

# **Cohorte Española de EPOC avanzada (CEPA)**

## **Proyecto Coordinado FIS PS09-01787 F Pozo y A Agustí**

### **CEPA 2. Caracterización fenotípica y evolución clínica a 2 años**

JL Monteagudo

Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud

Instituto de Salud Carlos III

#### **Manual de Procedimientos y Registro de Incidencias y Soluciones**

<b>1.- Métodos.....</b>	<b>2</b>
<b>2.- Recursos materiales y humanos disponibles.....</b>	<b>7</b>
<b>2.- Marco institucional del proyecto.....</b>	<b>9</b>
<b>3.- Plan de Trabajo y Cronograma.....</b>	<b>10</b>
<b>3.1.- Inclusión de casos</b>	
<b>3.2.- Asignación de casos</b>	
<b>4.- Gestión de pacientes.....</b>	<b>11</b>
<b>5.- Presupuesto .....</b>	<b>13</b>
<b>7.- Procedimientos.....</b>	<b>14</b>
Cuestionario semanal	14
Información de contacto y demográfica	15
Cuestionario clínico, exploración física y recursos	16
Calidad de vida (CAT)	23
Cuestionario Ansiedad/Depresión	24
Bioquímica y Hemograma	28
Función pulmonar	29
Gasometría arterial	30
Extracción de sangre para fraccionar y congelar	30
TAC	31
Ecocardiograma	32

## 1.- Métodos

### Introducción

**Curso clínico.** Existe escasa información sobre el curso clínico de los pacientes en estadios avanzados de la EPOC y de la carga asistencial que conllevan. Se presume que el estado clínico de estos pacientes es inestable por la gravedad de la enfermedad pulmonar y la comorbilidad asociada, que el seguimiento clínico habitual no alcanza a identificar todos los eventos clínicos que conforman el curso de la enfermedad o a registrarlos a tiempo para una intervención médica, y que un estudio cercano al “día a día” del paciente ofrecerá una información más completa y resolutoria. El estudio CEPA 2 accederá a esta información mediante la administración semanal de un cuestionario y la completará con consultas hospitalarias semestrales en los servicios de neumología de los hospitales participantes.

Algunos estudios han utilizado cuestionarios auto administrados por los pacientes a frecuencia diaria (“dairy cards”) y sin grupo control. Este abordaje tiene dos limitaciones: (i) exige del paciente un alto nivel de adherencia cuyo déficit puede inducir un sesgo de selección significativo, y (ii) ignora los cambios que una observación estrecha puede inducir en la conducta de los sujetos observados, pacientes y médicos, y que podrían conducir a un curso clínico “inducido”. El presente estudio aspira a controlar ambas limitaciones mediante (i) la administración de un cuestionario semanal a través de Internet o teléfono de voz interactiva para captar proactivamente la atención del paciente, y (ii) la asignación de un grupo control simétrico del encuestado que sólo recibirá las consultas semestrales.

El diseño de estudio longitudinal es óptimo para describir el curso clínico porque, además de proveer información sobre los cambios que los sujetos experimentan durante la observación, desagrega los cambios “intra-sujeto” que se producen mientras es observado (aging effects) de los “entre-sujetos” que ya existían al comienzo del periodo de observación (cohort effects); además, disminuye la variabilidad “intra-sujeto”, al convertir al paciente en su propio control, y la variabilidad “entre-sujeto”, al relacionar dinámicamente los cambios temporales de las variables y los desenlaces, lo que conduce a una mayor precisión de los estimadores y un incremento del poder estadístico.

**Fenotipos.** Se ha definido el fenotipo clínico en la EPOC como una “característica o conjunto de características de la enfermedad que es/son capaces de diferenciar individuos con EPOC y que tienen relación con desenlaces clínicos relevantes como síntomas, exacerbaciones, respuesta al tratamiento, progresión de la enfermedad o muerte”. Existen pocas evidencias empíricas sobre la existencia de “fenotipos” en pacientes con EPOC en estadios avanzados como los de la cohorte de AUDIPOC

Europa. En este estudio se investigará si existen agrupaciones de pacientes que muestren asociación con desenlaces como actividad de la enfermedad y muerte.

## **Hipótesis**

- 1.- Un seguimiento estrecho de los pacientes con EPOC avanzada conducirá a una caracterización clínica detallada del curso de la enfermedad, de calidad y relevancia clínica superior al seguimiento clínico habitual.
- 2.- El seguimiento mediante cuestionario semanal administrado por plataforma tecnológica (internet o teléfono de voz interactiva) es viable y práctico.
- 3.- En la cohorte estudiada se pueden identificar subconjuntos de pacientes con características comunes que pueden remitir a la definición de fenotipos clínicos.

## **Objetivos**

- 1.- Describir el curso clínico de la enfermedad mediante aplicación de cuestionarios on-line semanales y visitas hospitalarias semestrales: (i) evolución de los síntomas, de la función pulmonar, de la calidad de vida y estado general y anímico del paciente, (ii) evolución de la comorbilidad presente y emergente, (iii) manifestación de agudizaciones reconocidas y ocultas, y (iv) mortalidad por todas las causas y causas de mortalidad.
- 2.- Describir la carga asistencial asociada a la enfermedad según frecuentación de consultas y hospitales y empleo de tratamientos.
- 3.- Explorar la viabilidad de la aplicación de los cuestionarios semanales en términos de (i) adherencia de los pacientes, y (ii) utilidad clínica de la información y asociación con una o más variaciones en el curso clínico de la enfermedad.
- 4.- Explorar la existencia de rasgos comunes (potenciales fenotipos) y evaluar su asociación con calidad de vida, utilización de recursos sanitarios, producción de exacerbaciones, y mortalidad.

