised controlled trial. *Lancet* 2009;374:1171-8.
- (97) Esteban C, Moraza J, Quintana JM, Aburto M, Capelastegui A. Use of medication and quality of life among patients with COPD. *Respir Med* 2006;100:487-95.
- (98) Miravittles M, Alvarez-Sala JL, Lamarca R, Ferrer M, Masa F, Vereá H, et al. Treatment and quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Qual Life Res* 2002;11:329-38.
- (99) Llor C, Molina J, Naberan K, Cots JM, Ros F, Miravittles M, et al. Exacerbations worsen the quality of life of chronic obstructive pulmonary disease in primary healthcare. *Int J Clin Pract* 2008;62:585-92.
- (100) Miravittles M, Molina J, Naberan K, Cots JM, Ros F, Llor C. Factors determining the quality of life of patients with COPD in primary care. *Ther Adv Respir Dis* 2007;1:85-92.
- (101) de Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Bellón Cano JM, Molina París J. Quality of life with chronic obstructive pulmonary disease: the influence of level of patient care. *Arch Bronconeumol* 2004;40:431-7.

- (102) Bourbeau J, van der Palen J. Promoting effective self-management programmes to improve COPD. *Eur Respir J* 2009;33:461-3.
- (103) Güell R, Hernández E, Lluell A, Llauger MA, Mateu G, Marquilles E, et al. Consens interdisciplinari de l'MPOC (CIM). Barcelona: Societat Catalana de Pneumologia (SOCAP), Acadèmia de Ciències Mèdiques (L'Acadèmia) i Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFIC); 2006.
- (104) Miller WR, Rollnick S. La entrevista motivacional. Preparar para el cambio de conductas adictivas. Barcelona: Paidós Ibérica; 1999.
- (105) Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward and integrative model of change. *J Consult Clin Psychol* 1983;51:390-5.
- (106) Lancaster T, Stead L. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;(4):CD000165.
- (107) Grandes G, Sanchez A, Sanchez-Pinilla RO, Torcal J, Montoya I, Lizarraga K, et al. Effectiveness of physical activity advice and prescription by physicians in routine primary care: a cluster randomized trial. *Arch Intern Med* 2009; 169: 694-701.
- (108) Ussher MH, Taylor A, Faulkner G. Exercise interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;1:CD002295.

- (109) Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Desde la Atención Primaria a la Especializada. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010.
- (110) Pulmonary rehabilitation: joint ACCP/AACVPR evidence-based guidelines. ACCP/AACVPR Pulmonary Rehabilitation Guidelines Panel. American College of Chest Physicians. American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Chest* 1997;112:1363-96.
- (111) Burgos F. Terapia inhalada sin educación, un fracaso anunciado. *Arch Bronconeumol* 2002;38:297-9.
- (112) Madueño Caro JA, Martín Olmedo PJ, García Martí E, Benítez Rodríguez E. Evaluación del conocimiento teórico-práctico de los sistemas de inhalación en médicos de atención primaria, posgrados en formación y pregrados. *Aten Primaria* 2000;25:639-43.
- (113) Leal Hernández M, Abellán Alemán J, Martínez Crespo J, Nicolás Bastida A. Información escrita sobre el uso de aerosoles en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. ¿Mejoramos su calidad de utilización? *Aten Primaria* 2004;33:6-10.
- (114) Adherence to long term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.

- (115) 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 Chron Obstruct Pulmon Dis* 2011;6:97-104.
- (116) Kruis AL, Chavannes NH. Potencial benefits of integrated COPD management in primary care. *Monaldi Arch Chest Dis* 2010;73:130-4.
- (117) Effing T, Monninkhof EM, van der Valk PD, van der Palen J, van Herwaarden CL, Partidge MR, et al. Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(4):CD002990.
- (118) Bourbeau J, Julien M, Maltais F, Rouleau M, Beupré A, Bégin R, et al. Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self-management intervention. *Arch Intern Med* 2003;163:585-91.
- (119) Gadoury MA, Schwartzman K, Rouleau M, Maltais F, Julien M, Beupré A, et al. Self-management reduces both short- and long-term hospitalisation in COPD. *Eur Respir J* 2005;26:853-7.
- (120) Gallefoss F, Bakke PS, Rsgaard PK. Quality of life assessment after patient education in a randomized controlled study on asthma and chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;159:812-7.

- (121) McGeoch GR, Willsman KJ, Dowson CA, Town GI, Frampton CM, McCartin FJ, et al. Self-management plans in the primary care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respirology* 2006;11:611-8.
- (122) Monninkhof E, van der Valk P, van der Palen J, van Herwaarden C, Zielhuis G. Effects of a comprehensive self-management programme in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2003;22:815-02.
- (123) Watson PB, Town GI, Holbrook N, Dwan C, Toop LJ, Drennan CJ. Evaluation of a self-management plan for chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 1997;10:1267-71.
- (124) Monninkhof E, van der Valk P, van der Palen J, van Herwaarden C, Partridge MR, Zielhuis G. Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systemic review. *Thorax* 2003;58:394-8.
- (125) Norris SL, Glasgow RE, Engelgau MM, O'Connor PJ, McCulloch D. Chronic disease management: a definition and systematic approach to component interventions. *Dis Manage Health Outcomes* 2003;11:477-88.
- (126) Ouwens M, Wollersheim H, Hermens R, Hulscher M, Grol R. Integrated care programmes for chronically ill patients: a review of systematic reviews. *Int J Qual Health Care* 2005;17:141-6.

- (127) Weingarten SR, Henning JM, Badamgarav E, Knight K, Hasselbland V, Gano A Jr, et al. Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness-wich ones work? Meta-analysis of published reports. *BMJ* 2002;325:925-32.
- (128) Chavannes NH, Grijsen M, van der Akker M, Schepers H, Nijdam M, Tiep B, et al. Integrated disease management improves one-year quality of life in primary care COPD patients: a controlled clinical trial. *Prim Care Respir J* 2009;18:171-6.
- (129) Lemmens KM, Nieboer AP, Huijsman R. A systematic review of integrated use of disease-management interventions in asthma and COPD. *Respir Med* 2009;103:670-91.
- (130) Rea H, McAuley S, Stewart A, Lamont C, Roseman P, Didsbury P. A chronic disease management programme can reduce days in hospital for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Intern Med J* 2004;34:608-14.
- (131) Rice KL, Dewan N, Bloomfield HE, Grill J, Schult TM, Nelson DB, et al. Disease management program for chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;182:890-6.
- (132) van Wetering CR, Hoogendoorn M, Mol SJ, Rutten-van Mólken MP, Schols AM. Short- and long-term efficacy of a community-based COPD management programme in less advanced COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* 2010;65:7-13.

- (133) Koff PB, Jones RH, Cashman JM, Voelkel NF, Vandivier RW. Proactive integrated care improves quality of life in patients with COPD. *Eur Respir J* 2009;33:1031-8.
- (134) Niesink A, Trappenburg JC, de Weert-van Oene GH, Lammers JW, Verheij TJ, Schrijvers AJ. Systematic review of the effects of chronic disease management on quality-of-life in people with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 2007;101:2233-9.
- (135) Meulepas MA, Jacobs JE, Smeenk FW, Smeele I, Lucas AE, Bottema BJ, et al. Effect of an integrated primary care model on the management of middle-aged and old patients with obstructive lung diseases. *Scand J Prim Health Care* 2007;25:186-92.
- (136) Kruis AL, van Adrichem J, Erkelens MR, Scheepers H, In't Veen H, Muris JW, et al. Sustained effects of integrated COPD management on health status and exercise capacity in primary care patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2010;5:407-13.
- (137) Mazmanian PE, Davis DA, Galbraith R, American College of Chest Physicians Health and Science Policy Committee. Continuing medical education effect on clinical outcomes: effectiveness of continuing medical education: American College of Chest Physicians Evidence-Based Educational Guidelines. *Chest* 2009;135(3 Suppl):49S-55S.

- (138) Overstreet KM, Eidsvoog KE, Orsetti RF, Parochka JB, Pennington FC, Ruppenkamp J. Educational interventions and outcomes - A literature review of CME regarding Institute of Medicine (IOM) competencies. *CE Meas* 2006;1:17-26.
- (139) Marinopoulos SS, Dorman T, Ratanawongsa N, Wilson LM, Ashar BH, Magaziner JL, et al. Effectiveness of continuing medical education. *Evid Rep Technol Assess* 2007;149:1-69.
- (140) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(2):CD000259.
- (141) Lange P, Andersen KK, Munch E, Sørensen TB, Dollerup J, Kassø K, et al. Quality of COPD care in hospital outpatient clinics in Denmark: The KOLIBRI study. *Respir Med* 2009;103:1657-62.
- (142) Soler N, Ballester E, Martín A, Gobartt E, Miravittles M, Torres A. Changes in management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in primary care: EMMEPOC study. *Respir Med* 2010;104:67-75.
- (143) Ulrik CS, Hansen EF, Jensen MS, Rasmussen FV, Dollerup J, Hansen G, et al. Management of COPD in general practice in Denmark-participating in an educational program substantially improves adherence to guidelines. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2010;5:73-9.

- (144) Ulrik CS, Sørensen TB, Højmark TB, Olsen KR, Vedsted P. Adherence to COPD guidelines in general practice: impact of an educational programme delivered on location in Danish general practices. *Prim Care Respir J* 2013;22:23-8.
- (145) Adams SG, Pitts J, Wynne J, Yawn BP, Diamond EJ, Lee S, et al. Effect of a primary care continuing education program on clinical practice of chronic obstructive pulmonary disease: translating theory into practice. *Mayo Clin Proc* 2012;87:862-70.
- (146) Drexel C, Jacobson A, Hanania NA, Whitfield B, Katz J, Sullivan T. Measuring the impact of live, case-based, multiformat, interactive continuing medical education program on improving clinician knowledge and competency in evidence-based COPD care. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2011;6:297-307.
- (147) Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 1999;54:581-6.
- (148) Giner J, Basualdo LV, Casan P, Hernández C, Macián V, Martínez I, et al. Guideline for the use of inhaled drugs. The working group of SEPAR: The Nursing Area of the Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. *Arch Bronconeumol* 2000;36:34-43.

