

Proyecto IBERPOC: un estudio epidemiológico de la EPOC en España

Comité Científico del Estudio IBERPOC*

El objetivo del estudio IBERPOC es conocer la prevalencia de la EPOC en España, su manejo asistencial, con el grado de variabilidad diagnóstica y terapéutica, la calidad de vida y, de forma retrospectiva, estimar los costes directos sanitarios medios anuales en estos pacientes. El proyecto IBERPOC es un estudio epidemiológico observacional transversal multicéntrico de base poblacional con selección probabilística de los participantes a partir de las poblaciones correspondientes en las áreas geográficas y/o demarcaciones administrativas identificadas. Participan sujetos de ambos sexos de 40-69 años de edad, residentes en el área del estudio y que no estén institucionalizados. El artículo describe el protocolo del estudio con los criterios de selección de la muestra, la metodología de su aplicación y los controles introducidos para evitar errores en la selección y en la práctica de las pruebas funcionales. Se incorporan los planes de análisis del estudio.

Palabras clave: EPOC. Prevalencia. Calidad de vida. Diagnóstico. Costes.

Arch Bronconeumol 1997; 33: 293-299

The IBERPOC Project: an epidemiological study of chronic obstructive pulmonary disease in Spain

The aim of the IBERPOC study is to determine the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Spain, to collect data on its management, the degree of variability in diagnosis, treatment and quality of life, and to estimate the mean annual direct health costs for these patients. IBERPOC is a multicentric transversal epidemiologic study that selects participants from populations corresponding to geographic and/or administrative areas using a probabilistic formula. Included are both males and females between 40 and 69 years of age who are residents in the study area and living outside institutions. This article describes the study design, sample selection criteria, the method and its application, and control systems used to prevent errors in patient selection and in pulmonary function testing. The schedule for data analysis is also included.

Key words: COPD. Prevalence. Quality of life. Diagnosis. Costs.

Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se caracteriza por una limitación persistente al flujo aéreo en ausencia de asma u otras enfermedades respiratorias que pueden provocar obstrucción reversible. A pesar de que para hablar de EPOC es necesaria la existencia de un flujo espiratorio reducido mantenido en el tiempo, existe bastante confusión al respecto y bajo este término se engloban erróneamente procesos como la bronquitis crónica simple y/o asma crónica, condiciones que coexisten a veces y que pueden asociarse a la EPOC¹.

*El comité científico está formado por los siguientes miembros:
SEPAR: L. Fernández Fau, V. Sobradillo Peña (coordinador), C. Jiménez Ruiz, J.F. Masa Jiménez, J.L. Viejo Bañuelos y C. Villasante Fernández-Montes.
Epidemiología: R. Gabriel Sánchez.
Atención primaria: V. Baos Vicente, F. Álvarez Guisasaola, J.I. Salgado Saez y P.J. Simonet Aineto.
Institución patrocinadora: Boehringer Ingelheim España, S.A.

Correspondencia: Dr. V. Sobradillo Peña.
Servicio de Neumología. Hospital de Cruces.
Plaza de Cruces, s/n.
48903 Cruces. Baracaldo.

Recibido: 27-2-97; aceptado para su publicación: 4-3-97.

Según las estadísticas vitales oficiales más recientes, en España la EPOC constituye la quinta causa de muerte más común entre los varones, con una tasa anual de 60 muertes por 100.000 habitantes, y la séptima para las mujeres en 1991 (14/100.000 habitantes). En los últimos 10 años se ha producido un incremento importante en estas tasas de mortalidad, con un porcentaje de cambio del 50,3% entre los varones y del 6,1% entre las mujeres², siendo esta causa, tras el cáncer de colon y el suicidio en los varones y tras el cáncer de mama en las mujeres, el proceso con un mayor aumento de mortalidad. Estas tendencias seguirán presumiblemente en años venideros el mismo sentido creciente según algunas predicciones realizadas³.

Tanto en España como en Europa son escasos los datos sobre morbilidad específica por EPOC. Sin embargo, las encuestas periódicas de morbilidad hospitalaria muestran tendencias al alza, similares a las de mortalidad, en el número de ingresos por esta causa en los hospitales españoles⁴. No obstante, algunos estudios epidemiológicos ofrecen evidencias que sugieren que la enfermedad está infradiagnosticada, suponiendo los casos hospitalarios aproximadamente sólo el 25-30% de los casos existentes en la población general⁵.