## Diseño

Estudio observacional, longitudinal y concurrente de una serie de casos de EPOC avanzada reclutados a partir del estudio español de AUDIPOC Europa (Junio 2011)

Los datos serán previsiblemente similares a los obtenidos en AUDIPOC España, un estudio concluido en 2010 con 5.178 casos de EPOC seguro o muy probable en 129 hospitales españoles. Los casos eran predominantemente hombres ancianos frágiles, con predominio de EPOC grave, comorbilidad significativa, exacerbaciones frecuentes y mortalidad elevada.

**Sujetos de estudio:** (1) pacientes que ingresan por agudizaciones de EPOC.  
(2) Diagnóstico espirométrico de EPOC.

Los pacientes serán seguidos mediante (i) visitas semestrales programadas en los servicios de neumología de los hospitales participantes y (ii) un cuestionario semanal tele-administrado. Para identificar un potencial efecto modulador del seguimiento semanal sobre el curso clínico se establece un segundo grupo (simétrico, control) que solamente atenderá a visitas semestrales. El análisis se realizará con técnicas de análisis longitudinal, ajustando siempre por la variable "cuestionario semanal".

1.- Grupo A. Cuestionario semanal + visita semestral. El cuestionario se cumplimentará por internet o teléfono con respuesta de voz interactiva, según preferencia de los pacientes. La gestión del cuestionario se realizará en una plataforma habilitada en el departamento de e-Salud del ISCIII. El paciente recibirá acuse de recibo del cuestionario pero no respuesta médica. En la visita semestral los médicos utilizarán la información acumulada en los cuestionarios para interpretar la evolución del paciente y modular el tratamiento.

2.- Grupo B. Visita hospitalaria semestral.

**Tamaño de muestra y selección de casos.** El mayor posible y factible. Se anticipa una caída importante del número de casos entre AUDIPOC Europa (se esperan aproximadamente 5000) y CEPA 2. Las razones son:

1.- Entre la el comienzo de AUDIPOC Europa y de CEPA2 se perderá un 25%:  
(i) fallecimiento 15% (ii) espirometría no obstructiva 5%, y (iii) no localización 5%.  
DISPONIBLES:  $0,75 \cdot 5000$ .....3.750

2.- En la fase de selección de pacientes para CEPA 2 habrá un 50% de pérdida adicional por no aceptación o no viabilidad del paciente ( estado clínico muy frágil o dificultad para atender las consultas):  
DISPONIBLES  $0,50 \cdot 3.750$ ..... 1.875

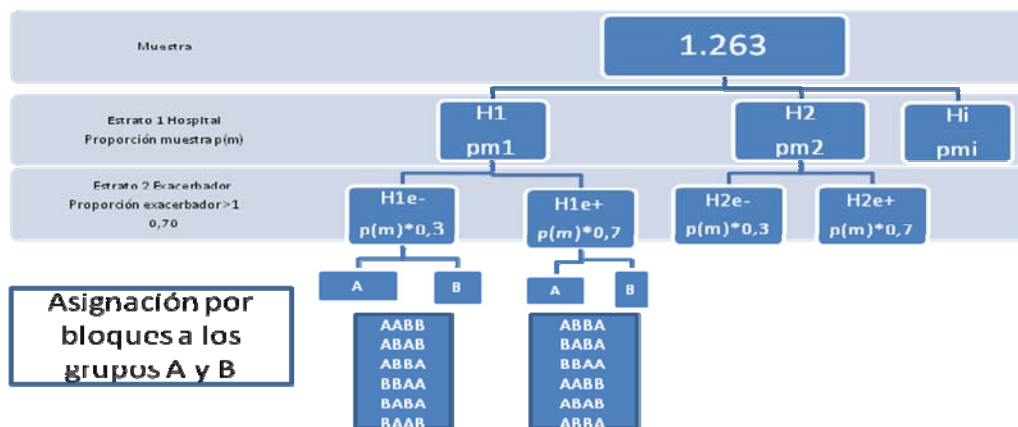
3.- En la fase de desarrollo de CEPA 2 años se perderá un 30% adicional por fallecimiento o pérdidas. Llegarían al final del estudio  $1.875 * 0,70$ :..... 1.312.

En consecuencia, el tamaño máximo posible se estima en 1.875 casos al comienzo del estudio y 1.312 al final. El tamaño real estará en función del número de hospitales participantes y del número de pacientes que aporten y puedan gestionar para el seguimiento previsto. Se aspira a que el tamaño real del estudio a su finalización sea al menos de 900 casos; para ello se necesitaría comenzar con 1.300.

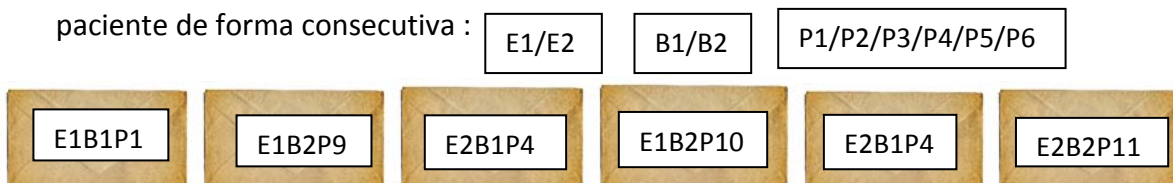
Todos los hospitales que han participado en AUDIPOC Europa están invitados a participar en CEPA 2.

**Estratificación.** Permite que las variables por las que se estratifica mantengan en la muestra final la misma proporción que en la muestra de casos reclutados en AUDIPOC Europa. Debido al relativamente pequeño número de casos que aportará cada hospital, un segundo estrato (el primero es "Hospital") será cuestionable, pero si se opta por él proponemos: (i) tipo exacerbador ( $1 > 1$ ) o (ii) tipo obstructivo (Gold I-II/III-IV)

**Asignación a los grupos.** Para que los grupos A y B queden equilibrados en términos de número de pacientes debe realizarse una asignación por bloques. El investigador no debe conocer el tamaño de los bloques. El número de bloques que se obtiene a partir de combinar A y B en bloques de 4 (el orden importa: permutación) es  $4! / (2! * 2!) = 24 / 4 = 6$ . Ejemplo



Una Oficina Central (ISCIII) seleccionará aleatoriamente para cada hospital 1 bloque (6 pacientes) por estrato, y dedicará un sobre a cada paciente (Pn) que se asignará a cada paciente de forma consecutiva :



## **Variables.**

Ver Procedimientos, página 14.

