

Original

Cambios en la clínica, la función pulmonar, la calidad de vida y los costes en una cohorte de pacientes asmáticos seguidos durante 10 años

J. Serra Batlles^{a,*}, V. Plaza^b y A. Comella^c^a Unidad de Neumología, Hospital General de Vic, Vic, Barcelona, España^b Servicio de Neumología, Hospital de la Santa Creu y San Pau, Barcelona, España^c Departamento de Ciencias y Ciencias Sociales, Universidad de Vic, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 25 de noviembre de 2010

Aceptado el 31 de mayo de 2011

On-line el 17 de agosto de 2011

Palabras clave:

Asma
Función pulmonar
Calidad de vida
Farmacoeconomía
Evolución del asma

R E S U M E N

Son escasos los estudios que han evaluado de forma global la evolución de la enfermedad asmática en los últimos años.

Objetivos: Determinar los cambios en la morbilidad, la función pulmonar y la calidad de vida, y establecer el impacto, en términos económicos, de una cohorte de pacientes con asma.

Método: Estudio prospectivo, realístico y descriptivo que incluyó 220 asmáticos evaluados a los 10 años de su inclusión (1994–2004). Se recogieron datos clínicos, de función pulmonar, de calidad de vida y de costes económicos.

Resultados: Se observó un descenso en la frecuentación de los servicios sanitarios, entre otros el de las visitas en urgencias por exacerbación asmática, 0,3 (0,9) por 0,6 (1) visitas por paciente/año ($p=0,003$); una reducción de la gravedad de la enfermedad, con una mayor proporción de pacientes con asma leve, 121 (54,8%) frente a 94 (42,7%) ($p=0,001$); un descenso (mejoría de la calidad de vida) en la puntuación total del cuestionario de St. Georges, 30,1 (16,5) frente a 37 (19,6) ($p<0,001$), y una reducción de los costes totales, 1.464 € (3.415,8) por 2.267 € (4.174) paciente/año ($p<0,001$), fundamentalmente a expensas de los costes indirectos, 617,5 € (2.855,9) frente a 1.320,1 € (3.685,3) paciente/año ($p=0,001$). Al considerar los cambios observados en función del nivel de gravedad, no se constataron diferencias entre los grupos, mejorando todos por igual.

Conclusiones: La evolución de la morbilidad y de la calidad de vida de los pacientes con asma entre 1994 a 2004 años es notoriamente favorable. Dicha mejora se traduce en una importante reducción de los costes económicos ocasionados por la enfermedad.

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

Changes in Clinical, Pulmonary Function, Quality of Life and Costs in a Cohort of Asthmatic Patients Followed for 10 Years

A B S T R A C T

Few studies have comprehensively assessed the evolution asthma disease in recent years.

Objectives: To determine changes in morbidity, lung function and quality of life and to establish the impact in terms of cost in a cohort of patients with asthma.

Methods: Prospective, descriptive and realistic study that included 220 asthma patients evaluated 10 years after their inclusion (1994–2004). For all the patients, data for symptoms, lung function, quality of life and financial cost were collected.

Results: There was a decrease in the frequency of health service visits, including: emergency room visits for asthma exacerbations, 0.3 (0.9) versus 0.6 (1) visits per patient per year ($P=.003$); a reduction in the severity of the disease, with a greater proportion of patients with mild asthma, 121 (54.8%) versus 94 (42.7%) ($P=.001$); a decrease (improvement in quality of life) in the total SGRQ, 30.1 (16.5) versus 37 (19.6) ($P<.001$); and reduced total costs, 1,464 € (3,415.8) compared to 2,267 € (4,174) per patient/year ($P<.001$), mainly due to indirect costs, 617.50 € (2855.9) compared to 1,320.10 € (3,685.3) per patient/year ($P=.001$). When assessing the changes observed according to asthma severity, no differences were observed between groups.

Keywords:

Asthma
Lung function
Quality of life
Pharmacoeconomics
Asthma evolution

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jserra@chv.com (J. Serra Batlles).

Conclusions: The evolution of the morbidity and quality of life of asthma patients between 1994 and 2004 are clearly favorable. This improvement provided a significant reduction in the total costs of disease treatment.

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

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud el asma es la séptima enfermedad más prevalente en el mundo, con más de 300 millones de afectados. Se trata de una enfermedad respiratoria crónica que afecta a todos los grupos de edad, desde lactantes hasta ancianos. En España, si bien existe cierta variabilidad según la zona geográfica considerada, se estima que alrededor del 4% de la población adulta la padece^{1,2}. Además, por causas no bien establecidas dicha prevalencia se ha incrementado considerablemente en los últimos años, en particular en los países económicamente desarrollados³. Todo ello ocasiona lógicamente un gran consumo de recursos sanitarios. En algunos países el manejo diagnóstico y terapéutico de la enfermedad comporta entre el 1 y el 2% del gasto sanitario total⁴.

