

Proyecto COPD ERS

Carta de presentación

Se trata de una auditoría clínica sobre la adecuación y calidad de los cuidados clínicos (práctica clínica) que los hospitales y clínicos europeos proporcionan a los pacientes que ingresan con una agudización de su enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC, COPD), **eEPOC**. El estudio es una extensión a 15 países europeos de las experiencias nacionales del Reino Unido y España (AUDIPOC España)

El proyecto está auspiciado y financiado por la European Respiratory Society (ERS) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía de Tórax (SEPAR) y soportado por el Ministerio de Sanidad, Agencia de Calidad, Acción Estratégica en EPOC, y por el CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES).

Se trata de un proyecto piloto. La ERS está ya trabajando para presentarlo a una convocatoria específica dentro del VII Programa Marco de la UE.

Hipótesis.

- 1.- La práctica clínica en relación con la **eEPOC** y sus desenlaces (estancia media, mortalidad, reingresos) varían sustancialmente entre hospitales,
- 2.- las recomendaciones de las guías de práctica clínica no se aplican sistemáticamente; los cuidados proporcionados no alcanzan los estándares de calidad propuestos

Objetivos.

- 1.- Describir las características estructurales y funcionales de los hospitales participantes (CHospitales).
- 2.- Describir el estado clínico y funcional y comorbilidad de los pacientes reclutados (CPacientes),
- 3.- Describir el tipo y características de los cuidados clínicos proporcionados (CCuidados),
- 4.- Describir los desenlaces de la eEPOC (i) mortalidad por todas las causas durante el ingreso índice, y (ii) mortalidad por todas las causas y reingresos en el periodo de 90 días desde el ingreso índice,
- 5.- Describir las variaciones de prácticas y desenlaces entre los diferentes países, regiones y hospitales participantes,
- 6.- Identificar que variables (CH, CP, CC) o conjuntos de variables ayudan a explicar la variabilidad de los desenlaces entre países, regiones y hospitales,
- 7.- Describir el nivel de cumplimiento de las recomendaciones de las guías de práctica clínica (GOLD, NICE, SEPAR) y cómo se adecuan a los estándares de calidad propuestos para el manejo de la eEPOC.

Métodos.

- 1.- Diseño. Estudio epidemiológico OBSERVACIONAL con: (i) muestreo desde los pacientes que ingresan por eEPOC; (ii) reclutamiento prospectivo de todos los ingresos consecutivos entre 2 de Enero y 2 de Marzo de 2011; y

(iii) recogida retrospectiva de la información a partir de la historia y documentos clínicos adicionales. Para evitar modificar la práctica clínica por efecto de la auditoría, los médicos y pacientes deben ignorar que son auditados (estudio ciego para médicos asistenciales y pacientes).

2.- Definición de caso.

2.1. Criterios Provisionales de Inclusión provisional del paciente, al ingreso. A partir de los listados de Admisión los coinvestigadores verifican a diario TODOS los pacientes ingresados el día previo en el hospital y los incorporan a la base de datos como sujetos potencialmente elegibles si se encuentra alguno de los siguientes diagnósticos: 1) EPOC o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, 2) BOC o bronquitis obstructiva crónica, 3) BC o bronquitis crónica, 4) OCFA u obstrucción crónica al flujo aéreo, 5) LCFA o limitación crónica al flujo aéreo, 6) Neumopatía Obstructiva, 7) enfisema pulmonar, 8) Bronquitis asmática con o sin referencias a agudización, exacerbación, infección, disnea, broncoespasmo, insuficiencia respiratoria, 9) Infección respiratoria, excluida neumonía, 10) Infección bronquial, 11) insuficiencia respiratoria crónica, aguda o agudizada, si no va asociada a un diagnóstico causal otro que EPOC (o BOC, BC, OCFA, LCFA, 12) Disnea a filiar, en estudio, o no filiada, 13) Patología respiratoria inespecífica en estudio o no filiada, 14) insuficiencia Cardíaca SI no se menciona de forma explícita el EAP y SI se acompaña de cualquiera término descrito en los epígrafes 1.1.-1.11.