La información se refundirá a partir de dos bases de datos: La del ingreso índice y evolución a 90 días (AUDIPOC Europa, obtenida a partir de los documentos clínicos del paciente) y la del estudio longitudinal (CEPA 2, concurrente y prospectiva). La calidad y reproducibilidad de los datos están contempladas en los correspondientes proyectos.

**Adquisición de datos.** Los pacientes que participan en CEPA 2 aportan información de dos momentos diferentes de su evolución:

1. Ingreso índice (exacerbación EPOC) y 90 días subsiguientes. Base de datos AUDIPOC Europa, derivada de la aplicación informática on-line creada por la ERS para este estudio.
2. Información del seguimiento hasta los 18 meses. Base de Datos CEPA 2, derivada de la aplicación informática creada para este estudio por el Dpto. de Telemedicina del ISCIII. Esta información tiene dos orígenes:
  - a. Cuestionario semanal. Los cuestionarios semanales se administrarán mediante Internet o teléfono voz interactiva, a elección del paciente. Los datos se presentarán en cada visita hospitalaria a la atención de médico en la aplicación online de seguimiento de las consultas hospitalarias semestrales.
  - b. Visitas semestrales. Los datos se introducirán on-line en la aplicación informática elaborada a propósito (Telemedicina, ISCIII).

## **Análisis estadístico**

El análisis estadístico se realizará sobre el total de la cohorte:

- 1.- Inspección de las variables individuales mediante gráficos “multivariados”
- 2.- Análisis longitudinal mediante Modelo de Regresión de Efectos Mixtos con efectos aleatorios en el intercepto y la pendiente, ajustado por covariables como pertenencia al grupo “cuestionario semanal” y estadio EPOC, entre otras. Las variables desenlaces serán: exacerbaciones y muerte por todas las causas.
  - 2.1.- De las variables individuales mediante modelos de regresión de efectos mixtos generalizados controlando por la covariable “cuestionario semanal”.
  - 2.2.- Del modelo completo retirando paso a paso las variables no significativas.

2.3.- En su caso se introducirán en el análisis los factores independientes identificados en el punto 3.

3.- Análisis Factorial o de Correspondencias para (i) identificar un nuevo conjunto de variables “ocultas” (factores, potenciales componentes del fenotipado ) que vehiculen información latente, común a diferentes subconjuntos de variables originales (como afectación clínica general, calidad de vida, estado funcional respiratorio, comorbilidad, radiología, o consumo de recursos), y (ii) ortogonalizar (eliminar el efecto de colinearidad) las nuevas variables (factores) para disminuir interferencias en los análisis multivariados.

## 2.- Recursos materiales y humanos disponibles.

**1.- Plataforma tecnológica.** La plataforma está diseñada y gestionada por la Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud del Instituto de Salud Carlos III. La plataforma gestiona, almacena y distribuye la información generada por el paciente (cuestionarios mensuales) y por el médico-paciente (consultas semestrales).

Consta de cinco entidades: **Paciente:** Envía parámetros de automedida –cifras-, señales continuas, cuestionarios, etc.

**Profesional sanitario:** incluye pacientes, hace el seguimiento a través de carpetas desde una aplicación web,

**Centro sanitario/ auxiliar:** son puntos de concentración de recursos,

**Estación central (EC):** es la entidad que soporta la información recibida por las otras entidades y la que distribuye información según se solicita, y

**Centro de Coordinación de Intervenciones (CCI).** Da la cobertura organizativa necesaria en los estudios y pilotos. **Historia Clínica Electrónica (HCE):** Interoperabilidad de los datos de e-salud con los de la historia clínica.



**2.- Personal que atiende la plataforma.** El modelo inherente a estos nuevos e-servicios genera nuevas tareas y roles difícilmente asumibles y coordinables de forma adecuada por los actores tradicionales en el entorno sanitario. Tareas como formación de pacientes (entrenamiento), formación de personal sanitario, control de equipos, sistemas de información, comunicaciones, agendas de los Centros Sanitarios, entre otros, son asumidas por el CCI. Además, como proyectos de investigación que son,

exigen procedimientos de recopilación de datos rigurosos y análisis detallados para una evaluación adecuada.

**3.- Responsable Local de Investigación.** Las tareas del Responsable Local de Investigación son: (i) asignar a sí mismo o a uno o más médicos asistenciales los enfermos que correspondan al hospital, (ii) garantizar la continuidad y la calidad del proceso, y (iii) participar en la edición, análisis e interpretación de datos, y contribuir a las publicaciones que se deriven del estudio.

**4.- Médicos asistenciales.** Los médicos asistenciales son quienes colaboran en la tarea de atender las visitas semestrales. Sus tareas son: (i) estudiar e interpretar la información semanal que aporta el paciente en las visitas semestrales, (ii) realizar una consulta hospitalaria semestral a los pacientes asignados y cumplimentar adecuadamente los cuestionarios que se la presentan vía INTERNET, y (iii) interaccionar y supervisar el trabajo del personal de apoyo al proyecto.

**5.- Personal de Apoyo al proyecto.** Son enfermeras o personal auxiliar que ayudan a los pacientes y a los médicos en la realización del protocolo. Sus tareas son: (i) entrenamiento del paciente en el uso de los móviles, (ii) ayuda para la cumplimentación de los cuestionarios, (iii) coordinación de las visitas hospitalarias.