Aparte de la magnitud y extensión del problema sanitario que representa, la EPOC es un proceso crónico que origina importantes gastos sanitarios directos e indirectos debido al elevado consumo de recursos y servicios médicos y farmacéuticos que genera, a la pérdida de días de trabajo que origina y a la demanda de apoyo y ayudas sociales que produce. En este contexto se ha planteado la necesidad de realizar un estudio, estudio IBERPOC, que intenta responder a dos preguntas a nuestro juicio fundamentales:

1. Conocer la prevalencia de la EPOC en España.
2. Conocer la epidemiología asistencial de la EPOC

Objetivos

Objetivos del estudio de prevalencia

Los objetivos del estudio de prevalencia son determinar la prevalencia global de la EPOC en muestras de población adulta española no institucionalizada. En los objetivos secundarios se busca comparar la prevalencia estimada de EPOC mediante historia clínica y cuestionario con la observada mediante espirometría y confirmación diagnóstica por un neumólogo. Asimismo, se busca estimar el grado de asociación entre reducción del FEV1 y del FEV1/FVC con edad, sexo y exposición al tabaco y ocupación. Finalmente, se quiere determinar la prevalencia de tabaquismo pasivo en la población estudiada mediante una encuesta específica.

Objetivos del estudio de epidemiología asistencial de la EPOC

Estimar el grado de variabilidad diagnóstica y terapéutica de la EPOC en el Sistema Nacional de Salud con especial referencia a los escalones de atención primaria y de atención especializada. Los objetivos secundarios buscan describir los principales componentes (dominios) de la calidad de vida que se ven afectados en los pacientes con EPOC y cuantificar su grado mediante un instrumento de medida específico, estandarizado y validado para la EPOC. Finalmente se estiman, retrospectivamente, los costes directos sanitarios medios anuales en estos pacientes (consumo de servicios, procedimientos y terapéutica).

Métodos

Diseño del estudio de prevalencia de la EPOC

Tipo de estudio. Epidemiológico observacional transversal multicéntrico de base poblacional con selección probabilística de los participantes a partir de las poblaciones correspondientes en las áreas geográficas y/o demarcaciones administrativas identificadas.

Emplazamiento. Siete áreas geográficas peninsulares predefinidas, cuyas características demográficas, según los censos de población de 1991⁶ aparecen en la tabla I, y que en el momento de su identificación cumplían las siguientes características y requisitos básicos:

– Información reciente y actualizada del censo de población (con una tasa de errores censales menor al 5%), así como dis-

TABLA I
Distribución de las áreas de estudio, con el tamaño poblacional, la fuente de los datos demográficos y las características del hábitat de las zonas

Área geográfica	Hábitat	Tamaño población	Fuente demográfica
Oviedo (Asturias)	U	68.032	Censo población
Burgos ciudad	U	18.693	Censo población
Cáceres ciudad (Plaza de Argel)	U	5.251	Censo sanitario**
Madrid (Coslada y Colmenar Viejo)	U*	32.613	Censo población
Sevilla (distrito Mairena de Aljarafe)	R	8.902	Junta de Andalucía
Manlleu (Barcelona, Comarca Osona)	Mx	6.253	Censo sanitario**
Área de Cruces (Vizcaya)	Mx	96.668	Censo Sanitario**

U: urbano; R: rural; Mx: mixto (rural y urbano) acorde INE. *: periurbano; **: cobertura superior al 90% de la población (cruces informáticos con censo poblacional).

ponibilidad de un censo informatizado y facilidad de acceso al mismo para la selección de la muestra.

– Un hospital de referencia cercano con neumólogos entrenados e implicados en la atención sanitaria del área.

Población de estudio. 1. *Definición de los sujetos elegibles de estudio (población diana).* Sujetos de ambos sexos de 40-69 años de edad, residentes (inscritos en el censo correspondiente), que habitualmente vivan más de 6 meses al año en la zona de estudio y no estén institucionalizados (ingresados en residencias, establecimientos sanitarios de larga estancia, instituciones penitenciarias, etc.) en el momento del estudio (fecha de prevalencia del estudio: 1 de marzo de 1996).

No son elegibles para estudio aquellos sujetos empadronados en el lugar del estudio pero que están desplazados o tienen de hecho su residencia habitual (más de 6 meses al año) fuera de la zona de estudio. Con este último término se entiende aquel desplazamiento fuera del municipio, provincia o región que impide acudir a las citas programadas. No se considera desplazamiento si el sujeto, aunque inscrito en un determinado domicilio, habita en otro de la misma ciudad o municipio.

Ningún sujeto será excluido del estudio sin antes solicitar dos veces su participación y obtener respuesta negativa. Las negativas no podrán ser sustituidas por un nuevo participante. Solamente los ausentes del domicilio en más de dos ocasiones, los cambios domiciliarios definitivos y los fallecidos serán sustituidos por el siguiente de la lista de sustitutos del grupo de edad-sexo correspondiente.

2. *Predeterminación del tamaño muestral.* a) Para calcular la prevalencia global de EPOC se parte de las siguientes premisas básicas:

- Prevalencia global mínima esperable del 4-6%.
 - Error absoluto admitido para la estimación global: $\pm 2\%$.
 - Nivel de confianza de la estimación (error alfa, dos colas) = 0,05.
 - Tamaño de la población total (denominador estimado de los siete centros): 500.000 personas aproximadamente.
- Aplicando la fórmula general para el cálculo del tamaño muestral para estimar proporciones en poblaciones finitas y usando muestreo aleatorio simple⁷:

$$n = Z^2 \cdot P [1-p] / (D \cdot D)$$

Los tamaños muestrales mínimos necesarios serían:

- Para la situación más desfavorable (prevalencia global esperada del $4 \pm 1\%$): $1.475 + 30\%$ no respuesta = 1.920 individuos.