- (149) Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, Gibson ES, Bernholz CD, Mukherjee J. Can simple clinical measurements detect patient noncompliance? *Hypertension* 1980;2:757-64.
- (150) Prochaska JO, DiClemente CC. Toward a comprehensive model for change. In: In Miller WR and Heather N, editor. *Treating addictive behaviors*. New York, NY: Plenum Press ed; 1986.
- (151) Giner J, Cabarcos R, Burgos F, Calpena M, Morante F, Macián V, et al. *Controlando la EPOC...* [libre a internet]. Barcelona: Fundación Española del Pulmón SEPAR ; 2001 [consulta el 07 de juny de 2013]. Disponible a: http://sear.es/libro_epoc.pdf.
- (152) Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004;94:361-6.
- (153) Raudenbush SW, Bryk AS. Assessing the Adequacy of Hierarchical Models. In: Laughton CD, editor. *Hierarchical Linear Models. Applications and Data Analysis Methods*. California: Sage Publications, Inc; 2002. p. 252-86.
- (154) Hosmer DW, Lemeshow SA. Assessing the Fit of the Model. In: Shewhart WA, Wilks SS, editors. *Applied Logistic Regression*. 2nd ed. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc; 2000. p. 143-202.

- (155) Snijders T, Bosker R. Multilevel analysis. An introduction to basic and advanced multilevel modeling. London: Sage Publications; 1999.
- (156) Goldstein H, Browne W, Rasbash J. Partitioning Variation in Multilevel Models. *Understanding Statistics* 2008;1:223-31.
- (157) Aickin M, Gensler H. Adjusting for multiple testing when reporting research results: the Bonferroni vs Holm methods. *Am J Public Health* 1996;86:726-8.
- (158) Holm S. A simple sequentially rejective multiple test procedure. *Scand J Statist* 1979;6:65-70.
- (159) Ukoumunne OC, Gulliford MC, Chinn S, Sterne JA, Burney PG. Methods for evaluating area-wide and organisation-based interventions in health and health care: a systematic review. *Health Technol Assess* 1999;3:iii-92.
- (160) Naberán K. Encuesta de la actitud terapéutica y de control de los médicos generales de las ABS de Barcelona, respecto a enfermedades obstructivas respiratorias. *Aten Primaria* 1994;13:112-6..
- (161) Miravittles M, de la Roza C, Naberan K, Lamban M, Gobartt E, Martin A. Use of spirometry and patterns of prescribing in COPD in primary care. *Respir Med* 2007;101:1753-60.
- (162) Dales RE, Vandemheen KL, Clinch J, Aaron SD. Spirometry in the primary care setting: influence on clinical diagnosis and management of airflow obstruction. *Chest* 2005;128:2443-7.

- (163) Lee TA, Bartle B, Weiss KB. Spirometry use in clinical practice following diagnosis of COPD. *Chest* 2006;129:1509-15.
- (164) Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia Rio F, Miravittles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. *Arch Bronconeumol* 2009;45:41-7.
- (165) Adams SG, Smith PK, Allan PF, Anzueto A, Pugh JA, Cornell JE. Systematic review of the chronic care model in chronic obstructive pulmonary disease prevention and management. *Arch Intern Med* 2007;167:551-61.
- (166) 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;19:405-13.
- (167) Heijdra YF, Pinto-Plata VM, Kenney LA, Rassulo J, Celli BR. Cough and phlegm are important predictors of health status in smokers without COPD. *Chest* 2002;121:1427-33.
- (168) Burgel PR, Nesme-Meyer P, Chanez P, Caillaud D, Carré P, Perez T, et al. Cough and sputum production are associated with frequent exacerbations and hospitalizations in COPD subjects. *Chest* 2009;135:975-82.
- (169) Miravittles M. Cough and sputum production as risk factors for poor outcomes in patients with COPD. *Respir Med* 2011;105:1118-28.

- (170) Doll H, Miravittles M. Health-related QOL in acute exacerbations of chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: a review of the literature. *Pharmacoeconomics* 2005;23:345-63.

13. ANNEXOS

ANNEX 1. PROTOCOL DE L'ESTUDI. AJUEM AL PACIENT AMB MPOC A VIURE MILLOR

Study protocol

Open Access

Evaluation of a combined strategy directed towards health-care professionals and patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): Information and health education feedback for improving clinical monitoring and quality-of-life

Carles Valero*¹, Mònica Monteagudo², Maria Llagostera³, Xavier Bayona⁴, Sílvia Granollers⁵, Mateo Acedo⁶, Juan J Ferro⁷, Lluïsa Rodríguez-Latre⁸, Jesús Almeda⁹, Laura Muñoz¹⁰ and The COPD Group of SAP Baix Llobregat Centre

Address: ¹Unit Methodology, Assessment and Quality, SAP Dreta, Catalan Health Institute, 08025 Barcelona, Spain, ²IDIAP Jordi Gol i Gurina, 08007 Barcelona, Spain, ³Unit Assessment and Quality, SAP Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, 08940 Cornellà de Llobregat, Spain, ⁴SAP L'Hospitalet, Catalan Health Institute, 08901 L'Hospitalet de Llobregat, Spain, ⁵ABS Sant Just Desvern, SAP Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, 08960 Sant Just Desvern, Spain, ⁶SAP Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, 08940 Cornellà de Llobregat, Spain, ⁷Unit Pharmacy, SAP Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, 08940 Cornellà de Llobregat, Spain, ⁸Unit Methodology, Assessment and Quality, SAP Baix Llobregat Centre, Catalan Health Institute, 08940 Cornellà de Llobregat, Spain, ⁹Research Support Unit, DAP Costa de Ponent, Catalan Health Institute, IDIAP Jordi Gol, CIBER Epidemiology and Public Health (CIBERESP), 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Spain and ¹⁰Research Support Unit, DAP Metropolitana Nord, Catalan Health Institute, IDIAP Jordi Gol, 08303 Mataró, Spain

Email: Carles Valero* - carlesvalero@gencat.cat; Mònica Monteagudo - mmonteagudo@idiapjgol.org; Maria Llagostera - mllagostera.cp.ics@gencat.cat; Xavier Bayona - xbayona.cp.ics@gencat.cat; Sílvia Granollers - sgranollers.cp.ics@gencat.cat; Mateo Acedo - macedo@ambitcp.catsalut.net; Juan J Ferro - jferro.cp.ics@gencat.cat; Lluïsa Rodríguez-Latre - lrodriguezl.cp.ics@gencat.cat; Jesús Almeda - jalmeda@ambitcp.catsalut.net; Laura Muñoz - lmunoz.bnm.ics@gencat.cat; The COPD Group of SAP Baix Llobregat Centre - carlesvalero@gencat.cat

* Corresponding author

Published: 1 December 2009

Received: 22 October 2009

BMC Public Health 2009, 9:442 doi:10.1186/1471-2458-9-442

Accepted: 1 December 2009

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/9/442>

© 2009 Valero et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a health problem that is becoming increasingly attended-to in Primary Care (PC). However, there is a scarcity of health-care programs and studies exploring the implementation of Clinical Practice Guidelines (CPG). The principal objective of the present study is to evaluate the effectiveness of a combined strategy directed towards health-care professionals and patients to improve the grade of clinical control and the quality-of-life (QoL) of the patients via a feedback on their state-of-health. A training plan for the health-care professionals is based on CPG and health education.

Method/Design: Multi-centred, before-after, quasi experimental, prospective study involving an intervention group and a control group of individuals followed-up for 12 months. The patients receive attention from urban and semi-urban Primary Care Centres (PCC) within the administrative area of the Costa de Ponent (near Barcelona). All the patients corresponding to the PCC of one sub-area were assigned to the intervention group and patients from the rest of sub-areas to the group control. The intervention includes providing data to the health-care professionals (clinician/nurse) derived from a clinical history and an interview. A course of training focused on aspects of CPG, motivational interview and health education (tobacco, inhalers, diet,

physical exercise, physiotherapy). The sample random includes a total of 801 patients (≥ 40 years of age), recorded as having COPD, receiving attention in the PCC or at home, who have had at least one clinical visit, and who provided written informed consent to participation in the study. Data collected include socio-demographic characteristics, drug treatment, exacerbations and hospital admissions, evaluation of inhaler use, tobacco consumption and life-style and health-care resources consumed. The main endpoints are dyspnoea, according to the modified scale of the Medical Research Council (MRC) and the QoL, evaluated with the St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). The variables are obtained at the start and the end of the intervention. Information from follow-up visits focuses on the changes in life-style activities of the patient.

Discussion: This study is conducted with the objective of generating evidence that shows that implementation of awareness programs directed towards health-care professionals as well as patients in the context of PC can produce an increase in the QoL and a decrease in the disease exacerbation, compared to standard clinical practice.

Trial Registration: Clinical Trials.gov Identifier: NCT00922545;

Background

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is described as a disease of restricted air flow, not totally reversible and, in general, progressive. It is associated with an abnormal inflammatory response of the lung to toxic particles and gases, especially tobacco, with important systemic repercussions [1].

It is a very prevalent health problem worldwide and is a frequent cause of morbidity and mortality in developed countries. Studies conducted in Spain show a prevalence of between 8 and 12% in the population ≥ 40 years of age and 20% in those ≥ 65 years of age [2-5]. In our environment it represents a quarter of all-cause death, with an overall rate of 33 cases/100,000 individuals/year [6]. Based on several studies, the calculated worldwide level in the year 2020 will be the 5th highest cause of invalidity and the 3rd highest cause of death [7].

COPD is responsible for between 10-12% of the consultations in Primary Care (PC) and 35-40% of the consultations in specialist care. It is responsible for 7% of hospital admissions and 35% of chronic incapacity with respect to productive labour [6] and, as such, the social, health-care and economic impact is high. The cost of this disease accounts for 2% of the annual budget of the Ministry of Health and Consumer Affairs [6]. It is calculated that the patient with COPD generates a mean direct cost of 1,876 €/year; the greater part of the cost corresponding to the hospitalisation (43.8%) followed by drug costs (40.8%) for the control of the disease [8].

The approach to COPD, according to the different clinical guidelines [6,9] includes prevention, diagnosis, follow-up with pharmaceutical as well as non-pharmaceutical treatment, and the coordination between the PC and the

health-care provision facilities (specialist care and hospitalisation).

The tobacco habit is the best known causal factor of the disease [9]. Smoking has a high prevalence of 29.5% in the general population [10] and of 80% in patients with COPD [11,12]. Cessation of smoking is the only measure that can prevent the disease and modify its clinical course [9,13]. Several studies indicate that, at the level of PC, there is low implementation of structured programs for the cessation of smoking [14,15]. Several questionnaires have shown that an important proportion of the patients with COPD do not identify smoking as the principal cause of their disease, and a high proportion had never attempted to quit smoking [16,17].