A estas pesimistas cifras se contraponen otras de diferente signo. Datos recientes sobre la enfermedad constatan un notable descenso tanto de la mortalidad como de la frecuentación hospitalaria por asma^{5,6}. Se considera que las causas de dicho descenso podrían guardar relación con la posible mejora de la actuación de los profesionales sanitarios⁵, la amplia difusión y el impacto de las guías de práctica clínica de asma^{7,8}, y particularmente por el mayor empleo de los corticosteroides inhalados⁹. A los efectos favorables del anterior grupo de fármacos debería sumarse la aparición de nuevas formulaciones en los últimos 15-20 años, como por ejemplo los agonistas (β_2 -adrenérgicos de acción larga combinados en un solo inhalador con corticosteroides¹⁰, y también los antagonistas de los receptores de los leucotrienos.

Sin embargo, es escasa la información disponible de la historia natural reciente, en la práctica clínica habitual, del asma. Concretamente, en nuestro medio no disponemos de estudios longitudinales que hayan analizado en muestras significativas de pacientes los previsibles cambios en la morbilidad de su enfermedad y en su calidad de vida en los últimos 20 años. En la misma línea, no existen estudios que hayan evaluado el impacto que los posibles cambios en la morbilidad y los nuevos tratamientos pudieran conllevar sobre los costes globales de la enfermedad.

En dicho contexto, la cohorte de pacientes conocida como «asma en Osona» supone el marco idóneo para responder a las preguntas planteadas. Este grupo de enfermos, que viene siendo seguido ininterrumpidamente por el mismo grupo de profesionales desde hace veinte años, ha proporcionado en el pasado información valiosa sobre diversos aspectos clínicos y económicos relacionados con la enfermedad^{11,12}. Con dicha perspectiva, el objetivo del presente estudio fue determinar, en la mencionada cohorte de pacientes, la magnitud de los cambios evolutivos de su enfermedad, en términos de morbimortalidad, función pulmonar, calidad de vida y costes, en el decenio comprendido entre 1994 y 2004.

Material y método

Estudio prospectivo longitudinal, descriptivo y realístico diseñado para determinar cambios en la morbimortalidad, la función pulmonar, la calidad de vida y los costes de una cohorte de pacientes con asma seguida durante 10 años (1994-2004). Se efectuó en la comarca de Osona, una zona semi-rural de la provincia de Barcelona (España), de unos 150.000 habitantes. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Vic, y todos los pacientes otorgaron su consentimiento para participar en el mismo.

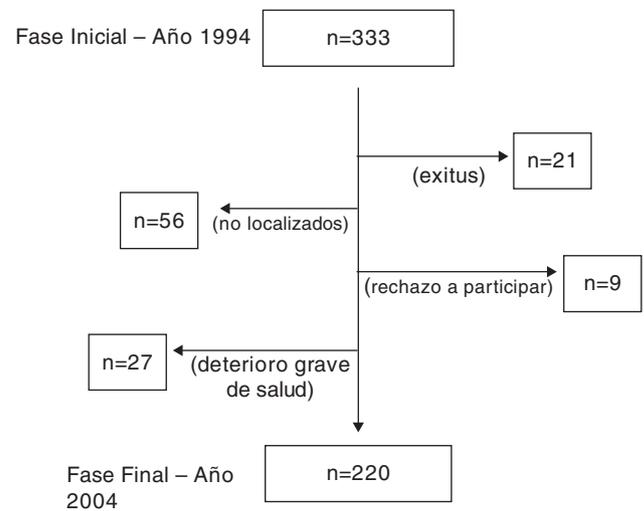


Figura 1. Diagrama de flujo de los casos perdidos en el seguimiento de los 10 años de estudio.

Se trata de un estudio de seguimiento de una cohorte de pacientes con asma cuyo método ha sido previamente publicado^{11,12}. Brevemente, se incluyeron pacientes mayores de 14 años diagnosticados de asma según criterios de la ATS¹³. La intensidad de su enfermedad fue clasificada según su gravedad inicial (Consenso NIH 1992)¹⁴. Los pacientes eran visitados de forma rutinaria en el nivel básico asistencial y, una vez al año, en la consulta externa del servicio de neumología del hospital, donde se determinaba el grado de control y se ajustaba el tratamiento.

De los 330 pacientes inicialmente evaluados en la fase I (año 1994), 220 (66,7%) fueron evaluables en la fase II (año 2004). Las causas de las 110 pérdidas se recogen en la figura 1. En los pacientes fallecidos a lo largo del seguimiento se determinó la causa de su muerte mediante entrevista a familiares y revisión de sus historiales clínicos e informes médicos.