- Para una prevalencia del $6 \pm 2\%$: $541 + 162 = 703$ sujetos.

Para la estimación de prevalencias globales en cada centro participante, asumiendo una población diana promedio en cada uno de ellos entre 20.000 y 40.000 personas, utilizando las mismas premisas anteriores y una prevalencia esperada de $6 \pm 2\%$, el número mínimo de sujetos por centro serían: $527 + 158$ (30% no respuesta) = 685 sujetos. Este número de sujetos permitiría por tanto la estimación global de prevalencia de EPOC en cada centro.

b) Para estimar prevalencias de EPOC por estratos de edad-sexo, según estudios epidemiológicos previos^{8,9}, las prevalencias esperables de EPOC por edad y sexo podrían razonablemente oscilar. Así, a edades comprendidas entre 40-49 años hay un 4% de varones y un 3% de mujeres; entre 50-59, 8 y 5%, y entre 60-69, 15 y 10%, respectivamente.

Para estimar la prevalencia por estratos de edad y sexo de EPOC en población adulta española de 40-69 años, se parte de las mismas premisas estadísticas anteriores y se asume que la prevalencia prácticamente se duplica por cada década y es mayor en varones (doble en los estratos más viejos). Aplicando la fórmula general para el cálculo del tamaño muestral para estimar proporciones en poblaciones finitas y usando muestreo estratificado aleatorio con afijación proporcional⁷:

$$n = \frac{Z^2 \sum_{h=1}^H \frac{1 - a}{2} \sum_{h=1}^H \frac{N_h^2 P_h [1 - P_h] / W_h}{N^2 d^2 + Z^2 \sum_{h=1}^H \frac{1 - a}{2} \sum_{h=1}^H N_h P_h (1 - P_h)}$$

se obtiene un número mínimo necesario de 5.104 individuos que se distribuyen en cada estrato de edad-sexo en función del peso de cada estrato en la población general (tabla II).

Esta muestra global supondría, repartidos a partes iguales entre los siete centros, 729 individuos en cada uno (cifra muy parecida a la necesaria para estimar la prevalencia de EPOC para cada centro [703 sujetos], asumiendo apriorísticamente una prevalencia promedio de EPOC del $6 \pm 2\%$). Si aceptamos que no existen diferencias intercentros respecto a la distribución de la población española, estos 729 sujetos se distribuirían teóricamente por edad-sexo en cada centro, tal y como se detalla en la tabla III.

Esta estrategia de distribución muestral (afijación proporcional al conjunto de la población) tiene en cuenta la probabilidad estimada de enfermedad en cada estrato, con lo que se aseguran estimaciones intraestrato más precisas que con el muestreo aleatorio simple, asegurando al mismo tiempo un número suficiente de casos en cada uno para estudios subsiguientes (véase "Diseño del estudio de epidemiología asistencial de la EPOC").

Asumiendo que las estimaciones del estudio de Tecumseh utilizadas como hipótesis de partida en nuestro estudio fuesen ciertas para nuestra población y con el mismo criterio diagnóstico (FEV1 < 65% del teórico), el número total de casos esperables para el estudio clínico a partir de esta muestra sería de aproximadamente 373 ± 102 pacientes (el $7,3 \pm 2\%$ de la muestra), es decir, unos 50 casos/centro.

La distribución porcentual de la muestra teórica de estudio así obtenida es un reflejo de la población española para el mismo tramo de edad en 1991 (tabla IV)⁶, y a su vez se asemeja bastante a la de la población conjunta de las siete áreas elegidas para su estudio (tabla V).

3. Nivel de representatividad de la muestra. Los tamaños de muestra obtenidos indican que las estimaciones de preva-

TABLA II
Distribución de la población del estudio por grupos de edad y sexo

Edad	Mujeres	Varones	Total
40-49	934 (28)	934 (37)	1.868 (65)
50-59	801 (40)	781 (62)	1.582 (102)
60-69	857 (86)	797 (120)	1.654 (206)
Total	2.592 (154)	2.512 (219)	5.104 (373)

Entre paréntesis se expresa el número esperable de casos de EPOC según el criterio del estudio Tecumseh⁸.