Several international studies [9,18-21] have shown that a high proportion of patients with COPD are non-diagnosed, including those in the advanced stages of the disease. In our environment, only 22% of the patients had been diagnosed previously [22,23]. The reasons for delay and of under-diagnosis are due, in part, to the lack of awareness by the patients and, as well, by their own family doctor. The term COPD appears not to be recognised nor understood by the general population. According to a study conducted in Spain, only 9% of the general population have some knowledge of COPD and, among those individuals with chronic symptoms and high risk of COPD, 33.2% had never consulted their general practitioner [24]. With respect to clinicians, there needs to be an increase in the awareness of COPD, especially at the PC level where, for example, there is a low level of spirometric testing [24]; a technique that is vital for the diagnosis of the disease. Recent studies indicate that only between 38 and 45% of the patients at high risk of COPD have had a spirometric test performed by the family doctor in the PCC [20,24-26].

In patient follow-up, it is important to highlight that clinical practice impacts on symptom control, essentially the dyspnoea, and this has a clear effect on the QoL of the patient [27] whereas other more objective parameters (such as spirometry data) are not always related so directly with this aspect. An objective measure of dyspnoea can be obtained with the modified scale of the Medical Research Council [28,29]. Questionnaires specifically related to COPD, and adapted for our environment, are the St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) [30,31] and the Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRQ) [32,33], and these are useful tools in evaluating the effectiveness of the interventions in these patients.

Clinical Practice Guidelines (CPG) advocate implementing health education programs during the follow-up of the disease. Educational interventions need to include aspects such as positive motivational reinforcement, anti-smoking advice, information on diet and physical exercise, compliance with the therapeutic regimen, and verification of the correct inhaler technique [6,7,9,34]. One of the most useful strategies in achieving a change in life-style habits is the motivational interview. However, this is conducted irregularly, and with little structure. In exploring the attitude of the patients in relation to their health-related life-style activities, the General Health Survey of the Cancer Prevention Research Center [35] is useful since it responds to the patient's intention towards the habit (to continue or to discontinue). This exploration enables an assessment to be made regarding the stage prior to the evolution of change which, according to Prochaska and Diclemente [36,37] can help establish a therapeutic plan. In our Spanish environment there is little tradition of health education programs for patients with COPD, while those that do exist focus on aspects of training in the use of inhalers and, in individual consultation, on the management of the smoking habit. It is advised that respiratory rehabilitation be performed within the treatment plan for the patient with COPD [6] but this is precluded by the lack of sufficient numbers of health-care professionals, the time or adequate space in which to implement an appropriate level of service at the PC level and a low implementation of specific programs for this pathology, including a multi-disciplinary approach to the disease.

In relation to drug-based treatment, studies performed in Spain show that outpatient treatment of the disease in PC is far from the evidence-based recommendations for daily clinical practice [28].

In the real world of PC, the health-care professionals have a multitude of guidelines to follow and decisions are often taken that are highly variable. As such, a standardisation of CPG would be useful if disseminated and implemented correctly [38] using a well-regulated training plan. There

are few studies that have explored the implementation of CPG in patients with COPD, not only nationally but internationally as well and, of these, the majority have evaluated only the pharmaceutical viewpoint [32,39].

Also needing highlighting is the importance of health-care professionals making clinical information available to their patients with COPD. Currently, there are only a few of these aspects that the teams of health-care professionals in the PCC make available to the patients. These include spirometry and vaccinations and, for the individual, the profiles of prescription drugs. There are not many pamphlets and leaflets available, nor are patients provided with individualised information and outcomes by their health-care professionals (control of symptoms, spirometry results, QoL) which can improve standard clinical practice. But there has been a change in the information provided on prescription medications and the use of diagnostic tests [40].

Hence, we developed the current project which focuses on evaluating the effectiveness of a combined strategy directed towards health-care professionals as well as the patients in order to improve the grade of clinical control/monitoring and the QoL of patients with COPD. The program involves individual patient health-status information feedback to their health-care professionals, a plan of training of health-care professionals based on a CPG [7] involving aspects of health education, and the implementation of the program when the patient visits the PCC.

The specific objectives are: a) to describe the current status of patients with COPD attending PCC. The evaluations include the principal socio-demographic variables, risk factors, prevalence, clinical monitoring and follow-up, the consumption of health-care resources, drugs, health advice and QoL; b) to evaluate the grade of compliance with the recommendations of the CPG [7] in monitoring COPD; and c) to evaluate the possible life-style changes (tobacco habit, diet and physical exercise) that may be spontaneous and/or taken-up following the implementation of the health-care intervention.

Methods/Design

This is a multi-centred, before-after, quasi experimental, prospective study involving an intervention and a control group of individuals followed-up for 12 months (Figure 1).

Participation in the study was offered to all the urban and semi-urban PCC within our health-area administrative remit (52 PCC of which 21 took-up the invitation to participate). All the patients corresponding to the PCC of one sub-area (n = 9) (SAP Baix Llobregat Centre) were assigned to the intervention group and the patients from

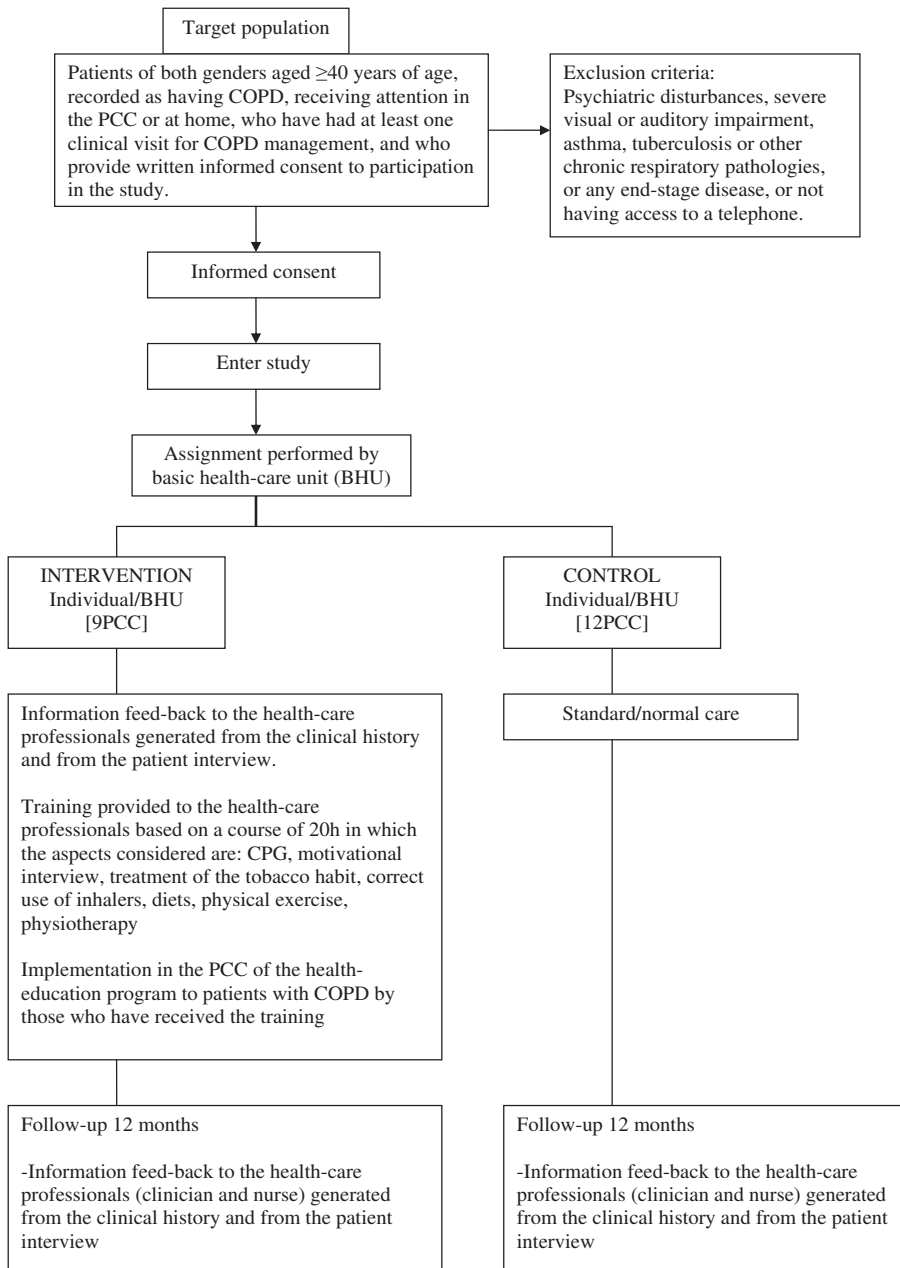


Figure 1
Algorithm of the study.

the rest of the PCCs (n = 21) in the administrative area (L'Hospitalet, Baix Llobregat Nord, Litoral i Alt Penèdes-Garraf) were assigned to the control group

Given that this project is based on an overall strategy for the management of COPD involving a training program for health-care professionals of the PCC and, subsequently, the implementation of the program by the health-care professionals with their patients, there was no randomisation performed. This assignment was performed for logistic reasons and to maximise the benefit while minimising the contamination effect between PCCs. Since the PCCs are from the same metropolitan area of Barcelona, there are not expected to be any significant differences in terms of socio-economic and education levels that could affect outcomes.

Study subjects

The subjects include all patients diagnosed as having COPD attending the PCC for the management of their pathology over the previous year. Inclusion criteria are: patients of both genders aged ≥ 40 years of age, recorded as having COPD, receiving attention in the PCC or at home, who have had at least one clinical visit for COPD management, and who provide written informed consent to participation in the study.

Exclusion criteria are: patients who have any psychiatric disturbances, severe visual or auditory impairment that would impede compliance with the study protocol, patients with asthma, tuberculosis or other chronic respiratory pathologies, or any end-stage disease, or not having access to a telephone.

Sample selection process

The proposal to participate in the project was put to all the health-care professionals (clinicians and nurses) organised as basic health-care units (BHU); 87 BHUs corresponding to 21 PCCs participated in the study.