2.2.- Criterios definitivos de Inclusión/Exclusión 2.- Inclusión definitiva del paciente, al alta. A partir de Informe de Alta y/o HC

2.1.- Criterios de Inclusión Definitiva. Uno de dos: 2.1.1.- Ingresado por diagnóstico principal de eEPOC, 2.1.2.- Ingresado por "patología respiratoria" [infección respiratoria sin infiltrado radiológico ni d.pleural [O] insuficiencia respiratoria (O) Insuficiencia cardíaca derecha (O) Bronquitis (O) Broncoespasmo] (Y) [diagnóstico histórico de EPOC (O) se documenta una FEV1/FVC<0,70 en ausencia de otra enfermedad obstructiva como asma o bronquiolitis]

2.2.- Criterios de Exclusión Definitiva. Al menos uno: 2.2.1.- Un diagnóstico específico: edema pulmonar, neumonía, embolismo pulmonar, neumotórax, traumatismo costal o fracturas, aspiración, arritmia desencadenante (no la acompañante a la IRA), derrame pleural, u otro en el momento del ingreso y que condiciona el cuidado. 2.2.2.- Otra patología respiratoria asociada que condiciona el cuidado: Fibrosis pulmonar u otra EPID, cifoescoliosis u otra restricción toracógena, SAOS confirmada sin tratamiento, obesidad-hipoventilación, patología neuromuscular, estenosis de vía aérea superior, bronquiectasias prominentes, secuelas de TB. 2.2.3.- Otra patología de vía aérea: Diagnóstico previo de asma (particularmente en no fumadores), bronquiectasias quísticas diseminadas, bronquiolitis. 2.2.4.- Cardiopatía importante con insuficiencia cardíaca crónica que condiciona el cuidado. 2.2.5.- Carcinoma broncogénico u otra neoplasia torácica no controlada. 2.2.6.- Patología extrapulmonar que condiciona el cuidado: demencia evolucionada, neoplasia extendida, insuficiencia hepática o renal terminales, insuficiencia cardíaca u otras situaciones a juicio del investigador.

3.- Datos.

3.1- Tipo. Ver variables en protocolo,

3.2.- Procedimiento. Sistema de información basado en WEB. Recogida de datos por gestores de información (GI) previamente entrenados. Información disociada: (i) información sobre datos personales (nombre, fecha de nacimiento y número de historia clínica) recogida en soporte papel y asociada a un número de auditoría unívoco; la responsabilidad de su integridad, seguridad y confidencialidad corresponde al Responsable Local (hospital), que únicamente podrá reportarla a la Coordinación Nacional del Proyecto; (ii) información sobre CHospitales, CPacientes y CCuidados anonimizada y vinculada con los datos personales mediante el número de auditoría.

4.- Edición de la Base de Datos.

4.1.- Monitorización on-line y en tiempo real por el gabinete técnico del proyecto,

4.2.- estudio de consistencia entre observadores. En un 5% (selección aleatoria simple, estratificada por hospital) de

los casos reclutados serán recogidos por segunda vez por un gestor de información independiente, idealmente de diferente hospital.

4.3.- Análisis intermedios sistematizados para verificar la calidad de los datos

5.- Análisis.

5.1.- Tamaño muestral: participan 100 hospitales españoles; media de casos prevista 40 por hospital; total casos previsto 4.000,

5.2.- Descriptivo según escala de medición,

5.3.- Distribución de los datos por país, región, hospital,

5.3.- Análisis multivariable: modelos explicativos de Regresión Logística o de Poisson, según prevalencia de la variable dependiente, con efectos aleatorios en Hospital y Comunidad Autónoma.

5.4.- Análisis Bayesiano,

5.5.- Grado de cumplimentación de las Guías de Práctica Clínica,

5.6.- Grado de ajuste a los estándares clínicos establecidos para EPOC.