TABLA III
Distribución por edad y sexo de los participantes en cada zona

Edad	Mujeres	Varones	Total
40-49	133	133	266
50-59	114	113	227
60-69	122	114	236
Total	369	360	729

TABLA IV
Distribución de la población española por sexo y décadas de edad entre 40 y 69 años según censo de población de 1991 (en miles de personas)

Edad	Varones (%)	Mujeres (%)	Totales (%)
40-49	2.441 (18,3)	2.452 (18,3)	4.894 (36,6)
50-59	2.048 (15,3)	2.106 (15,7)	4.154 (31,0)
60-69	2.084 (15,6)	2.248 (16,8)	4.332 (32,4)
40-69	6.573 (49,2)	6.807 (50,8)	13.381 (100)

TABLA V
Distribución de la población diana agregada (siete áreas de estudio) por sexo y décadas de edad entre 40 y 69 años confeccionada a partir de los censos de población de 1991 (y rectificaciones padronales posteriores)

Edad	Varones (%)	Mujeres (%)	Totales (%)
40-49	47.759 (20)	49.421 (21)	97.180 (41)
50-59	37.000 (16)	36.601 (15)	73.601 (31)
60-69	31.128 (13)	34.503 (15)	65.631 (28)
40-69	115.887 (49)	120.125 (51)	236.412 (100)

lencia por estratos de edad-sexo tendrán validez sólo a nivel global (para el conjunto de los datos agregados), pero no a nivel local, donde no se alcanzan los requerimientos muestrales mínimos.

Aunque no se trata de una muestra probabilística real del conjunto de la población adulta española en los rangos de edad prefijados (pues esto hubiera requerido un muestreo poli-típico complejo con selección aleatoria de las unidades de muestreo), y por tanto no podrá ofrecer una "estimación nacional de la prevalencia", la muestra sí será bastante representativa de la población adulta de 40 a 69 años del conjunto de las poblaciones estudiadas (poblaciones de referencia), lo cual puede ser considerado de suficiente valor para propósitos de planificación sanitaria. Además, la heterogénea distribución geográfica de los siete centros participantes permite una ade-

cuada representación de distintos patrones sociodemográficos españoles y de las principales coordenadas geográficas (medios rural, mixto y urbano, zonas de la meseta interior, montaña, litorales mediterráneo y atlántico, etc.), lo que tiene indudable interés desde el punto de vista epidemiológico y de salud pública.

4. *Métodos de selección.* a) Tipo de muestreo: aleatorio estratificado por edad (décadas) y sexo con afijación proporcional según la distribución del conjunto de la población, y b) métodos de muestreo, contacto y reclutamiento de participantes.

Para tratar de reducir al máximo el sesgo de no respuesta, deberá conseguirse como mínimo una tasa de participación del 70% en cada centro de estudio. Cada centro estudiará un número mínimo e igual de participantes en cada estrato de edad (40-49, 50-59, 60-69) y sexo (tabla IV). Para ello, en cada área de estudio se procederá a la selección aleatoria simple en cada estrato de edad-sexo de una muestra inicial fija, invitando a participar a cada sujeto por orden riguroso de selección hasta conseguir el número mínimo de participantes necesarios. Para facilitar este proceso, se ha desarrollado una aplicación informática, que a partir del censo de población de cada zona es capaz de seleccionar, y sustituir cuando es preciso, a los sujetos de forma aleatoria y automática. Para considerar a un sujeto como "no localizable" se requiere un mínimo de dos contactos sin respuesta o citaciones por correo no atendidas. En este caso el sujeto podrá ser reemplazado por otro de la base de forma aleatoria. Aquellos participantes que presenten incapacidad física o psíquica para la realización de la espirometría no podrán ser sustituidos: se les administrará el cuestionario general y se hará constar el problema en el apartado correspondiente. Se considerará "rechazo al estudio" cuando un sujeto elegible (inscrito en el censo), preseleccionado por el programa y localizado, rehúse explícitamente al menos en dos ocasiones participar (habiéndole incluso ofrecido realizar la entrevista en el lugar, fecha y hora de su conveniencia). En estos casos se anotará en el programa la causa del rechazo y se obtendrá o bien por teléfono o por correo información básica sobre su estado de salud respiratorio, condiciones de vida y hábitos de salud básicos. De igual modo se le solicitará, o se indagará a través del centro de salud correspondiente, el nombre de su médico de cabecera para obtener o corroborar la información mínima requerida en el cuestionario breve correspondiente.

Definiciones operativas de las principales variables del estudio (Consenso de la Sociedad Europea de Respiratorio)¹

1. *EPOC.* Es un desorden caracterizado por reducción del flujo aéreo máximo espiratorio y enlentecimiento del vaciamiento forzado de los pulmones, características ambas que no cambian significativamente a lo largo de varios meses. El Consenso Europeo clasifica los grados de gravedad de la EPOC que serán los usados en este estudio para la definición de caso. La obstrucción se confirma mediante la espirometría si FEV1/FVC < 88% del teórico en los varones o < 89% en las mujeres (es decir, >1,64 desviaciones estándar por debajo del valor teórico).

2. *Bronquitis crónica.* La presencia de secreciones bronquiales suficientes para producir expectoración. Estas secreciones deberán estar presentes la mayoría de los días, durante un mínimo de 3 meses al año, al menos durante 2 años sucesivos y no deben ser atribuidas a otras causas pulmonares o cardíacas.

3. *Fumador activo actual.* Todo sujeto que consuma al menos un cigarrillo, pipa o puro al día.

4. *Ex fumador.* Quien abandonó completamente el consumo de cualquier forma de tabaco al menos hace 6 meses.