Del total de 220 pacientes finalmente evaluables, tanto en la fase I (1994) como en la fase II (2004), se recogieron los siguientes datos agrupados en cuatro apartados:

- Clínica y morbilidad ocasionada por asma durante el año previo: número de visitas al médico de atención primaria, visitas en los servicios de urgencias, hospitalizaciones, días de absentismo laboral, ciclos cortos de esteroides orales y tratamiento de mantenimiento habitual recibidos. La información se obtuvo conjuntamente del propio paciente y de su historial clínico.
- Flujos espirométricos mediante espirometría forzada (Datospir-92, Sibelmed, Barcelona, España) antes y después de la administración de salbutamol inhalado¹⁵.
- Calidad de vida, mediante cumplimentación supervisada de la versión española del *St. George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ)^{16,17}.
- Costes económicos, mediante un cuestionario diseñado específicamente, donde se recogieron los costes directos (por compra de fármacos, visitas a facultativos y a los servicios de urgencias y hospitalización, exploraciones complementarias) e indirectos (bajas laborales, invalidez) ocasionados por la enfermedad en el año previo a la recogida de datos.

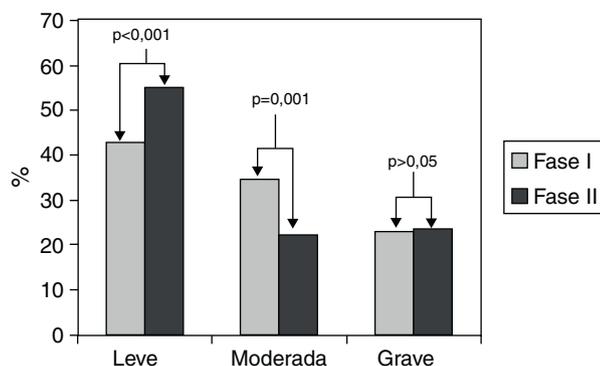


Figura 2. Distribución de los niveles de gravedad del asma de los pacientes analizados en las fase I (1994) y II (2004) del estudio.

Los valores económicos a los 10 años se actualizaron según la Dirección económico-financiera del Hospital General de Vic, y los de las bajas laborales e invalidez, según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE)^{18,19}. En ambas fases del estudio el mismo investigador (AC) se encargó de entrevistar a los pacientes, efectuarles las espirometrías y administrarles el SGRQ.

Análisis estadístico

Se efectuó un análisis descriptivo de las variables recogidas en ambas fases del estudio. Los valores se expresaron como media y error estándar (ES), o cuando procedía, como número de casos con porcentaje. Los resultados de los tres grupos de gravedad de asma se compararon mediante (² o prueba exacta de Fisher para variables cualitativas, o bien con la prueba de Kruskal-Wallis para variables cuantitativas, en función de su distribución. Los cambios observados entre las dos fases se expresaron como diferencia entre las medias y se analizaron mediante la prueba de Wilcoxon para las variables cuantitativas; para las variables cualitativas se utilizó el test de Mc Nemar. La prueba de Kolmogorov-Smirnov se utilizó para contrastar si la distribución de una variable podía o no considerarse normal. Se consideraron estadísticamente significativas las diferencias con un valor de $p < 0,05$. La información recogida se introdujo tras doble comprobación y se analizó en una base de datos del programa informático SPSS, versión 12 (SPSS-PC, Chicago, IL, EE.UU.).

Resultados

Durante los 10 años de seguimiento de la cohorte fallecieron 21 (6,3%) de los pacientes evaluados al inicio. Solo en un caso la muerte estuvo ocasionada por un episodio de asma de riesgo vital. Las causas de las restantes defunciones fueron: ocho casos por neoplasias (tres gastrointestinales, dos pulmonares, una urinaria, una ósea y una de etiología neoplásica indeterminada); cinco por enfermedades cardiovasculares (dos por accidente vascular cerebral, dos por insuficiencia cardiaca refractaria al tratamiento y uno por infarto de miocardio); cuatro por infecciones respiratorias graves; uno por cirrosis hepática evolucionada; otro por sepsis de origen biliar, y finalmente otro más por traumatismo (accidente de tráfico).

La figura 2 muestra la distribución de la gravedad del asma en ambas fases. Cuando se comparó la proporción del diferente nivel de gravedad entre ambas determinaciones se observó que en 151 (69%) pacientes no hubo cambios, en 46 (21%) mejoró y en 23 (10%) empeoró. Sin embargo, cuando dichos cambios se consideraron globalmente se constató una mejora de la gravedad general del asma a los 10 años, con una significativa mayor proporción de pacientes con asma leve y una reducción de los de asma moderada en la fase II respecto a los de la fase I.