Requerimientos éticos y de protección de datos

1.- Informe CEIC locales

2.- Discutido el estudio con responsables de la Agencia Española de Protección de Datos no se requiere consentimiento informado para entrar en la historia clínica debido a que se trata de un estudio (i) observacional, evaluativo, (ii) considerado estratégico por el Ministerio de Sanidad, y (iii) base de datos disociada y anonimizada

3.- Los Responsables Locales (hospital) firman un documento, avalado por los coordinadores regionales y nacionales del proyecto, por el que se comprometen a (i) garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de los datos personales, y (ii) a reportar estos EXCLUSIVAMENTE a la oficina de coordinación nacional

Hospitales e investigadores (responsables) locales participantes

COORDINADORES LOCALES			
	CCAA	HOSPITAL	RESPONSABLE LOCAL
1	ANDALUCIA	CH Torrecárdenas	José Calvo Bonachera
2	ANDALUCIA	CH de Jaén	Bernardino Alcázar
3	ANDALUCIA	H de La Línea de la Concepción	Armando Falces Sierra
4	ANDALUCIA	HU Reina Sofía	Marisol Arenas de la Riva
5	ANDALUCIA	H Infanta Elena	Rosa Vázquez Oliva
6	ANDALUCIA	E.P.H.A.G. Alto Guadalquivir	Juan Manuel Bravo
7	ANDALUCIA	H U Virgen del Rocío	José Luis López Campos
8	ANDALUCIA	H U Valme	Inmaculada Alfageme
9	ANDALUCÍA	H Comarcal Vélez Málaga	Carlos Rueda
10	ANDALUCÍA	H G Jerez de la Frontera	Gregorio Soto Campos
11	ANDALUCIA	H Puerta del Mar	Fernando Romero
12	ANDALUCIA	H U San Cecilio	Alicia Conde
13	ARAGÓN	H C Lozano Bleza	Joaquín Carlos Costán
14	ARAGÓN	H Miguel Servet de Zaragoza	Salvador Bello Dronda
15	ARAGÓN	H San Jorge de Huesca	Luis Borderias
16	ASTURIAS	H C de Asturias (I.N.Silicosis)	Marta García Clemente
17	ASTURIAS	H San Agustín de Avilés	Fernando Álvarez Navascues
18	ASTURIAS	H de Cabueñes (Gijón)	Teresa Pascual Pascual
19	ASTURIAS	Oviedo	Francisco Rodríguez Jerez Marta Iscar
20	BALEARES	H Can Misses, Ibiza	Antonio Cascales García
21	BALEARES	H Son Dureta	Borja García-Cosío Piqueras

22	BALEARES	H Son Llätzer	Salvador Pons
23	BALEARES	H de Manacor	M ^a Rosa Irigaray
24	CANARIAS	H U de Canarias	Isidro González Martín Ana Martín Medina
25	CANARIAS	H Ntra Señora de la Candelaria. Tenerife	José Batista
26	CANARIAS	H U Dr Negrín, las Palmas	José Gabriel Juliá
27	CANTABRIA	H Marqués de Valdecilla	Beatriz Abascal Bolado
28	CANTABRIA	H de Laredo	Miguel Zabaleta
29	CANTABRIA	H de Sierrallana	Mar García Pérez
30	CATALUÑA	H Clinic Barcelona	Néstor Soler Porcar
31	CATALUÑA	H Comarcal de L'alt Penedés	Nuria Rodríguez Lázaro
32	CATALUÑA	H del Mar	Joaquín Gea Giral
33	CATALUÑA	H U Germans Trias i Pujol	Carlos Martínez Rivera
34	CATALUÑA	H Vall d'Hebron	Esther Rodríguez González
35	CATALUÑA	H G Par Sanitari Sant Joan de Déu	Luis Lores Obradors
36	CATALUÑA	H Parc Taulí de Sabadell	Eduard Monsó
37	CATALUÑA	H Joan XXIII Tarragona	Leonardo Esteban
38	CATALUÑA	H Dr Josep Trueta de Girona	Manel Haro Estarriol
39	CATALUÑA	Consorci Sanitari Integral	Carme Santiverí
40	CASTILLA LA MANCHA	H Virgen de la Luz	M ^a José Peirón Puyal
41	CASTILLA LA MANCHA	H Virgen de la Salud	Encarna López Gabaldón
42	CASTILLA LA MANCHA	H U de Guadalajara	Jesús Fernández Francés
43	CASTILLA LA MANCHA	H Ntra Señora del Prado	José Celdrán Gil
44	CASTILLA Y LEON	H N Señora de Sonsoles	José Eugenio Alonso Muñoz
45	CASTILLA Y LEON	H General de Segovia	Graciliano Estrada
46	CASTILLA Y LEON	CA de Soria, H Santa Bárbara	José Luis Orcastegui
47	CASTILLA Y LEON	H Rio Hortega	Félix Del Campo Matías
48	CASTILLA Y LEÓN	H del Bierzo	Juan Ortiz de Saracho
49	CASTILLA Y LEÓN	H U de Valladolid	Carlos Disdier
50	CASTILLA Y LEÓN	H Stos Reyes Aranda de Duero	Pedro Cancelo
51	CASTILLA Y LEÓN	CA de Palencia	M ^a Ángeles Fernández
52	EUSKADI	H de Santiago	M ^a Inés Carrascosa
53	EUSKADI	H de Zumarraga	Silvia Dorronsoro
54	EUSKADI	H de Txagorritxu	Laura Tomás
55	EUSKADI	H de Donostia	Mónica Rayón
56	EUSKADI	H de Cruces	José María Antoñana Pilar Marín
57	EUSKADI	H de Galdakao	Cristóbal Esteban Mikel Egurrola
58	EUSKADI	H de San Eloy	Jesús Caminos
59	EUSKADI	H de Mendaro	Juan Manuel Núñez Susana Chic Palacin
60	EUSKADI	H de Basurto	José Ignacio Royo Begoñe Salinas Igor Iturbe
61	EUSKADI	H de Mondragón	Mikel Temprano
62	EUSKADI	H de Bidasoa	Juan Antonio Miguel Arce
63	EXTREMADURA	H Infanta Cristina (Badajoz)	José Antonio Gutierrez Lara
64	EXTREMADURA	Cáceres	Juan Antonio Riesco
65	EXTREMADURA	Mérida	Germán García de Vinuesa
66	GALICIA	CH U de Vigo	Alberto Fernández Villar Cristina Represas Represas
67	GALICIA	Pontevedra	Adolfo Balóira
68	GALICIA	CH Ourense	Pedro Jorge Marcos
69	GALICIA	H de Povisa	Dolores Corbacho
70	LA RIOJA	H de la Rioja	Carlos Ruíz Martínez