Recruitment of patients

Since 2003, some centres had computerised their records while others have been in the process of computerisation but, currently, retain hardcopy (paper) clinical histories. Hence the recruitment is performed in different ways depending on the type of records being kept. In 8 centres that are not computerised, a list of patients ≥ 40 years of age was solicited from each participating BHU and, from which, the team investigator identifies the COPD patients from the clinical history. In 13 computerised centres, the team investigator solicits a list of the patients ≥ 40 years of age with the COPD diagnosis (Codes ICD-10: J43 or J44 or Codes ICPC-2: R79 or R95) in the database of the computerised clinical history (e-CAP or OMI-AP) from each participating BHU.

The BHU health-care professionals contact consecutive COPD patients via the telephone and, following the sequence on the list, solicit verbal consent to participation. Following the agreement to participation, an appointment is made for a clinical consultation at the PCC, or at the patient's home.

Sample size calculations

The variable used for the calculation of sample size is the improvement in QoL according to the St. George's Respiratory Questionnaire (SGRO) with a score of 0 to 100. To detect a difference of ≥ 4.3 units between QoL scores of the two groups, the minimum number required would be 393 subjects in the control group and 393 patients in the intervention group. Assumptions are: a standard deviation value in the control group of 20.4 and the estimated rate of loss to follow-up of 10% [41,42]. The calculation has an α risk set at 0.05 and a β risk set at 0.20 in a two-tailed test.

Intervention

The intervention consists of:

- Information feed-back to the health-care professionals (clinician and nurse) generated from the clinical history and from the patient interview
- Training provided to the health-care professionals based on a course of 20 h in which the aspects considered are: CPG, motivational interview, treatment of the tobacco habit, correct use of inhalers, diets, physical exercise, physiotherapy
- Implementation in the PCC of the health-education program to patients with COPD by those who have received the training

To be able to evaluate the efficacy of this intervention, the comparison is between the intervention group and the control group (formed of patients attended-to by the health-care professionals who did not attend the training course). The pre-intervention data collection is from the year 2004 and, after 1 year, the same information is collected post-intervention.

Variables recorded

QoL: variable collected using the SGRQ. This is a questionnaire designed to be used in diseases of obstructive airways, COPD and asthma [30], translated into Spanish [31]. It is self-administered and is composed of 76 items grouped on 3 scales or dimensions: symptoms, activity (activity that cause or are limited by dyspnoea) and impact (social functioning and psychological trauma caused by the respiratory disease). The scoring for each dimension and total

score is from 0 to 100. High scores indicate a poor QoL and a change of 4.3 or more points is considered a significant change in the QoL of the patient.

Dyspnoea: variable collected using the modified scale of the Medical Research Council (MRC) [28] with the following values:

0 = Absence of dyspnoea, except when performing intense exercise

1 = Dyspnoea on rapid walking or up a slight slope

2 = Inability to maintain, on a flat surface, the pace of other persons of the same age due to difficulty in breathing and requiring a stop to recover and to proceed at one's own pace

3 = The need to stop to rest when walking about 100 meters, or for a few minutes while walking at one's own pace

4 = Dyspnoea that impedes the patient going out of the home or in activities such as dressing and undressing

Number of exacerbations and hospitalizations in the previous year

Evaluation of the inhaler technique used by the patient: This is performed using a practical test involving evaluating the step-by-step inhalation technique according to the guidelines of the Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery [*Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica*; SEPAR] and the Spanish Society of Family and Community Medicine [*Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria*; SEMFYC] [43,44]. The technique is broken-down into several manoeuvres specific for the type of inhaler being used. One point is assigned for each manoeuvre correctly performed. A technique is considered to have been correctly performed if the score achieved is 9 or more [45].

Stage assessed by spirometry [46]. The Forced Respiratory Volume in the first second (FEV1) is the spirometric parameter that is used to define the severity and to establish the functional classification [46] i.e.

Stage I slight: $FEV1 \geq 80\%$

Stage II moderate: $50\% \leq FEV1 < 80\%$

Stage III severe: $30\% \leq FEV1 < 50\%$

Stage IV very severe: $FEV1 < 30\%$

Tobacco consumption:

- Never smoked

- Ex-smoker (one or more years since quitting smoking)

- Current smoker

Other variables

Socio-demographic: date of birth, gender, education level (no formal education, primary, secondary, university), country of origin, occupation over the last 10 years of employment according to the National Classification of Occupations [47].

Risk factors: nicotine dependency according to the classification of Fagerström (high, medium, low), exposure (years) in the workplace (mines, textile, glass or plastic) and the environment (passive smoker, living close to a site of environmental contamination), and diseases associated with COPD (bronchial hypertrophy and atopia, respiratory infections in infancy and alpha-1 antitrypsin deficiency).

Co-morbidity: arterial hypertension, diabetes mellitus II, dyslipidaemia, active cardiovascular disease, level of cardiovascular disease risk

Life-style: regular exercise (a minimum of 23-30 minutes/day and 2-3 days/week), balanced diet (fruit and vegetables twice a day; bread, pasta, rice, other cereals and potatoes: 4-6 portions/day; cheese, yoghurt and milk: 2-4 portions/day; fish, chicken or eggs: 2 times/day; red meat, pork, sweet foods: 1 portion/week or less).

Recorded at the time of the diagnosis: date (month and year) of the diagnosis of COPD, criteria of chronic bronchitis and emphysema.

Tests solicited at the time of diagnosis: spirometry (FEV1 value and spirometry stage, chest X-ray, gasometry (PO_2 , $SatO_2$, CO_2), electrocardiogram, blood analyses, weight and height and body mass index (BMI).

Chronic symptomatology: presence of cough and sputum/expectoration over the past year

Complications: presence of chronic *cor pulmonale*

Characteristics of the exacerbations during the previous year: date, symptoms (dyspnoea, increase and purulence of sputum, fever); site of care received (PCC, emergency in PC, emergency in hospital); hospital stay; reason for not accessing PC attention (holiday or long waiting time at the PCC); treatment received (oxygen, oral corticotherapy, antibiotics, inhalers); need for secondary assistance; site of secondary assistance (PCC; PC emergency, hospital emergency); days admitted to hospital via own initiative or referral from PC.

Care resources used in the previous year: PC consultations (outpatient and/or home based); specialist attention (public/private); rehabilitation services and physiotherapy

Number of visits recorded in the clinical history in the previous year performed by: the doctor, nurse, specialist pneumologist

Clinical opinion (pneumologist): doubts in the diagnosis, poor response to treatment, COPD moderate or severe, indication for home-based continuous oxygenotherapy (HCO), indication for volume reduction surgery or transplant, diagnosis of emphysema in patients >45 years of age, suspicion of obstructive apnoea syndrome (OAS) during sleep.

Complementary tests solicited in the previous 2 years and in the follow-up of the patients with COPD: spirometry (FEV1 value in the clinical history or spirometry) gasometry (PO₂, SatO₂, CO₂), haematocrit, electrocardiogram and body mass index calculation (BMI, weight and height); date of the measurements conducted.

Preventive measures performed in the previous year. Advice on health education: anti-smoking advice, treatment of the tobacco habit (substitutes for nicotine), diet, physical exercise, complementary treatment, workplace and environmental exposure; immunisation (influenza and pneumococcus over the previous 5 years).

Pharmacological treatment: Active prescriptions indicated for all the pathologies (listed by commercial name and number). Active prescription with indication for COPD:

➤ Bronchodilators:

- β 2 short acting adrenergic inhalators: Salbutamol, Terbutaline, Fenoterol, Procaterol

- β 2 long acting adrenergic inhalators: Salmeterol, Formoterol

-Anticholinergic inhalators: Ipratropium, Tiotropium

- Methylxantins: Theophylline, Etamiphylline

➤ Glucocorticoids (corticoids inhalators: Budesonide, Beclometasone, Fluticasone)

➤ Oral corticoid: Prednisone

➤ Other treatments for COPD:

- Antileukotrienes (Montelukast, Zafirlukast)

- Anti-inflammatories (Cromoglicate, Nedocromil, Ketotifen),

- Oral β 2 adrenergics (Bambuterol, Clembuterol, Fenoterol, Salbutamol, Terbutaline)

- Mucolytics as standard treatment (Acetilcisteine, Ambroxol, Bromhexine, Carbocisteine)

- Antibiotics as COPD prophylaxis

- Home-based oxygenotherapy

Complimentary therapy (difficulty in taking the medication and causes):

- I forgot to take the medication, I thought it was better not to take it
- I am very tired and do take the medication
- Because I did not pick-up the medication from the pharmacy
- I quit taking the medication because of side-effects
- I quit taking the medication because I felt better
- Because I am afraid of taking medications
- Because it is very expensive
- I just didn't take the medication

Other questions

- Did you sometimes forget the inhaler or medications indicated for the treatment of your COPD?
- Do you take them at the times indicated?
- When you felt better did you quit the medication?
- Did you feel poorly when taking the medication and you decided to stop taking it?

Inhalers: Number of inhalers and type of system used (MDI; MDI+ chamber; Autohaler, Aerolizer, Handyhaler, Turbohaler, Accuhaler)

Attendance by the patient at the health-education classes. Follow-up variables: date, type of visit (programmed for the individual, programmed for the group, non-programmed)

Discharge or withdrawn from the study (reasons): death, change of address, lost to follow-up, others

Variables collected in follow-up (structured in 5 sections)

Tobacco (diagnosis and intervention):

- Diagnosis (not evaluated, non-smoker, ex-smoker, smoker in the phase of pre-contemplation/contemplation/preparation, action/maintenance/relapse)
- Intervention (treatment in PC and follow-up, no intervention needed and the patient is congratulated, advice or information, motivational interview, minimal help, intensive help visits 7 days pre-intervention, visits 2-3 days post-intervention, visit 10-15 days post-intervention, visit in follow-up at 2-3 months).

Inhaler use (diagnosis and intervention):

- Diagnosis (not evaluated, no prescription, prescription and not used, prescription used correctly, prescription not used correctly)
- Intervention (no intervention needed and the patient is congratulated, advice or information, motivational interview).

Exercise (diagnosis and intervention):

- Diagnosis (not evaluated, not able to perform exercise, not performing exercise in the phase: pre-

contemplation/preparation/action/relapse/performing exercise 20-30 minutes/day 2-3 days/week, performing exercise in the maintenance phase)

- Intervention (no intervention needed and the patient is congratulated, advice or information, motivational interview, personalised exercise plan).