La tabla 1 recoge los resultados de los 220 (142 [64,5%] mujeres) pacientes seguidos durante los 10 años. La comparación entre ambas fases deparó una mejoría general en la fase II (2004) respecto a los de la fase I (1994). Así, entre las variables clínicas y de morbilidad del asma en el año previo se redujo significativamente el número de consultas al médico de atención primaria, al especialista y a los servicios de urgencias, y los días de baja laboral. Al mismo tiempo se incrementó significativamente el empleo de los corticosteroides inhalados y se introdujeron las combinaciones de éstos con agonistas (β_2 -adrenérgicos de acción larga; en 2004 el 21% de los pacientes las estaba recibiendo, mientras que en 1994 ninguno las utilizaba, al no estar todavía comercializadas (dato no mostrado en la tabla 1). Se redujo significativamente la puntuación total del SGRQ y, por tanto, el nivel de calidad de vida mejoró. En contraste con los anteriores resultados, se observó un descenso no significativo en la media del FEV₁ recogido. El análisis de los costes económicos evidenció cambios estadísticamente significativos en la reducción de los costes totales, directos e indirectos. Excepto los gastos ocasionados por la compra de fármacos y visitas al médico de atención primaria, que se incrementaron, el resto de los diferentes apartados que conforman los costes directos (excepto los ocasionados por la realización de análisis de sangre, que permanecieron invariables) disminuyeron de forma significativa.

Con el ánimo de evaluar la posible diferente magnitud de los cambios observados entre las dos fases del estudio según el nivel de gravedad de asma, la muestra analizada se subdividió en los tres niveles de gravedad propuestos en el Consenso Internacional del Asma del NIH de 1992: asma leve, moderada y grave¹⁴. Para obviar las posibles confusiones en la agrupación de casos se excluyeron del siguiente análisis los pacientes que cambiaron de nivel de gravedad en la fase II, por lo que finalmente se evaluaron bajo los criterios expuestos los datos obtenidos de los 151 pacientes que no cambiaron de gravedad de su asma a lo largo de todo el estudio. La tabla 2 recoge en cada grupo de gravedad la diferencia de las medias entre la fase I (1994) y la Fase II (2004) de las variables analizadas en los 151 pacientes mencionados. El análisis constata la mejora de los resultados de las variables estudiadas en cada uno de los tres niveles de gravedad, con valores negativos al reducirse en general la morbilidad y los costes entre ambas fases. Y si bien en algunas variables (visitas al médico de atención primaria, tandas cortas de corticosteroides, absentismo laboral, SGRQ y costes indirectos) existe una tendencia hacia una mayor reducción (o mejora) en el asma grave, en comparación con la leve o la moderada, solamente los días de absentismo laboral alcanzaron significación estadística.

Discusión

La principal aportación del presente estudio es la confirmación de que la evolución clínica de la enfermedad asmática en los últimos años es notoriamente favorable, con una significativa reducción de la morbilidad, una mejora de la calidad de vida de los pacientes y una sustancial reducción de los costes totales. Y que estos cambios son independientes del nivel de gravedad inicial, incluyendo también a las formas más graves de la enfermedad. La mejora coincide con el incremento del uso de los corticosteroides inhalados, con la introducción de las combinaciones de corticosteroides y agonistas (β_2 -adrenérgicos de acción larga, y previsiblemente —ya que coincide temporalmente— con la edición de las grandes guías de práctica clínica^{7,14}. Además, es importante señalar la dimensión de los cambios observados, que proporcionó una considerable reducción (50%) en el índice de visitas a urgencias y hospitalizaciones y un descenso de 7 puntos en el SGRQ, con tendencia a ser más acusada en las formas moderada y grave de la enfermedad, y, en consecuencia, una espectacular reducción de los días de absentismo laboral asociados al asma.

Tabla 1

Clínica y morbilidad del asma, función pulmonar, calidad de vida y costes económicos recogidos en la fase I (1994) y en la fase II (2004) del estudio

	Fase I (1994) (n=220)	Fase II (2004) (n=220)	Valor de p
Edad (años)	42,6 (17)	52,6 (16,8)	
Fumador, n (%)	28 (12,8%)	26 (11,9%)	NS
Clínica y morbilidad del asma			
<i>Gravedad del asma, n (%)</i>			
Leve	94 (42,7)	121 (54,8)	0,001
Moderada	76 (34,5)	48 (21,9)	
Grave	50 (22,7)	51 (23,3)	
Visitas al médico de primaria ^a	3,1 (3,3)	1,8 (3,2)	<0,001
Visitas al médico especialista ^a	0,9 (1,0)	0,6 (1,04)	<0,001
Visitas a urgencias ^a	0,6 (1,0)	0,3 (0,9)	0,003
Hospitalizaciones ^a	0,2 (0,4)	0,1 (0,4)	NS
Pacientes con corticoesteroides inhalados (%)	130 (59,1%)	143 (65%)	0,03
Ciclos de corticosteroides orales ^a	0,8 (1,5)	0,6 (1,09)	NS
Número de días de baja laboral y año ^a	42,4 (9,13)	3,3 (17,9)	<0,001
Flujos espirométricos			
FEV ₁ (% del valor de referencia)	78,3 (22,5)	76,6 (22,6)	NS
(FEV ₁ postBD ^b)	7 (10,7)	8 (9,5)	NS
Calidad de vida (SGRQ)			
Puntuación total	37 (19,6)	30,1 (16,5)	<0,001
Costes económicos (coste anual por paciente en euros)			
Costes directos	946 (1.197,6)	829,3 (1.110,1)	0,04
Fármacos	423,3 (347,4)	592,6 (685,8)	0,03
Visitas al médico de primaria	14,8 (15,8)	40,1 (72,4)	<0,001
Visitas al médico especialista	121,9 (195,6)	31,6 (59,5)	<0,001
Hospitalizaciones	290,1 (903)	127,9 (622,7)	0,02
Servicios de urgencias	51,9 (93,7)	40,9 (105,6)	NS
Espirometrías	9,8 (12,6)	5,2 (9,4)	<0,001
Análisis de sangre	1,5 (1,9)	2,9 (7,3)	NS
Prick test	18 (35,5)	1,4 (6,3)	<0,001
Radiografías de tórax	15,3 (18,8)	4,3 (13,3)	<0,001
Costes indirectos	1.320,1 (3.685,3)	617,5 (2.855,9)	0,001
Costes totales	2.266,8 (4.174)	1.464,4 (3.415,8)	<0,001