5. *Fumador pasivo.* Es el no fumador sometido a la exposición del humo de tabaco en el ambiente laboral y/o domiciliario¹⁰.

Trabajo de campo. Un observador entrenado (neumólogo certificado para el estudio) realizará en el transcurso de una única visita una entrevista directa (cara a cara) con el sujeto elegido. Primero se pasará el cuestionario CECA¹¹. A continuación se pasará el cuestionario de tabaquismo pasivo y por último el de nivel socioeconómico¹² (clase social de la SEE). En aquellos casos en que el sujeto manifieste imposibilidad física o dificultad para acudir al centro, la visita podrá efectuarse en el domicilio o en el lugar del trabajo si fuera necesario. Este particular resultará factible, ya que el espirómetro que se utilice será portátil. Esta situación puede darse con relativa frecuencia en el grupo de más edad (por incapacidad física, inmovilidad, etc.) y en los varones más jóvenes (por problemas de trabajo).

Pruebas funcionales respiratorias. La espirometría se realizará según la Normativa SEPAR¹³, utilizando en todas las zonas el mismo espirómetro portátil (DATOSPIR-200. Sibel S.A. Barcelona).

La coximetría en aire espirado^{14,15} se realizará con un coxímetro MicroMedical, MicroCO.

La reproducibilidad de los valores funcionales se verificará mediante una sesión de entrenamiento con los neumólogos que realizarán el estudio. Los resultados de esta reunión se presentan en un artículo aparte. Durante el estudio, el coordinador de campo revisará los trazados espirométricos del 10% de las espirometrías seleccionadas al azar y realizadas en cada centro de estudio.

Plan de análisis

1. Análisis global (datos agregados)

– Estimación de prevalencias crudas de EPOC, bronquitis crónica y de ambas a nivel global, por estratos de edad-sexo, por hábitat rural y urbano, por áreas geográficas, por grados de exposición al tabaco y según nivel social, con sus correspondientes IC al 95% según puntos de corte de la definición aceptada de EPOC.

– Estimación de prevalencias ajustadas por edad y sexo para la población española y comparación con estimaciones europeas mediante estandarización de tasas por el método directo y utilizando la población europea de 1991 como referencia.

– Estimación de la media global de FEV1 y su distribución (percentiles) para el conjunto de la población adulta estudiada y ajustando por el grado de variabilidad de la medición¹⁶.

2. Análisis intergrupos

– Comparación de medias globales de FEV1 entre centros.
– Regresión lineal múltiple con y sin ajustes por edad, sexo y otros confusores
– Distribución de centros según diferencias respecto a los niveles globales medios poblacionales de FEV1 y FEV1/FVC.

3. Análisis intragrupos

– Estadística descriptiva (y comprobación del tipo de distribución) para cada variable estudiada.
– Regresión lineal múltiple (variables dependientes: FEV1 y FEV1/FVC) (variables independientes: tabaco, nivel social, edad, sexo, otros confusores).

- Obtención de coeficientes de regresión entre FEV1 y FEV1/FVC y los distintos factores de riesgo estudiados en cada grupo.

- Obtención de coeficientes de regresión ajustados por grado de repetibilidad (repeticiones en el 10% de la muestra) y estimación de la magnitud del posible sesgo de dilución de la regresión.

4. *Análisis de regresión logística.* Variable dependiente dicotómica: presencia / ausencia de EPOC, y variables independientes: tabaco, nivel social, edad, sexo y hábitat.

Diseño del estudio de epidemiología asistencial de la EPOC

Población objeto del estudio. Se estudiarán todos los casos probables y definitivos de EPOC según las definiciones operativas del estudio. En las condiciones más conservadoras (prevalencia de un $6 \pm 2\%$ con criterios clásicos de FEV1 < 65% del teórico) se estima que el estudio sería capaz como mínimo de detectar 373 ± 102 casos. Esta cifra se verá incrementada presumiblemente hasta un mínimo de un 10% y un máximo del 20% de los encuestados (514-1.000 sujetos) si el criterio de definición de caso se modifica de acuerdo con el Consenso Europeo.

Tipo de estudio. Serie de casos reales diagnosticados de EPOC.

Métodos. Una vez comprobado el resultado de la espirometría basal y descartadas las posibles causas de exclusión, el sujeto será clasificado como "caso probable de EPOC". A continuación se le pasará el cuestionario específico para casos de EPOC que permite conocer datos sobre el proceso diagnóstico de la EPOC (criterios utilizados, espirometrías realizadas, etc.), sobre el uso de recursos y servicios sanitarios durante el último año y sobre los aspectos relacionados con el manejo y tratamiento de la enfermedad y el cuestionario específico validado y traducido al castellano sobre calidad de vida en la EPOC (St. George versión española 3.0)¹⁷. También se utilizará el cuestionario general SF-12 versión española¹⁸.