Diet (diagnostics and intervention):

- Diagnosis (not evaluated, healthy dieting, healthy diet in maintenance stage, non-dieting in phase of: pre-contemplation/contemplation/preparation/active/relapse)

- Intervention (no intervention needed and the patient is congratulated, advice or information, motivational interview, individualised diet)

Respiratory physiotherapy: stretching exercise, seated exercise, bronchial hygiene, climbing stairs - (diagnosis and intervention evaluated in all the above exercises):

- Diagnosis (not evaluated, not having been shown, cannot perform exercise, exercise correctly performed, exercise incorrectly performed)
- Intervention (no intervention needed and the patient is congratulated, advice or information, motivational interview).

Observations of the health-care professional

Collection of data and follow-up

In the patients from whom verbal consent to participation in the study has been obtained, the data are collected in a dual manner: clinical history (recorded, computerized or on paper) followed by an interview with the patient. This is performed in the PCC or at the patient's home. Written informed consent to participation in the study is then obtained. To minimise bias, the recording of the information (clinical history/interview) is conducted by the health-care professionals in the research team that has previously-received instructions in standardised data collection. The variables recorded in the clinical history and in the interview are recorded again at the end of the intervention period, one year later (Table 1)

The information is transferred to a specifically designed data-collection form and subsequently introduced into a database (Access version XP 2003) by a member of the administrative staff for subsequent validation and analyses.

Table 1: Distribution of variables according to the source and time of data collection.

	Variables source		Time of data collection	
	Clinical history	Interview	Pre-intervention	Post-intervention
Principal variables				
Quality of life; SGRQ		x	x	x
Evaluation of dyspnoea; MRC		x	x	x
Number of exacerbations	x	x	x	x
Number of hospital stays	x	x	x	x
Correct inhalation technique		x	x	x
Spirometry staging	x		x	x
Tobacco consumption	x	x	x	x
Other variables				
Date of birth	x		x	
Gender	x		x	
Education level		x	x	
Country of birth		x	x	
Occupation during the previous 10 years		x	x	x
Nicotine dependence		x	x	x
Work-place exposure		x	x	x
Environmental exposure		x	x	x
Disease related to COPD	x		x	
Co-morbidity	x		x	x
Life-style		x	x	x
Date of COPD diagnosis	x		x	
Chronic bronchitis and emphysema	x		x	
Co-morbidity at time of diagnosis	x		x	
Chronic symptomatology		x	x	x
Cor pulmonale	x		x	x
Characteristics of the exacerbations	x	x	x	x
Health-care resources used		x	x	x
Number of visits to the clinician/nurse/specialist, and reasons	x		x	x
Tests solicited over the previous 2 years	x		x	x
Preventative activities in the previous year	x		x	x
Drug treatment	x		x	x
Compliance with treatment (difficulties and causes)	x	x	x	x
Inhalers		x	x	x

The reference health-care professional (clinician or nurse) of the intervention group, following the feedback from their COPD patients and having attended the training program, interactively provide the health-education information to the patients. These consultations are monitored via a specific data-recording form (follow-up sheet) that is completed each time the health-education program information is provided by the clinician or the nurse to the patient, whether in a scheduled or a spontaneous visit to the PCC. Changes in stage (pre-contemplative/contemplative/preparative/action/relapse) of the life-style habits (tobacco, diet, exercise, respiratory physiotherapy, inhalator use) observed in the patient are recorded according to theoretical model of Prochaska and Diclemente (no intervention needed and the patient is congratulated/advice or

information/motivational interview/individualised plan).

These data sheets are submitted to the project investigators on a monthly basis.

The numbers of visits that each patient needs for health education are determined depending on the level of change observed in the patients (taking into account the initial status of the individual, the motivation for change in conduct and the capacity to learn).

Analysis strategy

Initially, the descriptive statistics are calculated for all the variables considered. These are the mean (standard devia-

tion) for the continuous variables with normal distribution, the median (interquartile ranges) in case of non-normal distribution and frequency (percentage) for the categorical variables. The differences between groups (control vs. intervention) are evaluated using the χ^2 test or Fisher's exact test for the categorical variables and the Student *t*-test for the continuous variables with normal distribution, or the corresponding non-parametric Mann-Whitney U test.

The differences between means, medians or differences in proportions, at baseline and at the year-end (pre- and post-intervention) are compared using the appropriate McNemar test, the Student *t*-test for paired observations, or the Wilcoxon signed rank test. An intent-to-treat analysis is performed, followed by a second analysis with only those patients who had completed the study i.e. 1 year of follow-up. Results on prevalence are derived from the intent-to-treat analysis.

To evaluate the degree of change pre- and post-intervention, the differences in means between continuous variable values at baseline and post-intervention are adjusted for the size effect. The size effect is calculated as the difference between the mean at baseline and the measure at the end of follow-up divided by the baseline standard deviation value. This approximation is considered the size effect and is a standard measure of the change in a "before-after" study [48]. As defined by Cohen, a size effect of 0.20 is considered small, 0.50 as moderate, and 0.80 as large [49]. Analysis of covariance adjusted for the baseline values are performed as well.

The percentage change relative to baseline is used as a measure of change pre- and post-intervention in the categorical variables and is presented as the difference between the final percentage minus the initial percentage $\times 100$.

Multivariate regression analyses are performed using the intervention/control group as dependent variable with the possible independent predictive variables and those that are considered clinically relevant adjusted for the baseline values. The level of significance is set at $p < 0.05$. The SPSS package, version 16.0 is used throughout

Ethical aspects of the study

The protocol has been studied and approved by the CEIC -Comité Ètico de Investigació Clínica (Clinical Investigation Ethical Committee) of the Institut d'Investigació Primària Jordi Gol [IDIAP-Jordi Gol]. Consent is obtained from the health-care professionals and from the patients for the collection of clinical history data. Data confidentiality of the patients and of the participating health-care professionals are maintained at all times. The data are used only

for the scientific purposes of the study and anonymity is guaranteed in the presentation of the results.

Discussion

Limitations of the study

A major bias of the study is that there is no randomisation of the health-care professionals and of the participating centres. This is a quasi-experimental study in which the investigators control the exposure variable, but not the randomisation variable, and this can affect the external validity. Another possible bias is the restrictive criteria of patient selection. Included in the study are patients who can cope with an interview, even at home. Conversely, not included are those patients who, at the time of the interview, are unable to respond to the questions. This can affect the generalisability of the results.

One aspect needing to be taken into account is that the study does not compare whether the diagnosis of COPD has been done correctly. In recent years in PC, the diagnosis and management of COPD has been considered deficient. Recent studies indicate that only between 38 and 45% of patients at high risk have had a diagnostic spirometric analysis performed by the clinician in the PCC [20,24-26]. The most frequent explanations for this low percentage are: the lack of awareness of the impact of the test, unfamiliarity, lack of training, shortage of personnel and time, and the difficulty in interpreting the test [26,50,51]. European studies such as that by Rutschmann et al have shown that 82% of the clinicians in PC consider spirometry as the most appropriate method for the diagnosis of COPD while only 55% of them explicitly use the test and only 33% know the correct GOLD diagnostic criteria [14].

Of note is the low availability of the spirometric equipment in the PCC. Until quite recently the equipment was available in only 50% of PCCs [50,51]. Also, there is the lack of training of the technician in charge of performing the test and of maintaining regular quality control checks on the equipment. Even when these checks have been done, early studies showed a low level of quality control [52].

Hence, we decided to include patients whose clinical history notes included the term COPD in the diagnosis section without confirming whether or not spirometric testing had been performed, or that the result of the test corresponded to the obstructive pattern. This is acceptable within the framework of the present study because the objective of the study is not to validate the diagnosis but to evaluate the characteristics of the standard care provided in the PCC by the health-care professionals, and the response to an intervention program.

Another aspect warranting comment is that in this study only a single spirometric value was derived, the FEV1. This is because this is the most-frequently registered value in the clinical history of these patients and indicates the severity stage of the disease. As has been described in other studies which refer to the interpretation of spirometry results, apart from FEV1 all the remaining parameters show wide variation with a high percentage of values lying beyond the intervals considered plausible. Hence, the FEV1 is considered more reliable than the other parameters [53,54].

The present study provides us with a global as well as a detailed view of the treatment and follow-up of the patients with COPD receiving attention in PC. However, the results will need to be compared with other comparable studies.

Applicability in the clinic

The study provides insight into standard clinical practice of the health-care professionals in relation to patients with COPD receiving attention in PC. At the same time it enables us to evaluate the possible changes that can appear naturally and, following an intervention, in the management of these patients and, consequently, to evaluate the appropriateness of these recommendations in CPG. As such, the study can have a special relevance since the majority of the studies previously conducted have focused on treatment with pharmaceutical products. The current study, on the other hand, attempts to provide a more global view of the correct management of patients with COPD. The results of the study would highlight the need for the correct application of diagnostic criteria that are currently recommended by CPG.

The smoking habit is, currently, the best known causal factor and the cessation of the habit is the only method that can prevent the disease and to modify its clinical evolution. Intervention in the PCC with respect to this risk factor is fundamental given that the health-care professionals, especially nurses, are very accessible to the public not only in the PCC but also in the community. As such, they represent effective instruments to motivate and to follow-up more intensively those patients who smoke. However, according to our literature search, the percentage of success in anti-tobacco programs is low. We consider it vital that the management of the smoking habit is broadened by encouraging the health-care professionals towards intervention by improving their training and awareness of the disease. This is an aspect the current project seeks to address.

In PC outpatient clinics, especially those managed by nursing staff, much effort is dedicated towards a few

chronic pathologies such as diabetes, hypertension and obesity, while lacking a focus on other groups of patients with other chronic pathologies which could also benefit from such efforts.

The literature shows that non-pharmacological treatment, such as exercise and rehabilitation, can be useful in improving the exercise tolerance of the patients with COPD, essentially with respect to dyspnoea which is the symptom that most affects the QoL of the patient.

This project will confirm the need to support the workers in PC in attending to their patients with COPD in a programmed manner, to conduct health-education programs with the objective of improving the symptomatology, to diminish exacerbations, and to diminish the consumption of prescription drugs and health-care resources.

This project provides an overview of interventions that can improve the overall quality-of-life of the patients with COPD. Conduct modification or resource increases are needed when motivating the health-care professionals who, perhaps, are not fully aware of the overall health-care status of their patients. As such, we consider it of considerable value to inform the health-care professionals of those aspects that are susceptible to modification based on the information received from their outpatient clinics.