**6.- Oficina de Coordinación.** Existe una Oficina de Coordinación del proyecto a cargo de **Ady Castro** y **F Pozo**. La tarea de esta oficina es preparar la documentación necesaria (Manual de Procedimientos, CEIC), entrenar a los investigadores participantes, monitorizar el desarrollo del estudio, supervisar la Base de Datos y velar por la calidad de los datos, organizar el análisis estadístico de los resultados y presentar un plan de publicaciones. Además, la Oficina de Coordinación se encargará de atender a los problemas que puedan surgir a lo largo del estudio. Esta Oficina de Coordinación se localiza en la Unidad de Epidemiología Clínica del Hospital Universitario H12O



### 3.- Marco institucional del proyecto

El estudio CEPA es un proyecto financiado por el FIS, expediente FIS PS09-01787, a 3 años. Concluirá a finales de 2012. El estudio CEPA se incluye en el Programa Corporativo de Investigación en EPOC (PCI EPOC) del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Respiratorias (CIBERES). El proyecto es cofinanciado por CIBERES.

Los servicios de Neumología que participen en el estudio serán considerados **Grupos Colaboradores de CIBERES en el Proyecto Corporativo de Investigación en EPOC**, proyecto CEPA. Esta acreditación la concederá el Director del CIBER de Enfermedades Respiratorias a propuesta del Comité de Dirección, y será refrendada por la Subdirección General de Redes del ISCIII. Las gestiones para el reclutamiento definitivo de las unidades de neumología se realizarán con el Investigador Local y el Jefe de Servicio de la Unidad de Neumología.

CEPA2 se realiza bajo la coordinación de JL Monteagudo, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud, Instituto de Salud Carlos III y Alvar Agustí y Francisco Pozo de CIBERES.

#### 4.- Plan de Trabajo y Cronograma

Preparación, reclutamiento de hospitales, médicos y pacientes de AUDIPOC Europa	Junio2009-Febrero2011	Ejecutado
Reclutamiento de Hospitales, médicos y pacientes para CEPA2.	Marzo-Mayo 2011	En marcha
Estudio CEPA2	Junio2011-Diciembre2012	

#### Selección de hospitales

Marzo-Mayo 2011

- Confirmación participación
- presentación CEIC
- Identificación responsable local
- Identificación clínicos colaboradoras
- Identificación personal de apoyo enfermería
- Tele entrenamiento

#### Identificación pacientes elegibles

Mayo-Junio 2011

- Envío a los hospitales de la BdD de "sus" casos en AUDIPOCEuropa para identificar quienes:
  - permanecen vivos
  - cumplen condiciones físicas, mentales y de proximidad geográfica para participar en el estudio
  - tienen espirometría es obstructiva
  - No tienen espirometría

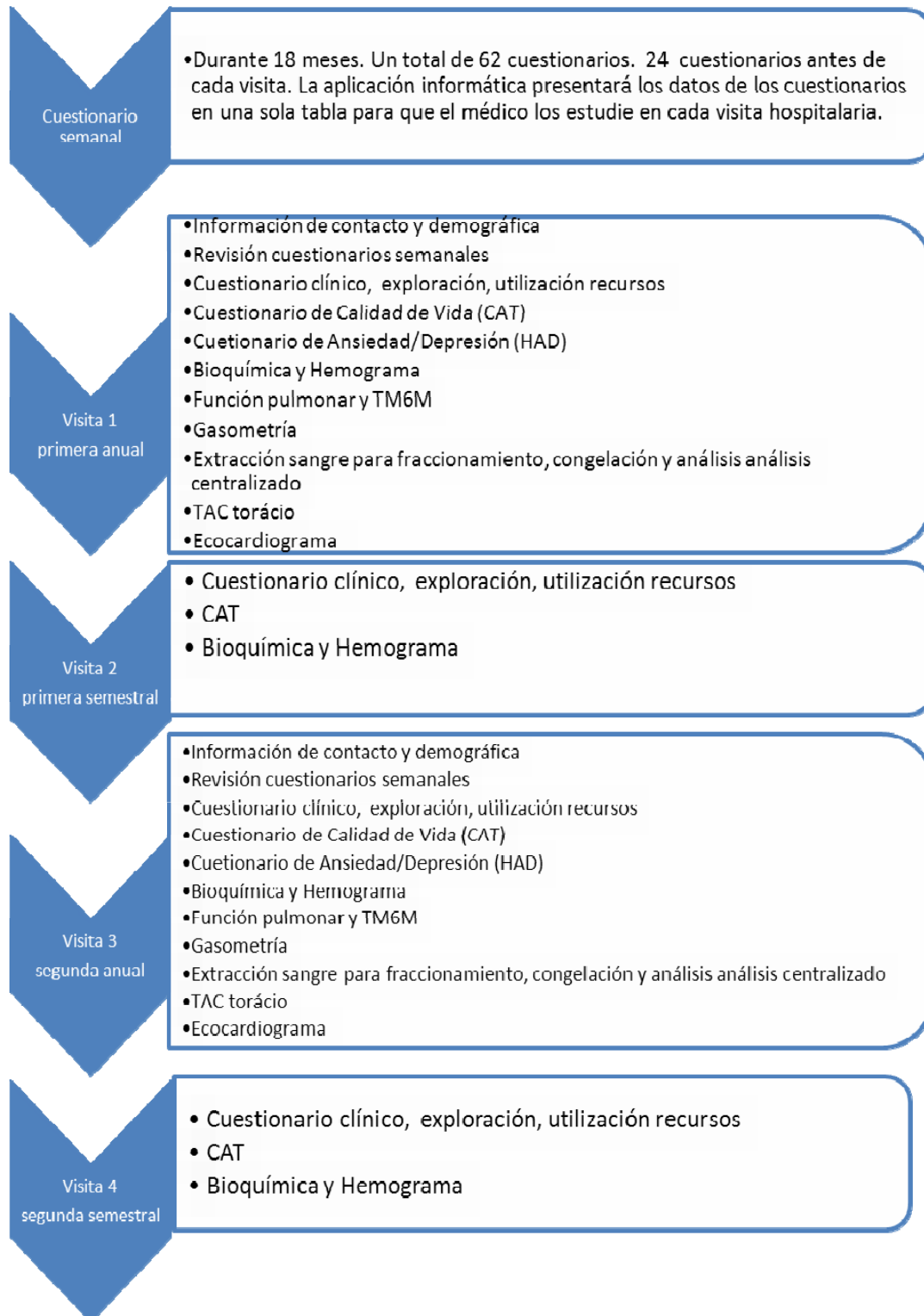
#### Visita 0

Junio-Septiembre 2011

- Realización espirometría si no estaba recogida en AUDIPOCEuropa
- Confirmar obstrucción post broncodilatación
- Explicar el proyecto al paciente
  - Solicitar consentimiento informado
- Estratificación y asignación
- Citación para visita 1.