Valores expresados en medias y, entre paréntesis, el error estándar, excepto cuando se indica en la tabla como número de casos y entre paréntesis porcentaje.

^aNúmero de episodios (por asma) por paciente en el año anterior.^b(FEV₁ post-BD: incremento del valor porcentual del FEV₁ basal tras la inhalación de un broncodilatador (salbutamol).

SGRQ: St. George's Respiratory Questionnaire.

En general, los resultados son concordantes con los observados en otros estudios internacionales de diseño similar^{5,20}. Entre estos destaca la denominada experiencia finlandesa (The Finnish Asthma Programme), en la que, tras la implementación de un ambicioso programa de alcance nacional, se comprobó a los 10 años de su aplicación (1993-2003) una significativa y considerable reducción de la morbimortalidad (particularmente de las exacerbaciones graves, hospitalizaciones y muertes) y de los costes totales⁵.

Recientes estudios nacionales^{21,22} e internacionales²³ han demostrado consistentemente que tan solo entre el 33 y el 55% de los pacientes con asma están apropiadamente controlados. Los satisfactorios resultados de nuestro estudio podrían ir a priori en contra de la extendida opinión del actual insuficiente control del asma. La explicación de la supuesta incongruencia entre ambas afirmaciones descansa en que si bien las mejoras terapéuticas introducidas han proporcionado una sustancial reducción de la morbimortalidad y una mejora de la calidad de vida de los pacientes, no han conseguido incrementar una morbilidad menos exigente, como podría ser la del asma bien controlada. Posiblemente esta circunstancia podría estar relacionada con el escaso empleo de los programas educativos. Una encuesta efectuada en nuestro país, que entrevistó a más de 1.000 médicos y enfermeras habitualmente implicados en el seguimiento de pacientes con asma, constató que solo el 16% de los entrevistados aseguraba que en sus centros sanitarios se utilizaba un programa estandarizado y estructurado de educación²⁴.

Observaciones efectuadas en grandes muestras de enfermos o mediante metaanálisis de ensayos clínicos asociaron el uso de los agonistas (β_2 -adrenérgicos de acción larga con un infrecuente pero

significativo mayor riesgo de muerte y exacerbaciones graves^{25,26}. Con dicha premisa, nuestro estudio debería haber identificado un incremento (o al menos no mostrar cambios) de las exacerbaciones y hospitalizaciones, pues una quinta parte de la muestra analizada (21%) los recibía en la fase II (2004), en comparación con la fase I (1994), en la que ningún paciente los tomaba. Por el contrario, se observó una significativa reducción en dichos parámetros, incluso en los pacientes más graves. Estos resultados están en consonancia con la creciente opinión contraria al supuesto efecto deletéreo de los agonistas (β_2 -adrenérgicos de acción larga²⁷ y en sintonía con otro estudio realizado recientemente en nuestro medio¹⁰.

Entre los resultados del estudio llama la atención el descenso no significativo de la media del FEV₁ (-1,3%) observado al comparar ambas fases. Esta reducción contrasta con los resultados favorables observados con el resto de las variables clínicas analizadas. No obstante, es bien sabido que la población asmática experimenta una acelerada pérdida progresiva de la capacidad pulmonar, en comparación con la de la población no asmática¹⁰, deterioro que el tratamiento con corticoesteroides solo previene parcialmente, en evidente diferencia con la beneficiosa acción que dichos fármacos ejercen sobre los indicadores o variables clínicas²⁸. Por otro lado, se ha asociado una mayor pérdida de la función pulmonar en los pacientes que padecen frecuentes exacerbaciones asmáticas, circunstancia atribuida al fenómeno de la remodelación bronquial que acompaña a la exacerbación²⁹. En dicha línea, conviene señalar que nuestro estudio, en concordancia con otros²⁰, constató una tendencia no significativa en el grupo de asma leve a preservar el FEV₁ (0,3%) en comparación con el descenso observado en los de asma moderada y grave (-4,2 y -1,1%, respectivamente). Grupos