Una vez cumplimentado el cuestionario se le administrará al sujeto 0,2 mg de salbutamol mediante cartucho presurizado a través de cámara de inhalación (tipo volumatic), valorando el entrevistador el uso adecuado de los inhaladores. Los resultados de la prueba broncodilatadora se valorarán según los criterios habituales^{13,19,20}.

Un sujeto será clasificado como caso definitivo de EPOC cuando la prueba anterior sea negativa o bien si tras una prueba positiva los valores obtenidos siguen cumpliendo los criterios de obstrucción definitorios de EPOC.

Plan de análisis

- Cálculo de la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos y cocientes de probabilidad del cuestionario CECA + espirometría basal frente a espirometría tras broncodilatación en el diagnóstico de la EPOC.

- Ajuste de la prevalencia por la tasa de falsos positivos detectados.

- Estimación del porcentaje de casos conocidos (diagnosticados previamente) y comparación con los detectados y confirmados.

- Grado de concordancia entre diagnóstico previo y diagnóstico certero según estudio. Comparación según tipo de médico diagnosticador (especialista frente a médico de atención primaria).

- Descripción de los perfiles y patrones de afectación de calidad de vida en los casos según los componentes y dominios del cuestionario estandarizado.

- Descripción (frecuencias y formas actuales de uso) de los principales grupos de fármacos empleados en el tratamiento de la EPOC.

- Estimación y descripción del uso de los principales servicios sanitarios y procedimientos médicos más habituales en el último año.

Aplicabilidad práctica de los resultados

Conocer la prevalencia de EPOC y sus posibles diferencias por regiones y condiciones sociales y demográficas en nuestro país aportará primero un indicador fiable de la carga del problema en el conjunto de la población adulta y resultará de utilidad para el diseño de políticas de planificación de cuidados para esta patología. Igualmente, la descripción de la distribución de los valores de FEV1 y cociente FEV1/FVC por grupos de edad, sexo y niveles de exposición en población general adulta, así como su grado de concordancia con los síntomas clínicos, permitirá la construcción de un algoritmo de cribaje de la enfermedad basado en el rendimiento de la prueba en distintos escenarios, lo que puede resultar de gran utilidad para la práctica asistencial a nivel primario. El conocimiento de la realidad asistencial de la EPOC, la calidad de vida de los enfermos y el gasto generado debe permitir un enfoque más racional en el tratamiento de estos pacientes.

Discusión

La EPOC en sus diferentes componentes, bronquitis crónica obstructiva y enfisema, representa el grupo más frecuente entre los procesos respiratorios crónicos. En la población de Tecumseh (Michigan, EE.UU.) la prevalencia de bronquitis crónica, obstrucción al flujo aéreo o ambas, se estimó en un 14% y en un 8% respectivamente, para varones y mujeres adultos⁸. La gran variabilidad en la prevalencia de los síntomas respiratorios crónicos típicos (tos, expectoración y sibilancias) observada en el estudio de Harvard de las Seis Ciudades indica la gran cantidad de factores susceptibles de afectar a estas estimaciones⁹.

En España los únicos datos sobre la prevalencia de EPOC provienen de estimaciones indirectas a partir de las frecuencias de síntomas respiratorios crónicos en la Encuesta Nacional de Salud (ENS) del año 1987. Sin embargo, la información disponible no está suficientemente desagregada y no permite la distinción entre asma, bronquitis crónica u otros procesos respiratorios. La prevalencia conjunta de EPOC y asma declarados en la ENS está alrededor del 6% (el 5% en mujeres y el 7% en varones) para la población adulta de 16 a 64 años y asciende hasta el 10 y 19%, respectivamente, a edades superiores a los 65 años²¹.

No existen tampoco, que sepamos, datos objetivos sobre prevalencia de EPOC en diversas zonas de España basados en estudios poblacionales estandarizados y utilizando criterios clínicos y espirométricos conjuntamente. Tan sólo se han reportado algunos resultados parciales en zonas geográficas limitadas²²⁻²⁶.

Para conseguir una muestra necesaria para detectar asociaciones entre EPOC y sus principales factores de

riesgo (tabaquismo y edad) en un modelo transversal⁷, los cálculos de la muestra se han hecho asumiendo un 5% de probabilidad de EPOC en los no fumadores (situación más desfavorable según los datos del estudio de Tecumseh) y un 10% en fumadores (situación más favorable); para un límite de confianza del 95%, un poder estadístico del 90% y una proporción de fumadores/no fumadores en la población de estudio de 1:3, una muestra de 1.365 individuos (455 fumadores y 910 no fumadores) permitiría detectar, si los hubiera, niveles significativos de asociación (*odds ratio*) de 2,11 entre EPOC y tabaquismo. Lógicamente, una muestra de 5.100 individuos cubre sobradamente estas exigencias.

En un estudio epidemiológico pueden presentarse diversos sesgos de selección que se han intentado evitar. Está bien establecido que la EPOC y las condiciones asociadas (bronquitis crónica, tabaquismo, etc.) son más frecuentes en estratos socioeconómicos menos favorables. La utilización solamente de registros de atención primaria para la búsqueda de participantes podría ignorar a la población que sistemáticamente no utiliza el sistema público de asistencia sanitaria (habitualmente de mayor nivel socioeconómico) y llevar a obtener tasas de prevalencia de EPOC presumiblemente más altas a las reales en la población general.