## 5.- Gestión de pacientes. Seguimiento

### Grupo A: cuestionario semanal + visitas semestrales



## Grupo B: visitas semestrales



## **6.- Presupuesto.**

Se dispone de un presupuesto para un ordenador netbook por unidad participante.

Pendiente presupuesto para la gestión de la muestra anual de sangre periférica: extracción, fraccionamiento, congelación y almacenamiento.

## 7.- Manual de procedimientos.

### CUESTIONARIO SEMANAL

1.- Durante la última semana, ¿ha tenido más ahogo del habitual? 1.SI 2.NO

2.- Durante la última semana, ¿ha tenido fiebre? 1.SI 2.NO

3.- Durante la última semana, ¿ha cambiado el color o la cantidad del esputo? 1.SI 2.NO

4.- Durante la última semana,

¿se ha despertado debido a sus problemas respiratorios?

1.SI

¿Cuántas noches?

¿Cuáles han sido los síntomas respiratorios que le han despertado? (se permiten respuestas múltiples)

Tos

Sensación de ahogo

Pitidos

Pecho congestionado

Otros

2.NO

5-8.- Durante la última semana,

¿Ha seguido al completo todo el tratamiento que le ha mandado su médico?

1.SI 2.NO

¿Ha tenido que usar los aerosoles de rescate de rescate más de lo habitual por la mañana?

1.SI 2.NO

¿Ha tenido que usar los aerosoles de rescate más de lo habitual por la noche? 1.SI 2.NO

8.- Durante la última semana, ¿ha hecho caminatas de 30 minutos cada vez por lo menos dos o tres veces? 1.SI 2.NO

9.- Durante la última semana, ¿ha fumado algún cigarrillo? 1.SI 2.NO

10-12. Durante la última semana

¿Cuántas veces acudió a su médico de cabecera debido a su enfermedad respiratoria?

¿Cuántas veces acudió a urgencias de un hospital debido a su enfermedad respiratoria?

¿Cuántas veces ingresó en una planta del hospital debido a su enfermedad respiratoria?

## Visitas semestrales

### Información de contacto y demográfica

#### **DATOS PERSONALES Y SOCIODEMOGRAFICOS** *(Admite actualización en cualquier momento)*

**Nombre del paciente:** 1º APELLIDO    2º APELLIDO    NOMBRE

**Teléfono móvil:**

**Teléfono fijo:**

**Dirección:**

**Grupo:** SEGUIMIENTO/ CONTROL

**Fecha de nacimiento:** CALENDARIO

**Edad:**

**Sexo:** MASCULINO/FEMENINO

**¿Qué tipo de estudios ha completado?**

- Ninguno     Aprender a leer y escribir     Enseñanza Primaria     Formación Profesional  
 Estudios Universitarios

**¿Dónde vive usted ahora?**  En su casa     En una residencia     En un centro sociosanitario

**¿Convive con usted otra persona que lo pueda ayudar/cuidar?**

- Sí     No     No lo necesito

## Cuestionario clínico, exploración física y recursos

### 1.- GENERAL

**Fecha:** CALENDARIO

**Acude a la visita:** SI/NO (motivo)

**Exitus:** SI/NO (causa)

**Fecha de exitus:** CALENDARIO

### 2.- MODELO SANITARIO

**¿Dispone de un plan de tratamiento farmacológico y/o medidas a realizar en caso de empeoramiento de su EPOC, facilitado por su médico?**  Sí  No

**¿Cuando se encuentra mal (por su problema respiratorio) donde acude o a quien llama?**

- Atención primaria (ambulatorio/centro de salud)
- Servicio de Urgencias del hospital
- Consultas hospitalarias
- Hospital de día
- Servicio de urgencias de Atención Primaria (centro de salud)
- Ambulancia
- Nadie

**¿Dispone de algún teléfono de contacto donde llamar si tiene un problema respiratorio grave?**  Sí  No

**¿Lo visitan en su domicilio por su problema respiratorio?**

- Sí

¿Desde dónde? Hospital /Centro de salud

- No



**¿Ha participado o participa en algún programa de rehabilitación pulmonar? (en cada visita)**

Sí

¿Dónde? Hospital/Centro de salud

No

**¿Ha participado en alguna ocasión en un programa de educación terapéutica?**

*(Se entiende por un programa reglado, donde se incluye el conocimiento de la enfermedad, detección temprana de exacerbaciones, cumplimiento terapéutico, ejercicio, dieta, etc)*

Sí

¿Dónde? Hospital/Centro de salud

No

**3.- DIAGNOSTICOS (Memoria del aplicativo respecto de diligenciamiento de visita inicial y previas)**

**GOLD:**  I  II  III  IV

**Indice de Charlson**

Infarto de miocárdio	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Insuficiencia cardíaca congestiva	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Enfermedad vascular periférica	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Enfermedad cerebro vascular	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Demencia	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Enfermedad pulmonar crónica- excepto EPOC	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Enfermedad del tejido conectivo	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Úlcera gástrica	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Enfermedad hepática leve	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Diabetes	<input type="checkbox"/>	(1 punto)
Hemiplejía	<input type="checkbox"/>	(3 puntos)
Enfermedad renal moderada o severa	<input type="checkbox"/>	(3 puntos)
Diabetes con afectación visceral	<input type="checkbox"/>	(3 puntos)