Abbreviations

BHU: Basic Health-Care Units; COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; CPG: Clinical Practice Guidelines; CRQ: Chronic Respiratory Disease Questionnaire; FEV₁: Forced Expiratory Volume in one second; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; ICD: International Classification of Diseases; ICPC: International Classification of Primary Care; MRC: Medical Research Council; PC: Primary Care; PCC: Primary Care Centre; QoL: Quality of Life; SGRQ: St George's Respiratory Questionnaire.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

ML is the principal investigator and coordinator of the project. Design of the study was by CV, MM, ML, XB and LR-L. These authors, with the help of SG and MA designed the intervention and health-care education program. ML and SG designed and coordinated the training course of the CPG that was offered to the health-care professionals in the intervention group. MM, MA, JA and LM performed the statistical analyses. ML, MM and CV coordinated and presented the results (feedback) to the participating investigators in the intervention group. All the authors have

read and revised the various versions of the manuscript and have approved this final version.

Acknowledgements

This project has been funded partially by the Catalan Society of Family and Community Medicine [*Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària*] (III convocation of research funding - December 2003); Department of Public Health Nursing, Mental Health and Mother-and-Child of the University of Barcelona [*Departamento de Enfermería de Salud Pública, Salud Mental y Materno Infantil de la Universidad de Barcelona*] project grant PADIR (Program of Help in Research in Nursing [*Programa de Ayuda a la Investigación en Enfermería*]- December 2004; Spanish Network of Primary Care [*Red Española de Atención Primaria -REAP*] (VI Research grant - May 2005) and non-restrictive grants from the pharmaceutical industry (Glaxo Smith Kline, Novartis, Pfizer, Boehringer-Ingelheim, Astra-Zéneca and Esteve).

The project was awarded 1st Prize in Primary Care Research; Health Region of Barcelona -SPAIN (CatSalut; November 2005)

Manuscript preparation was funded by a grant from the IDIAP Jordi Gol foundation specifically for articles for publication in high impact journals. We acknowledge the role of Peter R. Turner as translator of the manuscript and for providing editorial advice.

The authors would like to acknowledge the logistics support from Aurora Céspedes, Glòria Pujol, Luisa Galindo, Jordi Monedero, Montse Torres, Neus Camañes and Mari Fe Alvarez.

The following centres and professionals (physicians and nurses) participated in the study:

-Intervention Group:

PCC Martí Julià (Cornellà de Llobregat): Eva Pérez, M Dolores Villena, Núria Peñalver, Ana Garrote, Ana Carrera, Dolores Rodríguez. PCC La Gavarra (Cornellà de Llobregat): Sonia González, Carolina Morata. PCC Jaime Soler (Cornellà de Llobregat): Josep Toll, Maribel Rodríguez, Helena Hernández, Sofia Centeno, Virtudes López, Beatriu Fuentes. PCC Sant Ildelfons (Cornellà de Llobregat): Montserrat Burull, Ana Gómez, Marta D'Acoste, Eva Cabello, Olga Ortiz, Carmen López, Judith Parcet, Ma Elena Galán, Carles Rius, Encarna Sánchez, Eulalia Ruiz, Jordi Segarra, Isabel Montané, Marta Soler, Brugués Grau. PCC Lluís Millet (Esplugues de Llobregat): Pere Barreto, Núria Pérez, Laura González, Ma Jesús Santamaría, Pau Wenberg, Manoli Vega, Júlia Ventura. PCC Can Vidalet (Esplugues de Llobregat): Francisco Alguacil, Pilar Monge, Isabel Porta, Ma Rosario Mateo, Ma Jesús Cerain, Ma Teresa Julià, Inés Monte, Anna Bergua, Ángeles Lázaro. PCC Sant Joan Despi I: Francisco J López Malo, Cristina Alcaraz, Tomás Pallarés, José Fraj, Ma Paz Rodríguez. PCC Les Planes (Sant Joan Despi): Pilar Postigo, Maribel Collado, Julio Muñoz, Eva García Pérez, Emilia Bosch, Begoña Gómez. PCC Sant Just Desvern: Jesús V. Muniesa, Román Rabaneda, Francisco Rídao, Lina Jurado, Francesc Serra, Dora Ruenz, Marina Payá, Emilia Perdígón, Purificación Robles, Miguel García.

-Control Group:

PCC Canyelles: Anna Calvet, Maite Duran. PCC Gavà 2: Inmaculada García, Ma Teresa Vintro, María Soler, Carmen Galera, Emilia Carmés, Dolores Ruiz, Sofia Lara, Angel Espín, Lucila Gozalbo, Rita Fernández, Silvia Pons, Maite Peñarubia, Pilar Núñez, Josep Verdú, Carmen Carretero. PCC Gel-

ida: Javier Peligro, Miguel Moreno. PCC Igualada Urbà: Alejandro Oriol, Ma Teresa Pallerols, Pere Sellas, Ferran Villavecchia, Montserrat Just, Emilia Aparicio, Elisenda Florensa, Ma Pilar Fusté. PCC Florida Nord (L'Hospitalet de Llobregat): Carmen Delgado, Carmen Morillo, Antonio Vives, Elvira Zarza, Raquel Adroer, Celsa Fernández, Marta Sarró, Ma Pilar Fernández, Luís Solsona, Joana Pérez, Jose L. Ballbé, Neus Profitós, Núria Sanfeliu, Montse Català, Carles Rubio, María Ramos, María Berengué, María M Pedrosa, Sílvia Cañadas, Mercedes Secorun, Xavier Monteverde, Marta Constanza. PCC Martorell: Teresa Badía, Isabel Vergés, Pilar Oriol, Miguel Fuentes, Ma Isabel Fuentes, Yolanda Rico, Belén Henares, Antonio Ortuño, Flora López, Juan Fortea, Lluís Esteve, Asunción Oliete. PCC Vinyets (Sant Boi de Llobregat): David Gosálbez, Eugeni Guerra. PCC Camps Blancs (Sant Boi de Llobregat): Carme Tamayo, Socorro González, Ana R Hernández, Inés Vázquez, Carmen Barrio, Rosa García, Alicia Val, Roser Ginés, Ma Eugenia Corral, Francisca de la Torre. PCC Roquetes (Sant Pere de Ribes): Luisa Calvet, Esperanza Mendoza, Josep Ma Vidal, Inmaculada Bernal, Elena Martínez, Marta Montagut, Juan C. Caballero, José Ramón, Josep Ma Benet, Pilar Cervera. PCC Sant Pere de Ribes: Ana Dosio, Encarna Navarro, Carmen Claramunt, Teresa Sáez, José Luís Vallina, Anna Alemany, Xavier Castro, Ma José Torrecilla. PCC Viladecans 2: Pere Simonet, Antoni Padilla, Rosa Villafafila, Carmen Lacembarri, Carmen García, Sonia Moreiras, José Luís Bravo, Ma Victoria Vico, Lluís Esteve, Asunción Oliete, Ma Dolores González, Rafael Martínez.

References

1. Celli BR, MacNee W: **Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper.** *Eur Respir J* 2004, **23**(6):932-946.
2. Sobradillo V, Miravittles M, Jimenez CA, Gabriel R, Viejo JL, Masa JF, Viejo JL, Fernández-Fau L: **Epidemiological study of chronic obstructive pulmonary disease in Spain (IBERPOC): prevalence of chronic respiratory symptoms and airflow limitation.** *Arch Bronconeumol* 1999, **35**(4):159-166.
3. Brotons B, Perez JA, Sanchez-Toril F, Soriano S, Hernandez J, Belenguier JL: **The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and asthma. A cross-sectional study.** *Arch Bronconeumol* 1994, **30**(3):149-152.
4. Marco JL, Martin Berra JC, Corres IM, Luque DR, Zubillaga GG: **Chronic obstructive lung disease in the general population. An epidemiologic study performed in Guipuzcoa.** *Arch Bronconeumol* 1998, **34**(1):23-27.
5. Jaen A, Ferrer A, Ormaza I, Rue M, Domingo C, Marin A: **Prevalence of chronic bronchitis, asthma and airflow limitation in an urban-industrial area of Catalonia.** *Arch Bronconeumol* 1999, **35**(3):122-128.
6. Alvarez-Sala J, Cimas E, Masa JF, Miravittles M, Molina J, Naberan K, Simonet P, Viejo JL: **Recommendations for the care of the patient with chronic obstructive pulmonary disease.** *Arch Bronconeumol* 2001, **37**(7):269-278.
7. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PM, Jenkins CR, Hurd SS: **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**(5):1256-1276.
8. Miravittles M, Murió C, Guerrero T, Gisbert R: **Costs of chronic bronchitis and COPD: a 1-year follow-up study.** *Chest* 2003, **123**(3):784-791.
9. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, Fukuchi Y, Jenkins C, Rodriguez-Roisin R, Van-Wel C, Zielinski J: **Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary.** *Am J Respir Crit Care Med* 2007, **176**(6):532-555.
10. Ministerio de Sanidad y Consumo [<http://www.msps.es>]. Madrid: **Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [citado 9 de enero 2009]. Disponible a** [<http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2006.htm>]