71	MADRID	H U 12 de Octubre	Carlos Álvarez
72	MADRID	H Clínico San Carlos	Gema Rodríguez Trigo
73	MADRID	H de la Princesa	Enrique Zamora García
74	MADRID	H Puerta de Hierro	Antolin López Viña
75	MADRID	H Sureste Arganda del Rey	Sergio Salgado Aranda
76	MADRID	H La Paz	Fran García Río
77	MADRID	H del Henares	M ^a Ángeles Ruiz-Cobos
78	MADRID	H de Getafe	M ^a Antonia Juretschke
79	MADRID	H Infanta Sofía (SS Reyes)	M ^a Teresa Ramírez Prieto
80	MADRID	Fundación Jiménez Díaz	Raúl Moreno Zabaleta
81	MADRID	H C de la Defensa (Gómez Ulla)	Germán Peces Barba
82	MADRID	H Gregorio Marañón	Javier Jareño
83	MADRID	H Ramón y Cajal	Jorge García
84	MADRID	H Infanta Cristina	Esteban Pérez Rodríguez/ Salvador Díaz Lobato
85	MADRID	H Infanta Leonor	Beatriz Jara Chinarro
86	MADRID	H Príncipe de Asturias Alcalá Henares	María Jesús Buendía
87	MADRID	H de Móstoles	Soledad Alonso Viteri
88	MADRID	H Severo Ochoa (Leganés)	Dolores Álvaro
89	MURCIA	H de los Arcos	Maruja Perpina
90	MURCIA	H G U Morales Meseguer	Pilar Alba
91	MURCIA	H Santa María Rosell	Damián Malia Alvarado
92	NAVARRA	CH de Navarra	Roberto Bernabeu Mora
93	VALENCIA	H de Requena	Pilar Berlinches
94	VALENCIA	H de Sagunto	Joan Boldu Mitgans
95	VALENCIA	H de Orihuela	Pilar Cebollero Rivas
96	VALENCIA	H Francés de Borja, Gandía	José Antonio Cascante Rodrigo
97	VALENCIA	H San Joan de Alicante	Pablo Catalán Serra
98	VALENCIA	H Dr. Peset	Eva Martínez Moragon
99	VALENCIA	H de la Ribera	Juan Manuel Querol
100	VALENCIA	H Clínico de Valencia	Concha Pellicer
101	VALENCIA	H General de Castellón	Eusebi Chiner
			Ángela Cervera Juan
			Elsa Naval Sendra
			M ^a Cruz González
			Margarita Marín Royo

Organización del trabajo. Jerarquías.