Cualquier neoplasia	<input type="checkbox"/>	(3 puntos)
Leucemia	<input type="checkbox"/>	(3 puntos)
Linfoma maligno	<input type="checkbox"/>	(3 puntos)
Enfermedad hepática moderada o severa	<input type="checkbox"/>	(3 puntos)
Neoplasia sólida metastásica	<input type="checkbox"/>	(6 puntos)
SIDA	<input type="checkbox"/>	(6 puntos)
<b>Total</b>	<input type="checkbox"/>	

Calculo automático:

**¿Existe otra enfermedad no recogida anteriormente que pueda favorecer el empeoramiento de la EPOC?**

- SI  SAHS
- Enfermedad coronaria
- Bronquiectasias
- Asma
- Hiperreactividad bronquial
- Atopia
- ¿Otra/s?

¿Cuál/es? (texto libre)

NO

**¿Ha habido novedades respecto de la evolución clínica de enfermedad y/o sus comorbilidades en los últimos 6 meses?**

SI.  ¿Especificar? (texto libre)

NO

**Ha recibido en los últimos 6 meses:**

¿Antibióticos? Si  Nombre/Principio activo \_\_\_\_\_

No

¿Corticoides sistémicos? Si  Nombre/Principio activo \_\_\_\_\_

No

#### 4.- FACTORES DE RIESGO

Hábito tabáquico actual:

Exfumador  Fumador actual Paquetes -año:  (RANGO: 0,0 a 250,0)

Puros/pipas

Nunca fumador

No recogido

Vacunación

Gripe última temporada

Neumococo en los últimos 5 años

## 5.- SÍNTOMAS

¿Qué grado de ahogo ha tenido?

GRADO	DEFINICIÓN (sensación del paciente)
<input type="checkbox"/> 0	Sin disnea, excepto ejercicios extenuantes
<input type="checkbox"/> 1	Al caminar rápidamente en plano o subir pendiente leve
<input type="checkbox"/> 2	Ha de caminar más lentamente o detenerse en terreno plano
<input type="checkbox"/> 3	No puede caminar más de 100 metros sin detenerse
<input type="checkbox"/> 4	La disnea le impide salir de casa. La presenta al vestirse o desvestirse

## 6.- SIGNOS

Frecuencia respiratoria.  (RANGO: 10 a 60)

Frecuencia cardiaca.  (RANGO: 15 a 200)

Temperatura axilar.  (RANGO: 33,0 a 42,0)

Presión arterial Sistólica  (RANGO: 60 a 250)

Presión arterial Diastólica  (RANGO: 30 a 200)

SatO<sub>2</sub> basal.  (RANGO: 29-100%)

¿Existe algún hallazgo relevante en la Rx de tórax? **SOLO VISITA INICIAL**

No se realizó

Normal

Hiperinsuflación

Derrame pleural

Aumento de las marcas broncovasculares

Otras patologías  (Especificar y registrar en apartado 3 de la visita médica (DIAGNOSTICOS))

### 7.- TRATAMIENTO ACTUAL

Betadrenérgicos de corta duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Betadrenérgicos de larga duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Anticolinérgicos de corta duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Anticolinérgicos de larga duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Tratamiento combinado:

beta 2 de larga y esteroides inhalados  Nombres/principios activos: \_\_\_\_\_

Esteroides inhalados  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Esteroides sistémicos  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Teofilina oral  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Antibióticos  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Ventilación mecánica no invasiva.  CPAP/BIPAP . Horas al día (dos dígitos, admitir 1 decimal)  horas ¿Desde cuándo lo tiene? CAMPO DE FECHA

¿Cuánto lo usa? A rellenar por el entrevistador.  Todas las noches  Solo algunas noches

No lo usa

Oxígeno a domicilio.  Horas al día (dos dígitos, admitir 1 decimal)  horas

### En caso de haber modificado algún tratamiento ¿Cuál?

Betadrenérgicos de corta duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Betadrenérgicos de larga duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Anticolinérgicos de corta duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Anticolinérgicos de larga duración  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Tratamiento combinado:

beta 2 de larga y esteroides inhalados  Nombres/principios activos: \_\_\_\_\_

Esteroides inhalados  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Esteroides sistémicos  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Teofilina oral  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Antibióticos  Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

Ventilación mecánica no invasiva.  CPAP/BIPAP.  Horas al día (dos dígitos, admitir 1 decimal)  horas

Oxígeno a domicilio.  Horas al día (dos dígitos, admitir 1 decimal)  horas

¿Dispone de algún otro tratamiento?

- ¿Cuál? Nombre/principio activo: \_\_\_\_\_

- ¿Le han modificado ese otro tratamiento?  Especifique \_\_\_\_\_

## 8.- UTILIZACIÓN DE RECURSOS *(revisión historia clínica)*

8.1 Visitas a URGENCIAS sin ingreso hospitalario por EPOC en los últimos 6 meses: -----Veces. **(RANGO 0-12)**

**8.1.1 En caso de que la respuesta previa sea mayor que 0.**

¿Motivo pulmonar o respiratorio?

¿Comorbilidad cardiovascular?

¿Otras comorbilidades?

8.2 Ingresos hospitalarios por EPOC en los últimos 6 meses \_\_\_\_\_ veces. **(RANGO 0-12)**

**8.2.1 En caso de que la respuesta previa sea mayor que 0, se asocia a.**

¿Otras patologías pulmonares o respiratorias?

¿Comorbilidad cardiovascular reactivada?

¿Otras comorbilidades reactivadas?

8.3 Ingresos NO EPOC últimos 6 meses \_\_\_\_\_ veces. **(RANGO 0-6)**

**8.3.1 En caso de que la respuesta previa sea mayor que 0.**

¿Otro motivo pulmonar o respiratorio?