Para controlar el sesgo de selección asociado a la no respuesta, en aquellos que rechazan participar se tratará de obtener información por métodos indirectos (historia clínica, médico de cabecera, teléfono o correo) sobre la existencia de alguno de los factores de estudio (síntomas respiratorios, antecedentes de bronquitis crónica, consumo de tabaco, etc.).

Un problema inherente a los estudios sobre prevalencia de la EPOC es la exactitud en el diagnóstico, relacionado íntimamente con la fiabilidad de la espirometría. Esto es aún más importante cuando se trata de un estudio multicéntrico con diferentes investigadores. Para obviar al máximo este problema, la SEPAR realizó una convocatoria de siete becas (Boehringer Ingelheim) dirigidas a neumólogos interesados en realizar el trabajo de campo. Se pensó que la realización de este trabajo por personal especialista altamente cualificado reduciría al máximo la posibilidad de errores en la práctica e interpretación de la espirometría y aumentaría la precisión diagnóstica. Para disminuir aún más la posibilidad de variaciones entre centros, todos los investigadores disponen del mismo espirómetro y cooxímetro, pero además los siete investigadores con su correspondiente espirómetro han participado en una prueba de concordancia cuyo diseño y resultados son motivo de otro artículo.

Por último, para verificar la correcta realización de las espirometrías, el coordinador del trabajo de campo revisará durante el estudio el 10% al azar de las espirometrías realizadas por cada investigador. Todos estos filtros de control creemos que son necesarios para asegurar en lo posible que un estudio de esta magnitud pueda aportar resultados válidos para conocer mejor la realidad de una de las enfermedades más importantes que afectan a nuestra sociedad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Siafakas NM, Vermeire NB, Pride P, Paoletti P, Gibson J, Howard P et al. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). A consensus statement of the European Respiratory Society (ERS). *Eur Respir J* 1995; 8: 1.398-1.420.
2. Martínez de Aragón MV, Llácer A. Mortalidad en España en 1991. *Boletín Epidemiológico Semanal*. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo 1995; 3:33-48.
3. Peto R, López AD, Boreham J, Thun M, Heath C Jr. Mortality from tobacco in developed countries: indirect estimation from national vital statistics. *Lancet* 1992; 339: 1.268-1.278.
4. Indicadores de salud. Información Sanitaria y Epidemiológica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.
5. Manfreda J, Mas Y, Litven W. Morbidity and mortality from chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis* 1989; 140: 19-26.
6. España, Anuario Estadístico 1992. Madrid: Instituto Nacional de Estadística, 1992.
7. Lemeshow S, Hosmer DW, Janelle K, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. Ginebra: World Health Organization, 1990.
8. Higgins MW, Keller JB, Metzner HL. Smoking, socioeconomic status and chronic respiratory disease. *Am Rev Respir Dis* 1977; 116: 403-410.
9. Speizer FE, Fay M, Dockery DW, Ferris BG Jr. Chronic obstructive disease morbidity in six US cities. *Am Rev Respir Dis* 1989; 140: 541-555.
10. Weiss S, Tager I, Schencker M. The health effects of involuntary smoking. *Am Rev Respir Dis* 1983; 128: 933-942.
11. Minette A, Aresini G, Sanna-Randaccio F, Seaton A, Smidt V, Teculescu D et al. Cuestionario CECA para el estudio de los síntomas respiratorios (1987) (3.ª ed.). Luxemburgo: Comisión de las Comunidades Europeas, 1988.
12. Álvarez Dardet C, Alonso J, Domingo A, Regidor E. La medición de la clase social en ciencias de la salud. Informe de un Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología. Madrid: Sociedad Española de Epidemiología, 1994.
13. Sanchis J y Grupo de Trabajo de la SEPAR para la práctica de la espirometría en clínica. Normativa para la espirometría forzada. *Arch Bronconeumol* 1989; 25: 132-142.
14. Jarvis MJ, Russell MAH, Saloojee Y. Expired air carbon-monoxide. A simple brief test of tobacco smoke intake. *Br Med J* 1980; 281: 484-485.
15. Jiménez Ruiz CA, González de Vega JM, Escudero Bueno C, García Hidalgo A, Roca Torrent J, Solano Reina S et al. Tabaquismo. Madrid: Manuales SEPAR, vol. 1 Grupo Aula Médica, 1995; 75-92.
16. Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. Filadelfia: John Wiley & Sons, 1986.
17. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St George's questionnaire. *Am Rev Respir Dis* 1992; 145: 1.321-1.327.
18. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey. Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care* 1996; 34: 220-233.
19. American Thoracic Society. Lung function testing. *Am Rev Respir Dis* 1991; 144: 1.202-1.218.
20. Morris AH, Kanner RE, Crapo RO, Gardner RM. Clinical pulmonary function testing. A manual of uniform laboratory procedures (2.ª ed.). Salt Lake City: Intermountain Thoracic Society, 1984.
21. Encuesta Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1987.
22. Brotons B, Pérez JA, Sánchez-Toril F, Soriano S, Hernández J, Belenguier JL. Prevalencia de la enfermedad obstructiva crónica y el asma. Estudio transversal. *Arch Bronconeumol* 1994; 30:149-152.
23. Plan de salud de Bériz (Vizcaya). Bilbao: Editor Colegio de Médicos de Vizcaya, 1977.
24. Sánchez L, Carreras J, Calatrava J, Zúñiga P, Ferrándiz C. Estudio prospectivo de síntomas relacionados con la EPOC en la población general. *Arch Bronconeumol* 1992; 28: 15.
25. Maldonado JA, Gómez M, Pereira A, Sánchez J, Grávalos J, Márquez M. Bronquitis Crónica, hiperreactividad bronquial y función pulmonar en adultos de la ciudad de Huelva. *Arch Bronconeumol* 1994; 30: 136.
26. Jaén A, Ferrer A, Ormaza I, Domingo CH, Rivero E, Brotons C. Prevalencia de la obstrucción del flujo aéreo y su relación con síntomas respiratorios y tabaquismo en el Vallés Occidental. *Arch Bronconeumol* 1995; 31: 57.