11. Gingter C, Wilm S, Abholz HH: **Is COPD a rare disease? Prevalence and identification rates in smokers aged 40 years and over within general practice in Germany.** *Fam Pract* 2008, **26**(1):3-9.
12. Roche N, Huchon G: **Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease.** *Rev Prat* 2004, **54**(13):1408-1413.
13. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III- Ministerio de Sanidad y Consumo: **"Evaluación de la eficacia, efectividad y coste-efectividad de los distintos abordajes terapéuticos para dejar de fumar"**. 2003 [http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/publicaciones_agencia/40Tabacco.pdf]. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III, Septiembre de
14. Rutschmann OT, Janssens JP, Vermeulen B, Sarasin FP: **Knowledge of guidelines for the management of COPD: a survey of primary care physicians.** *Respir Med* 2004, **98**(10):932-937.
15. Decramer M, Bartsch P, Pauwels R, Yernault JC: **Management of COPD according to guidelines. A national survey among Belgian physicians.** *Monaldi Arch Chest Dis* 2003, **59**(1):62-80.
16. Miravittles M, Mayordomo C, Artes M, Sanchez-Agudo L, Nicolau F, Segu JL: **Treatment of chronic obstructive pulmonary disease and its exacerbations in general practice. EOLO Group. Estudio Observacional de la Limitación Obstructiva al Flujo aEreo.** *Respir Med* 1999, **93**(3):173-179.
17. Jimenez-Ruiz CA, Masa F, Miravittles M, Gabriel R, Viejo JL, Villasante C, Sobradillo V: **Smoking characteristics: differences in attitudes and dependence between healthy smokers and smokers with COPD.** *Chest* 2001, **119**(5):1365-1370.
18. Coultas DB, Mapel D, Gagnon R, Lydick E: **The health impact of undiagnosed airflow obstruction in a national sample of United States adults.** *Am J Respir Crit Care Med* 2001, **164**(3):372-377.
19. Renwick DS, Connolly MJ: **Prevalence and treatment of chronic airways obstruction in adults over the age of 45.** *Thorax* 1996, **51**(2):164-168.
20. Huchon GJ, Vergnenegre A, Neukirch F, Brami G, Roche N, Preux PM: **Chronic bronchitis among French adults: high prevalence and underdiagnosis.** *Eur Respir J* 2002, **20**(4):806-812.
21. Shin C, Lee S, Abbott RD, Kim JH, Lee SY, In KH, Kimm K: **Respiratory symptoms and undiagnosed airflow obstruction in middle-aged adults: the Korean Health and Genome Study.** *Chest* 2004, **126**(4):1234-1240.
22. Peña VS, Miravittles M, Gabriel R, Jimenez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, Viejo JL, Fernández-Fau L: **Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study.** *Chest* 2000, **118**(4):981-989.
23. Miravittles M, Fernandez I, Guerrero T, Murio C: **Development and results of a screening program for COPD in primary care. The PADO Project (Program for the Increase in the Diagnosis of COPD in Primary Care).** *Arch Bronconeumol* 2000, **36**(9):500-505.
24. Miravittles M, de la Roza C, Morera J, Montemayor T, Gobartt E, Martín A, Alvarez-Sala JL: **Chronic respiratory symptoms, spirometry and knowledge of COPD among general population.** *Respir Med* 2006, **100**(11):1973-1980.
25. Naberan K: **Survey about Barcelona Health Center General Practitioners' therapeutic attitude and control criteria of patients with respiratory chronic diseases.** *Aten Primaria* 1994, **13**(3):112-116.
26. Kaminsky DA, Marcy TW, Bachand M, Irvin CG: **Knowledge and use of office spirometry for the detection of chronic obstructive pulmonary disease by primary care physicians.** *Respir Care* 2005, **50**(12):1639-1648.
27. Sanjuas C: **Dyspnea and quality of life in chronic obstructive pulmonary disease.** *Arch Bronconeumol* 2002, **38**(10):485-488.
28. Kesten S, Chapman KR: **Physician perceptions and management of COPD.** *Chest* 1993, **104**(1):254-258.
29. Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA: **Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease.** *Thorax* 1999, **54**(7):581-586.
30. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P: **A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire.** *Am Rev Respir Dis* 1992, **145**(6):1321-1327.
31. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monso E, Marrades R, Aguar MC, Khalaf A, Antó JM: **Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example.** *Eur Respir J* 1996, **9**(6):1160-1166.
32. Guyatt GH, Berman LB, Townsend M, Pugsley SO, Chambers LW: **A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease.** *Thorax* 1987, **42**(10):773-778.
33. Guell R, Casan P, Sangesis M, Morante F, Belda J, Guyatt GH: **Quality of life in patients with chronic respiratory disease: the Spanish version of the Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ).** *Eur Respir J* 1998, **11**(1):55-60.
34. Barbera JA, Peces-Barba G, Agusti AG, Izquierdo JL, Monso E, Montemayor T, Viejo JL: **Clinical guidelines for the diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease.** *Arch Bronconeumol* 2001, **37**(6):297-316.
35. Nigg CR, Burbank PM, Padula C, Dufresne R, Rossi JS, Velicer WF, Laforce RG, Prochaska JO: **Stages of change across ten health risk behaviors for older adults.** *Gerontologist* 1999, **39**(4):473-482.
36. Prochaska JO, Diclemente CC, Norcross JC: **In search of how people change. Applications to addictive behaviors.** *Am Psychol* 1992, **47**(9):1102-1114.
37. Prochaska JO, Velicer WF: **The transtheoretical model of health behavior change.** *Am J Health Promot* 1997, **12**(1):38-48.
38. Veingarten S: **Translating practice guidelines into patient care: guidelines at the bedside.** *Chest* 2000, **118**(2 Suppl):4S-7S.
39. Phanareth K, Hansen LS, Christensen LK, Laursen LC, Hansen EF: **Treatment of acute severe asthma and chronic obstructive pulmonary disease in Danish hospitals. Do national recommendations improve on the quality of the treatment?** *Respir Med* 2002, **96**(9):653-658.
40. O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL: **WITHDRAWN: Audit and feedback versus alternative strategies: effects on professional practice and health care outcomes.** *Cochrane Database Syst Rev* 2007:CD000260.
41. Jones PW: **Interpreting thresholds for a clinically significant change in health status in asthma and COPD.** *Eur Respir J* 2002, **19**(3):398-404.
42. Schunemann HJ, Griffith L, Jaeschke R, Goldstein R, Stubbings D, Guyatt GH: **Evaluation of the minimal important difference for the feeling thermometer and the St. George's Respiratory Questionnaire in patients with chronic airflow obstruction.** *J Clin Epidemiol* 2003, **56**(12):1170-1176.
43. Giner J, Basualdo LV, Casan P, Hernandez C, Macian V, Martinez I, Mengibar A: **Guideline for the use of inhaled drugs. The Working Group of SEPAR: the Nursing Area of the Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica.** *Arch Bronconeumol* 2000, **36**(1):34-43.
44. Naberan K, Calvo E, García L, Hernández MF, Hernández E, Jorge F: **Factores de riesgo. Manejo del asma en Atención Primaria. Recomendaciones semFYC. Edide, Barcelona** 1996:13-18.
45. Flor X, Rodriguez M, Gallego L, Alvarez I, Juvanteny J, Fraga MM, Sanchez L: **Do our asthma patients still use inhalers incorrectly?** *Aten Primaria* 2003, **32**(5):269-274.
46. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for diagnosis, management and prevention of COPD** [<http://www.goldcopd.org>], updated 2007
47. Instituto Nacional de Estadística [<http://www.ine.es>]. Madrid: **Instituto Nacional de Estadística; 1979** [citado 9 de enero de 2009]. Disponible en [<http://www.madrid.org/iestadis/fijas/clasificaciones/cno79.htm>]
48. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF: **Effect sizes for interpreting changes in health status.** *Med Care* 1989, **27**(Suppl 3):S178-S189.
49. Cohen J: **Statistical power analysis for the behavioral sciences.** Second edition. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
50. Naberan K, de la RC, Lamban M, Gobartt E, Martín A, Miravittles M: **Use of spirometry in the diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease in primary care.** *Arch Bronconeumol* 2006, **42**(12):638-644.

51. De Miguel J, Izquierdo JL, Molina J, Rodriguez JM, de Lucas P, Gaspar G: **Reliability of chronic obstructive pulmonary disease diagnosis by primary care physicians and pneumologists in Spain. Predictive factors.** *Arch Bronconeumol* 2003, **39(5)**:203-208.
52. Izquierdo JL, Rodriguez JM, de Lucas P, Martin A, Gobartt E: **Has the treatment of COPD changed in Spain? Results of a community multicenter study (VICE).** *Rev Clin Esp* 2008, **208(1)**:18-25.
53. Miravittles M, de la RC, Naberan K, Lamban M, Gobartt E, Martin A: **Use of spirometry and patterns of prescribing in COPD in primary care.** *Respir Med* 2007, **101(8)**:1753-1760.
54. Burgos F: **Are quality and the extensive use of spirometry compatible?** *Arch Bronconeumol* 2006, **42(7)**:311-313.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/9/442/prepub>

Publish with **BioMed Central** and every scientist can read your work free of charge

"BioMed Central will be the most significant development for disseminating the results of biomedical research in our lifetime."

Sir Paul Nurse, Cancer Research UK

Your research papers will be:

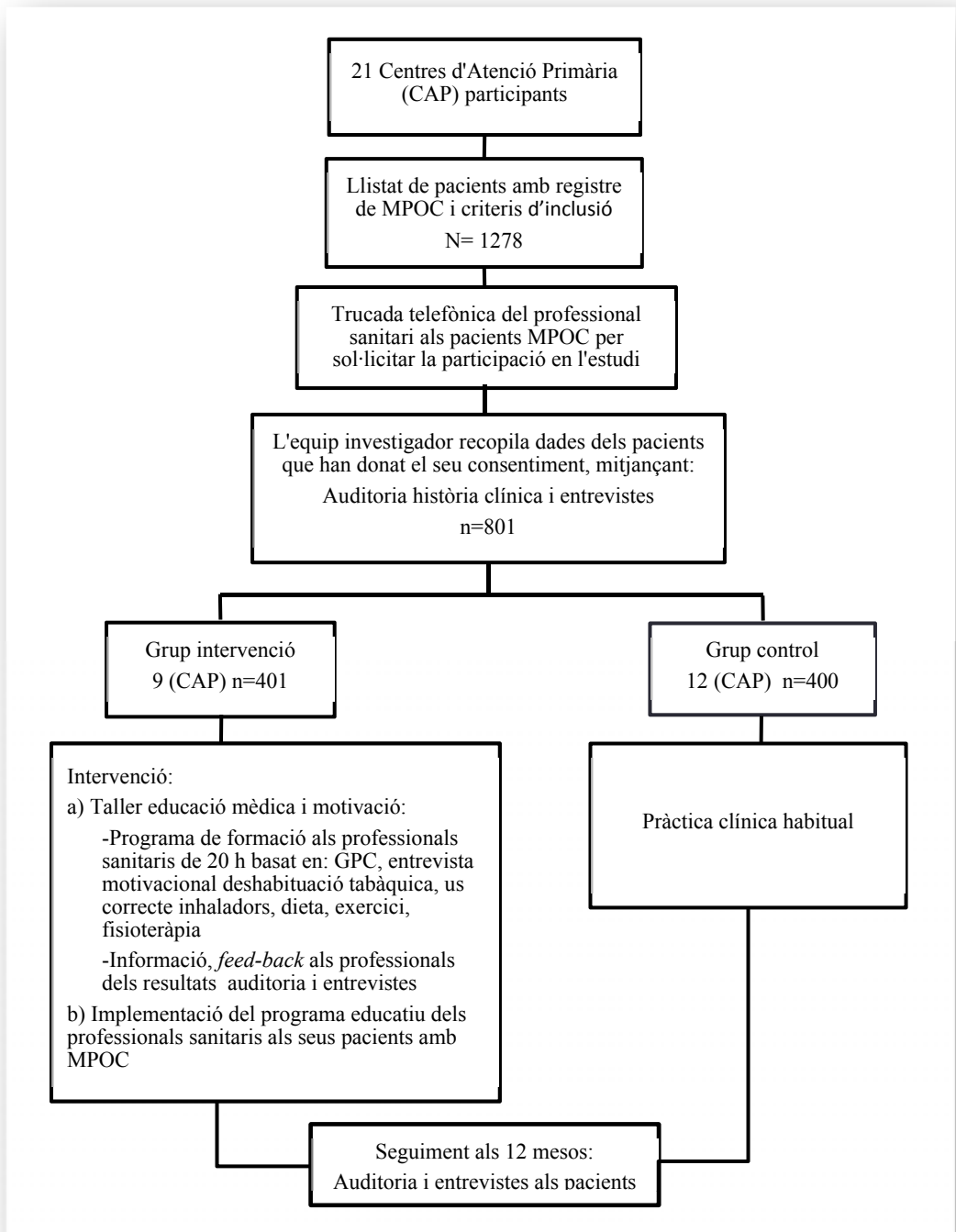
- available free of charge to the entire biomedical community
- peer reviewed and published immediately upon acceptance
- cited in PubMed and archived on PubMed Central
- yours — you keep the copyright