¿Comorbilidad cardiovascular?

¿Otras comorbilidades?

8.4 Visitas a Atención primaria en los últimos 6 meses: -----Veces. **(RANGO 0-20)**

**8.4.1 En caso de que la respuesta previa sea mayor que 0.**

¿Motivo pulmonar o respiratorio?

¿Comorbilidad cardiovascular?

¿Otras comorbilidades?

7.5 Visitas a Atención primaria en los últimos 6 meses por Exacerbación EPOC: -----Veces.  
**(RANGO 0-20)**

**7.5.1 En caso de que la respuesta previa sea mayor que 0, se asocia a.**

¿Otras patologías pulmonares o respiratorias?

¿Comorbilidad cardiovascular reactivada?

¿Otras comorbilidades reactivadas?

7.6 Visitas que le han realizado en su domicilio por exacerbación de la EPOC últimos 6 meses --  
-----veces **(RANGO 0-20)**

## CAT (Calidad de vida)

*(Puede ser auto-administrado (Calculo sumatoria))*

Indique la casilla que mejor describa su estado actual:

Este cuestionario les ayudará a usted y al profesional sanitario encargado de tratarle a medir el impacto que la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) está teniendo en su bienestar y su vida diaria. Sus respuestas y la puntuación de la prueba pueden ser utilizadas por usted y por el profesional sanitario encargado de tratarle para ayudar a mejorar el manejo de la EPOC y obtener el máximo beneficio del tratamiento.

1. Nunca toso  0  1  2  3  4  5 Siempre estoy tosiendo
2. No tengo flema (mucosidad) en el pecho  0  1  2  3  4  5 Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad)
3. No siento ninguna opresión en el pecho  0  1  2  3  4  5 Siento mucha opresión en el pecho
4. Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire  0  1  2  3  4  5  
Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire
5. No me siento limitado para realizar actividades domésticas  0  1  2  3  4  5 Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas
6. Me siento seguro al salir de casa a pesar de la afección pulmonar que padezco  0  1  2  3  
 4  5 No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección pulmonar que padezco
7. Duermo sin problemas  0  1  2  3  4  5 Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco
8. Tengo mucha energía  0  1  2  3  4  5 No tengo ninguna energía

**Total (autocalculado)\_\_\_**

## Cuestionario ansiedad/Depresión

**ES UN CUESTIONARIO QUE PUEDE SER AUTO-ADMINISTRADOS O EN FORMATO ENTREVISTA.**

*LEER A continuación le preguntaré por cómo usted se ha encontrado de ánimos en la última semana. Leeré cada pregunta y usted me contestará la respuesta que considere que coincida con su propio estado emocional en la última semana. Espere a que yo le lea las respuestas posibles. No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas son de mayor valor que las que se piensan mucho.*

	<b>A</b>	Me siento tenso /a o nervioso /a :
	<b>3</b>	Casi todo el día
	<b>2</b>	Gran parte del día
	<b>1</b>	De vez en cuando
	<b>0</b>	Nunca
<b>D</b>		Sigo disfrutando con las mismas cosas de siempre:
<b>0</b>		Ciertamente, igual que antes
<b>1</b>		No tanto como antes
<b>2</b>		Solamente un poco
<b>3</b>		Ya no disfruto con nada
	<b>A</b>	Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:
	<b>3</b>	Sí y muy intenso
	<b>2</b>	Sí pero no muy intenso
	<b>1</b>	Sí pero no me preocupa
	<b>0</b>	No siento nada de eso
<b>D</b>		Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:
<b>0</b>		Igual que siempre



1		Actualmente, algo menos
2		Actualmente, mucho menos
3		Actualmente, en absoluto
	A	Tengo la cabeza llena de preocupaciones:
	3	Casi todo el día
	2	Gran parte del día
	1	e vez en cuando
	0	Nunca
D		Me siento alegre:
3		Nunca
2		Muy pocas veces
1		En algunas ocasiones
0		Gran parte del día
	A	Soy capaz de permanecer sentado /a tranquila y relajadamente:
	0	Siempre
	1	A menudo
	2	Raras veces
	3	Nunca
D		Me siento lento /a y torpe:
3		Gran parte del día
2		A menudo
1		A veces

0		Nunca
	A	Experimento una sensación de “nervios y hormigueos” en el estómago:
	0	Nunca
	1	Sólo en algunas ocasiones
	2	A menudo
	3	Muy a menudo
D		He perdido el interés por mi aspecto personal:
3		Completamente
2		No me cuido como debería hacerlo
1		Es posible que no me cuide como debiera
0		Me cuido como siempre lo he hecho
	A	Me siento inquieto /a como si no pudiera parar de moverme:
	3	Realmente mucho
	2	Bastante
	1	No mucho
	0	En absoluto
D		Espero las cosas con ilusión:
0		Como siempre
1		Algo menos que antes
2		Mucho menos que antes
		En absoluto

3		
	A	Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:
	3	Muy a menudo
	2	Con cierta frecuencia
	1	Raramente
	0	Nunca
D		Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión
		A menudo
0		Algunas veces
1		Pocas veces
2		Casi nunca
3		