Tabla 2
Comparación de la magnitud de los cambios observados en cada nivel de gravedad de asma en las dos fases del estudio. Diferencias de las medias entre la fase I (1994) y la fase II (2004) de las variables clínica y de morbilidad del asma, función pulmonar, calidad de vida y costes económicos recogidos en los 151 pacientes que no variaron de nivel de gravedad entre fases

	Asma leve (n = 84)	Asma moderada (n = 30)	Asma grave (n = 37)	Valor de p
Datos demográficos				
Edad (años)	43,2 (40; 46,4)	55,9 (50; 61,3)	66,7 (62,8; 70,6)	<0,001
Mujeres, n (%)	51 (59,5)	23 (76,7)	23 (59,5)	0,006
Fumador, n (%)	17	2	1	ns
Clínica y morbilidad del asma				
Visitas al médico de primaria ^a	-1,5 (-2,0; -1,0)	-0,7 (-2,3; 0,9)	-1,5 (-2,9; -0,1)	ns
Visitas al médico especialista ^a	-1,1 (-1,4; -0,8)	-2,1 (-4,2; 0,0)	-1,4 (-2,5; -0,3)	ns
Visitas a urgencias ^a	-0,3 (-0,4; -0,2)	-0,5 (-1,2; 0,2)	-0,3 (-0,8; 0,2)	ns
Hospitalizaciones ^a	-0,1 (-0,3; 0,1)	-0,2 (-0,4; 0,0)	-0,2 (-0,5; 0,1)	ns
Ciclos cortos de corticoesteroides orales ^a	-0,1 (-0,2; 0,0)	0,0 (-0,6; 0,6)	-0,6 (-1,4; 0,2)	ns
Número de días de baja laboral y año ^a	-0,2 (-4,2; 3,8)	-29,3 (-50,1; -8,5)*	-108,9 (-170,6; -47,2)*	<0,001
Flujos espirométricos				
FEV ₁ (% del valor de referencia)	0,3 (-1,7; 2,3)	-4,2 (-9,4; 1)	-1,1 (-5,6; 3,4)	ns
ΔFEV ₁ postBD ^b	0,7 (-1,3; 2,7)	1,2 (-3,8; 6,2)	-1,0 (-5,5; 3,5)	ns
Calidad de vida (SGRQ)				
Puntuación total	-5,4 (-9,1; -1,7)	-5,7 (-13,2; 1,8)	-10,6 (-17,3; -3,9)	ns
Costes económicos (coste anual por paciente en euros)				
Costes directos	-334,8 (-492,1; -177,5)	-332,5 (-936,3; -271,3)	23 (-592,4; 638,4)	ns
Fármacos	-72,6 (-157; 11,8)	330,3 (91; 569,6)	545,9 (340,9; 786,9)	<0,001
Visitas al médico de primaria	1,7 (-3,3; 6,7)	51,8 (25,4; 78,2)	47,8 (24,8; 70,8)	<0,001
Visitas al médico especialista	-80,6 (-100,2; -61)	-164,8 (-311,9; -17,7)	-117,2 (-194,9; -39,5)	ns
Hospitalizaciones	-124,1 (-233,7; 14,5)	-462,2 (-896,7; 67,7)	-415,7 (-965,4; 134)	ns
Servicios de urgencias	-20,0 (-35,3; 4,7)	-34,9 (-100,1; 30,3)	-4,7 (-54,0; 44,6)	ns
Espirometrías	-5,1 (-7,5; -2,7)	-8,7 (-16,8; -0,6)	-6,1 (-10,3; -1,9)	ns
Análisis de sangre	1,8 (-1,5; -0,7)	7,3 (0,7; 5,9)	7,9 (0,4; 5,4)	0,006
Prick test, media	-22,0 (-29,3; 14,7)	-11,4 (-22,9; 0,1)	-13,6 (-29,8; 2,6)	ns
Radiografías de tórax	-11,0 (-14,3; 7,7)	-15,8 (-22,5; 9,1)	-16,2 (-24,1; 8,3)	ns
Costes indirectos	43,1 (-135,6; 221,8)	234,4 (-1.461,9; 1885,7)	-2.157,2 (-3.919,2; -395,2)	ns
COSTES TOTALES	-291,7 (-552,2; -28,2)	-98,1 (-2.025,3; 1829,1)	-2.134,2 (-4.070; -198,4)	ns

Valores expresados como diferencias de las medias para cada nivel de gravedad, entre paréntesis intervalo de confianza del 95%, excepto cuando se indica en la tabla como número de casos y entre paréntesis porcentaje.