1.- Coordinación Europea: (i) diseña y supervisa el estudio internacional, (ii) prepara la WEBTOOL, (iii) supervisa la actividad de los diferentes países, (iv) resuelve conflictos entre países.

Coordinadores europeos: Michael Roberts, Sylvia Hartl, José Luis López- Campos y Moniek Haan.

2.- Coordinación Nacional: (i) diseña y supervisa el estudio nacional, (ii) supervisa la actividad de las diferentes regiones, (iii) supervisa la calidad de los datos, (iv) resuelve problemas y conflictos a nivel nacional, (iv) analiza los datos a nivel español y europeo, los reporta al Steering Group Europeo y participa en la redacción de los manuscritos, y (v) garantiza las acciones necesarias para la salvaguarda de los datos de respaldo con información sobre las personas.

Coordinadores nacionales: Francisco Pozo-Rodríguez, Julio Ancochea Bermúdez, José Luis López-Campos, Carlos Melero Moreno y Manuel Barrón Medrano.

3.- Coordinación Regional: (i) Supervisa el estudio en la Comunidad Autónoma, (ii) resuelve problemas y conflictos a nivel regional, (iii) colabora con la coordinación nacional en la supervisión de la calidad del trabajo y en la edición de

los datos, y (iv) garantiza las acciones necesarias para la salvaguarda de los datos de respaldo con información sobre las personas.

	CCAA	COORDINADOR REGIONAL	HOSPITAL
1	ANDALUCÍA	José Luis López Campos	H U Virgen del Rocío
2	ARAGÓN	Luis Borderías	H San Jorge de Huesca
3	ASTURIAS	Cristina Martínez	H U Central de Asturias
4	BALEARES	Borja García-Cosío Piqueras	H Son Dureta
5	CANARIAS	José Batista	H Ntra Señora de la Candelaria
6	CANTABRIA	Ramón Agüero Balbín	H U Marqués de Valdecilla
7	CASTILLA LA MANCHA	José Celdrán Gil	H Nuestra Señora del Prado (Talavera)
8	CASTILLA Y LEÓN	Jesús R. Hernández Hernández	CH Nuestra Señora de Sonsoles de Ávila
9	CATALUÑA	Carlos Martínez	H Universitari Germans Trias i Pujol
10	EUSKADI	Cristóbal Esteban	H de Galdakao
11	EXTREMADURA	Juan Antonio Riesco Miranda	H San Pedro de Alcántara
12	GALICIA	Alberto Fernández Villar	CH U de Vigo
13	LA RIOJA	Manuel Barrón Medrano	H San Pedro
14	MADRID	Julio Ancochea Bermúdez	H de la Princesa
15	MURCIA	Juan Miguel Sánchez Nieto	H G U Morales de Meseguer
16	NAVARRA	Javier Hueto Pérez de Heredia	CH de Navarra
17	VALENCIA	Pablo Catalán Serra	H de Requena

4.- Responsable Local: (i) Supervisa el estudio en el Hospital, (ii) resuelve problemas y conflictos a nivel local, (iii) colabora con la coordinación regional y nacional en la supervisión de la calidad del trabajo y en la edición de los datos, (iv) asume la salvaguarda de la base de datos de respaldo, con información sobre las personas.

Ver listado: **Hospitales e investigadores (responsables) locales participantes**

5.- Gestor de Información: (I) recoge los datos de acuerdo con las especificaciones, (ii) colabora con el responsable local en la supervisión de la calidad del trabajo y de los datos, y (iii) colabora con el responsable local en la salvaguarda de los datos con información sobre las personas.

Cronograma

Actividad (2011)	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Octubre	Nov.	Dic.
Reclutamiento												
Seguimiento												
Estudio consistencia												
Análisis, interpretación resultados												

Financiación

Institución	Intervención	Presupuesto €
ERS	Coordinación internacional, elaboración del sistema de información WEB	235.000
SEPAR	Coordinación nacional	65.000