ANEXO I
Organización del proyecto

<p>1. Institución organizadora Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Área de Trabajo sobre Insuficiencia Respiratoria y Trastornos del Sueño (IRTS).</p>	<p>Hospital General de Vic. Barcelona. Hospital de Cruces. Bilbao. Unidad de Epidemiología Clínica. Hospital Universitario de la Princesa (centro de análisis de datos). PharmaConsult Services, S.A. Barcelona (Oficina del Proyecto).</p>
<p>2. Institución patrocinadora Boehringer Ingelheim, S.A.</p>	<p>5. Instituciones colaboradoras Sibel, S.A. Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios IMIM. Barcelona Soikos S.L.</p>
<p>3. Comité científico SEPAR Fernández Fau L. Servicio de Cirugía Torácica. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid Sobradillo Peña V. (coordinador). Servicio de Neumología. Hospital de Cruces. Baracaldo (Vizcaya). Jiménez Ruiz C. Servicio de Neumología. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. Masa Jiménez JF. Servicio de Neumología. Hospital San Pedro de Alcántara. Cáceres. Viejo Bañuelos JL. Sección de Neumología. Hospital General Yagüe. Burgos. Villasante Fernández-Montes C. Servicio de Neumología. Hospital La Paz. Madrid.</p>	<p>6. Responsables e investigadores locales del estudio <i>Asturias</i> Coordinador SEPAR: Dr. Jaime Martínez González del Río. Servicio de Neumología. Hospital de Asturias (Oviedo). Investigador: Dr. José Antonio Gullón Blanco. <i>Burgos</i> Coordinador SEPAR: Dr. Jose Luis Viejo Bañuelos. Investigador: Dra. Lourdes Lázaro Asegurado. <i>Cáceres</i> Coordinador SEPAR: Dr. Juan Fernando Masa Jiménez. Investigador: Dra. Lourdes Ramos Casado. <i>Madrid</i> Coordinador SEPAR: Dr. Carlos A. Jiménez Ruiz. Dr. Carlos Villasante Fernández-Montes. Investigador: Dr. Ali Dorgham.</p>
<p><i>Asociación Española para el Desarrollo de la Epidemiología Clínica (AEDEC)</i> Gabriel Sánchez R. Unidad de Epidemiología Clínica. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid.</p>	<p><i>Sevilla</i> Coordinador SEPAR: Dr. José Castillo Gómez. Servicio de Neumología. Hospital Virgen del Rocío. Investigador: Dr. José Fernández Guerra.</p>
<p><i>Atención primaria</i> Baos Vicente V. Centro de Salud de Villalba. Madrid. Álvarez Guisasola F. Centro de Salud de la Calzada. Gijón. Salgado Saez JI. Centro de Salud Usánsolo. Galdácano (Vizcaya). Simonet Aineto PJ. Centro de Salud ABS Viladecans 2. Barcelona.</p>	<p><i>Manlleu</i> Coordinador SEPAR: Dr. Joan Serra Batlles. Sección de Neumología. Hospital General de Vic. Investigador: Dr. Joan Casadevall Escayola. <i>Vizcaya</i> Coordinador SEPAR: Dr. Víctor Sobradillo Peña. Investigador: Dra. Pilar Gil Alaña.</p>
<p>4. Instituciones participantes Hospital General de Asturias. Oviedo. Hospital General Yagüe. Burgos. Hospital S. Pedro de Alcántara. Cáceres. Hospital La Paz. Madrid. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.</p>	<p>7. Coordinador del trabajo de campo Dr. Marc Miravittles. PharmaConsult Services, S.A. Barcelona.</p>