^aDiferencias en las medias de episodios de asma por paciente en el año anterior.

^b(FEV₁ postBD: % de FEV₁ incremento del valor porcentual del FEV₁ basal tras la inhalación de un broncodilatador (salbutamol).

SGRQ: St. George's Respiratory Questionnaire.

que por otro lado fueron los que presentaron una mayor tendencia a padecer exacerbaciones (visitas a urgencias y hospitalización) por asma.

El análisis de los datos económicos del estudio reveló que, en concordancia con el descenso de la morbilidad y particularmente de la frecuentación sanitaria, los costes totales se redujeron significativamente. La media del coste total por paciente y año registrada en 2004 supuso un descenso del 35% respecto a la media de 1994. Este dato es superponible al observado en la experiencia finlandesa, en donde la aplicación de su programa nacional proporcionó un descenso del 36% de los costes totales⁵. El coste medio total en nuestro estudio fue de 1.464,4€, y tampoco difiere sustancialmente de otro reciente realizado en una muestra de ámbito estatal español en 627 pacientes (estudio ASMACOST)³⁰, que lo estableció en 1.533€. La reducción de los costes totales observada en el presente trabajo provino tanto de los costes directos como de los indirectos. En relación a los costes directos, si bien se evidenció un incremento estadísticamente significativo del gasto ocasionado por la compra de fármacos y de las visitas al médico de atención primaria en 2004 respecto a 1994, el descenso en los otros costes directos —particularmente los relacionados con hospitalización y visitas a urgencias y al médico especialista— conllevó una reducción significativa del sumatorio de los costes directos. En la misma línea, el descenso de los días de absentismo laboral proporcionó una significativa y considerable reducción, a algo más de la mitad, de los costes indirectos. Estos resultados son de particular relevancia, pues algunos estudios de farmacoeconomía suelen presentar el análisis de costes de forma parcial, en ocasiones elaborados por las mismas administraciones sanitarias, excluyendo de la

evaluación los costes indirectos y los relacionados con la frecuentación sanitaria. Es un proceder inapropiado, dado que de este modo el impacto que proporciona la eficiencia de los fármacos al controlar mejor una enfermedad, tal y como sucede en el asma, no se puede valorar en la auténtica dimensión que el análisis de costes precisa. Otros estudios muestran resultados superponibles a los del presente trabajo, constatando también un incremento de los costes por fármacos pero un descenso de los directos y totales⁵.

En cuanto a las potenciales limitaciones del estudio, se podría cuestionar la calidad de los resultados obtenidos de una cohorte con un 33,3% de casos perdidos. Sin embargo, dicha pérdida entra dentro de lo razonable al tratarse de un estudio realizado durante un periodo de tiempo prolongado. Además, esta resultó incluso menor que la referida en otras series de diseño similar^{20,31}. Por todo ello, en nuestra opinión la pérdida de casos del estudio no limita su validez o el alcance de sus conclusiones.

En definitiva, el presente trabajo viene a cubrir una carencia de información local sobre la historia natural del asma en situación de práctica clínica real. Sus resultados evidencian, también en nuestro ámbito, una favorable evolución de los pacientes con asma en los últimos años. Esta mejora se sustenta en una considerable reducción de la frecuentación sanitaria, un importante incremento de la calidad de vida de los afectados y, en consecuencia, una notable reducción de los costes totales ocasionados por asma. Si bien la observación probablemente sea extrapolable al resto de la población asmática española, sería conveniente disponer de datos provenientes de estudios de diseño y objetivos similares efectuados en distintas localizaciones geográficas de nuestro país.

Agradecimientos

A los Dres. Carlos Badiola y Alejandro Pedromingo por su ayuda técnica.

El estudio ha sido financiado en parte por GSK (Spain).