**Puntuación total (calculo automático)**

**Ansiedad**

**Depresión**

BIOQUIMICA y HEMOGRAMA rutinarios

VARIABLE	RANGO
Sodio (mEq/L)	35,0 a 160,0
Potasio (mEq/dL)	2,0 a 7,5
Calcio (mg/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Fósforo inorgánico (mg/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Bilirrubina total (mg/ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Cloro (mEq/l)	Numérica, admitir 1 decimal
Colesterol total (mg/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
LDL (mg/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
HDL (mg/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Triglicéridos (mg/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Glucosa (mg/dL)	Numérica, admitir 1 decimal
Proteínas totales (g/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Albumina (g/100 ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Transaminasas (GOT) (mU/ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Transaminasas (GPT) (mU/ml)	Numérica, admitir 1 decimal
Creatinina (mg/dL)	0,1 a 4,0
Urea (mg/100 ml)	5 a 100
Recuento de leucocitos ( $10^9/L$ )	900 a 150000
Recuento de hematíes ( $10^{12}/L$ )	Numérica, admitir 1 decimal
Concentración de hemoglobina (g/L)	Numérica, admitir 1 decimal
Hematocrito (L/L)	4,0 a 75,0
Recuento de plaquetas ( $10^9/L$ )	Numérica, admitir 1 decimal
Neutrófilos (%)	Numérica máx. 2 dígitos, admitir 1 decimal
Linfocitos (%)	Numérica máx. 2 dígitos, admitir 1 decimal
Monocitos (%)	Numérica máx. 2 dígitos, admitir 1 decimal
Eosinófilos (%)	Numérica máx. 2 dígitos, admitir 1 decimal
Basófilos (%)	Numérica máx. 2 dígitos, admitir 1 decimal

## FUNCION PULMONAR

	RANGOS
<b>Peso en kg</b>	
<b>Talla en cms</b>	
<b>IMC (Kg/m2)</b>	<b>AUTOCALCULADO (peso/talla2)</b>
<b>Medición con prueba broncodilatadora</b>	
FVC (%)	20 a 150%
FEV1 (%)	20 a 150%
FVC (L)	800 a 5600
FEV1 (L)	300 a 3200
FVC/FEV1 (%)	10 a 100%
<b>Capacidad de transferencia de CO</b> Utilizar las unidades indicadas. Los valores teóricos se calcularán centralmente	
DLCO SB (mL/min/mmHg)	Numérica 2 dígitos admitir 2 decimales
VA (L)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
DLCO/VA	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
Hb (g/100mL)	Numérica 2 dígitos admitir 2 decimales
DLCOc SB (mL/min/mmHg/L)	Numérica 2 dígitos admitir 2 decimales
DLCOc/VA (mL/min/mmHg/L)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
<b>Pletismografía</b> Utilizar las unidades indicadas. Los valores teóricos se calcularán centralmente	
Pletismografía - Raw (cm H <sub>2</sub> O/Li/s)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
Pletismografía - SGaw (cm H <sub>2</sub> O/Li/s)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
FRC (L)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
IC (L)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
VC (L)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
TLC (L)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
RV (L)	Numérica 1 dígito admitir 2 decimales
RV/TLV (%)	Numérica 2 dígitos admitir 2 decimales

### Test de la marcha 6 m. Al inicio y cada 12 m

Test de la marcha	Número
Distancia total en metros recorrida en 6 minutos	3 dígitos, 1 decimal
Índice BODE	

## GASOMETRIA

¿Se realiza gasometría arterial ?      SI/NO

**Condiciones**                      Basal SI/NO      Oxígeno: SI/NO      Litros X,X

	RANGOS
FiO2	>=21%
pH arterial	6,5 a 7,7
pCO2 arterial (mmHg)	10 a 150
pO2 arterial (mmHg)	23 a 100
Bicarbonato actual arterial (mmol/L)	8,0 a 50,0
TCO2 arterial (mmol/L)	Numérica máx. 2 dígitos 1 decimal.
Ex Base arterial (mmol/L)	Numérica máx. 2 dígitos 1 decimal.
Bicarbonato estándar (mmol/L)	Numérica máx. 2 dígitos 1 decimal.
% Sat Oxigen Hb arterial (%)	Numérica máx. 2 dígitos 1 decimal.

## SANGRE ANUAL para análisis centralizado

Muestra de 15 ml fraccionada en suero y plasma. Congelar -80	RANGOS
Proteína C reactiva (PCR) (mg/dL)	
Hierro (ug/100 ml)	
Ácido fólico (ng/ml)	
Alfa-1 antitripsina (mg/10 mL)	
Fibrinógeno sérico (mg/L)	
Amil SSA sérico (mg/L) 1	
Procalcitonina sérica (ng/mL) 2	
IL-6 sérica (pg/mL) 5	
CC-16 sérica (mg/L) 4	
TNF sérico (ng/ML) 7	
ProBNP sérico (ng/mL) 8	
BNP sérico (pg/mL) 5	
ADN	
ARN	

## TAC torácica

**Solo en visita inicial, opcional a los 12 meses a criterio del clínico**

¿Hallazgos relevantes?

No

Si

1. Enfisema

-Tipo: Centrolobulillar / Panlobulillar/ Paraseptal

-Localización (Seleccionar lobulos):

LSD

LM

LID

LSI

LII

-DIFUSO (opciones) Homogéneo/Heterogéneo predominio campos superiores/Heterogéneo predominio campos inferiores

2. Bronquiectasias:

- Tipo: Cilíndricas/Saculares o quísticas

-Magnitud de la afectación: Importante/ Discreta

-Localización: Difusas en todos los lóbulos/Multilobares no difusas/Localizadas

(En caso de responder a las opciones multilobares no difusas o localizadas: Seleccionar lóbulo/s afectado/s):

LSD

LM

LID

LSI

LII

Otros hallazgos relacionados con la EPOC  Especificar\_\_\_\_\_

Otros hallazgos no relacionados con la EPOC  Especificar y registrar en apartado 3 de la visita médica (DIAGNOSTICOS)\_\_\_\_\_

## ECOCARDIOGRAMA

**Solo en visita inicial, opcional a los 12 meses a criterio del clínico**

1. Fracción de eyección ventrículo izquierdo

-Valor: \_\_\_\_% numérica de 2 dígitos, 1 decimal

-Conservada: Si/No

-Disfunción sistólica: Si/No

2. Disfunción diastólica: Si/No

3. Hipertensión pulmonar: No/ Leve-moderada/ Severa

4. Otras patologías valvulares, de cavidades o pericárdicas relevantes: Si/No