Submit your manuscript here:
http://www.biomedcentral.com/info/publishing_adv.asp



ANNEX 2. ALGORITME DE L'ESTUDI

Algoritme de l'estudi



ANNEX 3. FULL DE SEGUIMENT



Full de seguiment

NOM pacient _____

CODI pacient _____ Nom professional _____

DATA de la visita: - - 200 _____
 Visita programada individual ()
 programada grupal ()
 no programada ()

Lliurament del llibre d'educació sanitària el dia: - - 200 _____

Tabac

Diagnòstic

- () No valorat
- () No fumador
- () Ex fumador
- () Fumador en fase de precontemplació
- () Fumador en fase de contemplació
- () Fumador en fase de preparació
- () Fumador en fase d'acció
- () Fumador en fase de manteniment
- () Fumador en fase de recaiguda

Intervenció

- () Tractament al CAS
- () Cap intervenció
- () Felicitar
- () Consell o informació
- () Entrevista motivacional
- () Ajuda mínima
- () Ajuda intensiva visita 7 dies abans D
- () Visita 2-3 dies abans D
- () Visita 10-15 dies després dia D
- () Visita 15-30 dies després dia D
- () Visita 2-3 mesos després dia D
- () Visita de seguiment posterior als 2-3 m.

Ús inhaladors

Diagnòstic

- () No valorat
- () No prescrits
- () Prescrits i no els utilitza
- () Prescrits i els utilitza correctament
- () Prescrits i els utilitza incorrectament

Intervenció

- () Cap intervenció
- () Felicitar
- () Consell o informació
- () Entrevista motivacional

Exercici

Diagnòstic

- () No valorat
- () No pot realitzar exercici
- () Realitza exercici (20-30 min, 2-3 veg./set.)
- () No realitza exercici: precontemplador
- () No realitza exercici: contemplador
- () No realitza exercici: en preparació
- () No realitza exercici: en acció
- () Realitza exercici: en etapa manteniment
- () No realitza exercici : en etapa de recaiguda

Intervenció

- () Cap intervenció
- () Felicitar
- () Consell o informació
- () Entrevista motivacional
- () Pla d'exercici personalitzat:
-
-
- (cal indicar què se li recomana)

Dieta

Diagnòstic

- () No valorat
- () Realitza dieta saludable
- () No dieta: precontemplador
- () No dieta: contemplador
- () No dieta: en preparació
- () No dieta: en acció
- () Dieta saludable en etapa manteniment
- () No dieta: en etapa de recaiguda

Intervenció

- () Cap intervenció
- () Felicitar
- () Consell o informació
- () Entrevista motivacional
- () Dieta personalitzada

Fisioteràpia respiratòria (Exercicis que es troben en el llibre d'educació sanitària)

Exercici estirat

- Diagnòstic**
 No valorat
 No li han ensenyat
 No pot realitzar l'exercici
 El realitza correctament
 El realitza incorrectament

- Intervenció**
 Cap intervenció
 Felicitar
 Consell o informació
 Entrevista motivacional

Exercici assegut

- Diagnòstic**
 No valorat
 No li han ensenyat
 No pot realitzar l'exercici
 El realitza correctament
 El realitza incorrectament

- Intervenció**
 Cap intervenció
 Felicitar
 Consell o informació
 Entrevista motivacional

Higiene bronquial

- Diagnòstic**
 No valorat
 No li han ensenyat
 No pot realitzar l'exercici
 El realitza correctament
 El realitza incorrectament

- Intervenció**
 Cap intervenció
 Felicitar
 Consell o informació
 Entrevista motivacional

Pujar escales

- Diagnòstic**
 No valorat
 No li han ensenyat
 No pot realitzar l'exercici
 El realitza correctament
 El realitza incorrectament

- Intervenció**
 Cap intervenció
 Felicitar
 Consell o informació
 Entrevista motivacional

OBSERVACIONS DEL PROFESSIONAL:

.....

.....

.....

.....

.....

- El pacient es retira de l'estudi per** *exitus*
 canvi de domicili
 altres

ESTADIS DEL PROCÉS DE CANVI
 Cada estadi reflecteix una actitud mental diferent i implica una motivació diferent.

<p>1) Precontemplació: No s'és conscient del perquè sense canvis en 6 mesos.</p> <p>2) Contemplació: Ambivalent: pros i contres "sí...però..." canviarà en 6 mesos.</p> <p>3) Preparació: Vol intentar canviar en el proper mes.</p>	<p>4) Acció: Ha canviat...fa menys de 6 mesos.</p> <p>5) Manteniment: Ha canviat...fa més de 6 mesos.</p> <p>6) Recaiguda: No ha pogut mantenir el canvi.</p>
---	--

**ANNEX 4. CARACTERÍSTIQUES BASALS DE LA POBLACIÓ D'ESTUDI.
GRUP INTERVENCIÓ VS GRUP CONTROL**

Variables	Total	G.Control	G.Intervenció
Característiques Sociodemogràfiques	N=801	N=400	n=401
Edat (anys), mitjana (DE)	70,2 (9,1)	70,7 (9,2)	69,6 (8,8)
Sexe: Homes	700 (87,4)	364 (91)	336(83,8)**
Nivell d'estudis			
<i>Cap</i>	301 (37,6)	160 (40)	141 (35,2)
<i>Primaris</i>	443 (55,3)	216 (54)	227 (56,6)
<i>Altres</i>	57 (7,1)	24 (6)	33 (8,2)
Consum tabac			
<i>No fumador</i>	118 (14,7)	50 (12,5)	68 (17)
<i>Ex fumador</i>	527 (65,8)	278 (69,5)	249 (62,1)*
<i>Fumador</i>	156 (19,5)	72 (18)	84 (20,9)
Comorbiditats			
<i>Malalties metabòliques</i>	588 (73,4)	291 (72,8)	297 (74,1)
<i>Malalties cardiovasculars</i>	241 (30,2)	115 (28,8)	126 (31,4)
<i>Processos degeneratius i articulars</i>	326 (40,7)	141 (35,3)	185 (46,1)**
<i>Ansietat i/o depressió</i>	130 (16,2)	50 (12,5)	80 (20)**
Diagnòstic			
Anys evolució MPOC, mitjana (rang interquartilic)	6 (4 – 10)	7 (4 – 11)	5 (4 – 10)
Espirometria diagnòstica	426 (53,2)	226 (56,5)	200 (49,9)
Estadiatge (n=387)			
<i>GOLD I (lleu)</i>	21 (5,4)	7 (3,4)	14 (7,8)
<i>GOLD II (moderat)</i>	222 (57,4)	130 (62,8)	92 (51,1)*
<i>GOLD III (greu)</i>	116 (30)	56 (27,1)	60 (33,3)
<i>GOLD IV (molt greu)</i>	28 (7,2)	14 (6,8)	14 (7,8)
FEV ₁ , mitjana (DE)	55 (17)	55 (16)	54 (18)
Altres proves			
<i>RX tòrax i/o ECG i/o analítiques</i>	613 (76,5)	321 (80,3)	292 (72,8)*
<i>Registre Índex de massa corporal</i>	354 (44,2)	172 (43)	182 (45,4)
<i>Índex de massa corporal (Kg/m²), mitjana (DE)</i>	28,5 (4,8)	28,5 (5,3)	28,4 (4,3)
Simptomatologia crònica			
Tos	388 (49,3)	185 (47,6)	203 (51)
Espectoració	445 (56,4)	215 (55,1)	230 (57,6)
Avaluació de la dispnea			***
<i>Grau 1. Absència de dispnea</i>	145 (18,7)	77 (19,3)	68 (17)
<i>Grau 2. Dispnea al caminar de pressa</i>	333 (43)	189 (47,3)	144 (35,9)
<i>Grau 3. Incapacitat de mantenir el pas</i>	138 (17,8)	47 (11,7)	91 (22,7)
<i>Grau 4. Haver de parar a descansar</i>	113 (14,5)	41 (10,3)	72 (18)
<i>Grau 5. No poder sortir de casa</i>	46 (5,9)	24 (6)	22 (5,5)
Exacerbacions			
Exacerbacions en el darrer any	472 (59,4)	242 (60,5)	230 (57,4)
Exacerbacions; mitjana (rang interquartilic)	1 (1 – 2)	1 (1 – 2)	1 (1 – 2)
Ingressos hospitalaris			
Ingressos en el darrer any	92 (13,8)	45 (15,4)	47 (12,5)
Ingressos; mitjana (rang interquartilic)	1 (1 – 2)	1 (1 – 1)	1 (1 – 2)
Qualitat de vida			
St. George's Respiratory Questionnaire, mitjana (DE)			
<i>Total</i>	37,1 (19,1)	36,2 (18,7)	38,4 (19,5)
<i>Síntomes</i>	38,2 (21)	36,5 (21,3)	40 (20,5)*
<i>Activitat</i>	50,26 (25,1)	48,6 (24,9)	51,9 (25,3)
<i>Impacte</i>	29,3 (19,3)	29 (18,8)	30,4 (20,2)

DE: desviació estandard; MPOC: malaltia pulmonar obstructiva crònica; FEV₁: volum espiratori forçat en el primer segon; RX: radiografia de tòrax; ECG: electrocardiograma. *P<0.05; **P<0.01; ***P<0.001