Bibliografía

- European Community Respiratory Health Survey II Steering Committee. The European Community Respiratory Health Survey II. *Eur Respir J*. 2002; 20:1071-9.
- Sobradillo V, Miravittles M, Jimenez CA, Gabriel R, Viejo JL, Masa JF, et al. Estudio IBERPOC en España: prevalencia de síntomas respiratorios habituales y de limitación crónica al flujo aéreo. *Arch Bronconeumol*. 1999;35:159-66.
- The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC). Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. *Lancet*. 1998;351:1225-32.
- Weiss KB, Gergen PJ, Hodgson TA. An economic evaluation of asthma in the United States. *N Engl J Med*. 1992;326:862-6.
- Hahtela T, Tuomisto LE, Pietinalho A, Klaukka T, Erhola M, Kaila M, et al. A 10 year asthma programme in Finland: major change for the better. *Thorax*. 2006;61:663-70.
- Sánchez-Bahillo M, García-Marcos L, Pérez-Fernández V, Martínez-Torres AE, Sánchez-Solis M. Evolución de la mortalidad por asma en España, 1960-2005. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:123-8.
- Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and Prevention. NHLBI/WHO workshop report. National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute. January 1995, NIH, publication number 95-3659.
- Plaza V, Álvarez FJ, Casan P, Cobos N, López Viña A, Llauger MA, et al., en calidad de Comité Ejecutivo de la GEMA y en representación del grupo de redactores. Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA). *Arch Bronconeumol*. 2003;39 Supl 5:1-42.
- Suissa S, Ernst P, Benayoun S, Baltzan M, Cai B. Low-dose inhaled corticosteroids and prevention of death from asthma. *N Engl J Med*. 2000;343:332-6.
- Plaza V, Bellido-Casado J, Rodrigo GJ, Torres C, Rodríguez-Trigo G, Sepúlveda R, et al. Impacto del tratamiento preventivo con agonistas (β_2 -adrenérgicos de acción larga y glucocorticoides inhalados en la morbimortalidad de 1.543 episodios de exacerbación grave de asma. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:545-9.
- Serra-Batlles J, Plaza V, Morejón E, Comella A, Brugués J. Cost of asthma according to the degree of severity. *Eur Resp J*. 1998;12:1322-6.
- Vicente Plaza, Joan Serra-Batlles, Elena Morejón, Montserrat Ferrer. Quality of life and economics features of elderly asthmatics. *Respiration*. 2000;67:65-70.
- Standards for the diagnosis, care of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), asthma. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors November 1986. *Am Rev Respir Dis*. 1987;136:225-44.
- International Consensus Report on Diagnosis and Treatment of Asthma. *Clin Exp Allergy* 1992;1:1-72.
- Sanchis J, Casan P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J. Normativa para la práctica de la espirometría forzada. *Arch Bronconeumol*. 1989;25:132-42.
- 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;145:1321-7.
- 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 adaptation to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9:1160-6.
- Instituto Nacional de Estadística (INE). Boletín mensual de estadística, Madrid, 1995; 37(enero): 147.
- Instituto Nacional de Estadística (INE) [16 Jun 2005]. Disponible en: INEbase-www.ine.es.
- De Marco R, Marcon A, Jarvis D, Accordini S, Almar E, Bugiani M, et al. Prognostic factors of asthma severity: A 9-year international prospective cohort study. *J Allergy Clin Immunol*. 2006;117:1249-56.
- Prieto L, Badiola C, Villa JR, Plaza V, Molina J, Cimas E. On behalf of the ASMAP1 investigator group. Asthma control: do patients' and physicians' opinions fit with patients' asthma control status? *J Asthma*. 2007;44:461-7.
- Demoly P, Paggiaro PL, Plaza V, Bolge SC, Kannan H, Sohler B, et al. Prevalence of asthma control among adults in France, Germany, Italy Spain and U.K. *Eur Respir Rev*. 2009;18:105-12.
- Chapman KR, Boulet LP, Rea RM, Franssen E. Suboptimal asthma control: prevalence, detection and consequences in general practice. *Eur Respir J*. 2008;31:320-5.
- Plaza V, Bolívar I, Giner J, Llauger MA, López-Viña A, Quintano JA, et al. Opinión, conocimientos y grado de seguimiento referidos por los profesionales sanitarios españoles de la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA) Proyecto GEMA-Test. *Arch Bronconeumol*. 2008;44:245-51.
- Nelson HS, Weiss ST, Bleecker ER, Yancey SW, Dorinsky PM, SMART Study Group. The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial: a comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol. *Chest*. 2006;129:15-26.
- Salpeter SR, Buckley NS, Ormiston TM, Salpeter EE. Meta-analysis: effect of long-acting beta-agonists on severe asthma exacerbations and asthma-related deaths. *Ann Intern Med*. 2006;144:904-12.
- Sears MR, Ottosson A, Radner F, Suissa S. Long-acting β -agonists: a review of formoterol safety data from asthma clinical trials. *Eur Respir J*. 2009;33:21-32.
- Lange P, Parner J, Vestbo J, Schnohr P, Jensen G. A 15-year follow-up study of ventilatory function in adults with asthma. *N Engl J Med*. 1998;339:1194-200.
- Vonk JM, Jongepier H, Panhuysen CI, Schouten JP, Bleecker ER, Postma DS. Risk factors associated with the presence of irreversible airflow limitation and reduced transfer coefficient in patients with asthma after 26 years of follow up. *Thorax*. 2003;58:322-7.
- Bai TR, Vonk JM, Postma DS, Boezen HM. Severe exacerbations predict excess lung function decline in asthma. *Eur Respir J*. 2007;30:452-6.
- Martínez-Moragón E, Serra-Batlles J, De Diego A, Palop M, Casan P, Rubio-Térres C, et al., y Grupo de investigadores del Estudio AsmaCost. Coste económico del paciente asmático en España (estudio AsmaCost). *Arch Bronconeumol*. 2009;45:481-6.