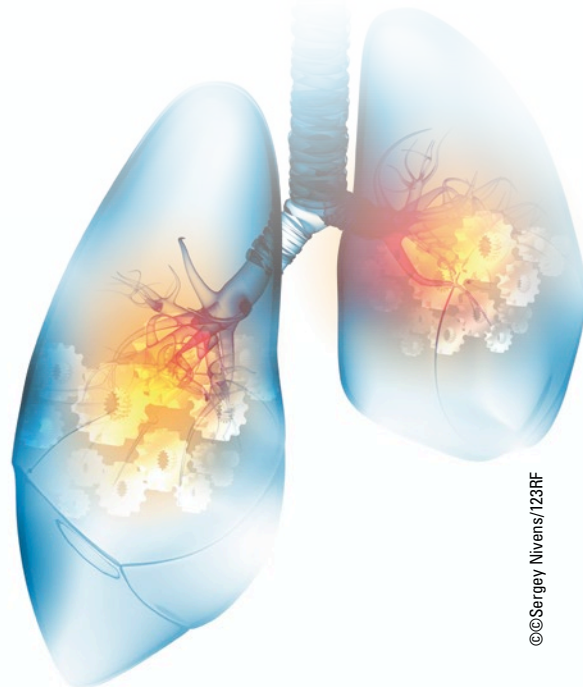


GesEPOC 2017: un paso más en la lucha contra la enfermedad pulmonar obstructiva crónica



©Sergey Nivens/123RF

Óscar Giménez

En junio de 2009 se aprobó la Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud y, fruto de aquella iniciativa, tres años más tarde vio la luz la Guía Española de la EPOC (GesEPOC), una guía de práctica clínica que cuenta desde este 2017 con una versión actualizada en aras de una mejor eficacia y calidad en el abordaje y el tratamiento de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

En sus inicios GesEPOC fue una iniciativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), pero tal como nos explica su coordinador, Marc Miravittles, especialista en Neumología del Hospital Vall d'Hebron, de Barcelona, esta guía oficial de la EPOC en España «está avalada por las 11 sociedades científicas implicadas en su elaboración, además del Foro Español de Pacientes, y es fruto del esfuerzo de muchos profesionales y de la colaboración de los diferentes estamentos interesados en mejorar la calidad de vida de los pacientes con EPOC».

El objetivo principal de la guía, tal como se cita en su introducción, es proporcionar a los profesionales sanitarios encargados de la asistencia a pacientes con EPOC una herramienta que les permita tomar las mejores decisiones sobre los problemas que comporta su atención.

No obstante, GesEPOC no se plantea como un texto en forma de guía clínica clásica, sino como una plataforma de referencia sobre la enfermedad, un conjunto de soportes de comunicación dirigidos a los estamentos relacionados con la EPOC. GesEPOC incluye una revisión sistemática de la literatura y una evaluación de la evidencia según la metodología GRADE, contrastada internacionalmente. Miravittles la describe como «una serie de recomendaciones basadas, por una parte, en la evidencia científica y, por otra, en la opinión consensuada de expertos basada en la experiencia clínica».

Además, en la nueva versión ha contado con la colaboración del Centro Cochrane Iberoamericano, cuyo papel, en palabras del coordinador de la guía, «ha sido fundamental, puesto que ha proporcionado el soporte metodológico para realizar la revisión sistemática de la literatura y toda la evaluación de la evidencia que nos permite establecer recomendaciones basadas en la evidencia. Esto requiere una metodología compleja sólo al alcance de expertos».

Impacto de la EPOC

Los datos del estudio EPI-SCAN de 2007 determinaron que la prevalencia de la EPOC en España era del 10,2% de la población de 40 a 80 años, pero con una gran diferencia entre sexos. La cifra era del 15,1% para los varones y del 5,7% para las mujeres, y uno de los datos más preocupantes es que el 73% de los participantes con criterios de EPOC no habían sido diagnosticados. Aquel estudio mostró, además, que la enfermedad está más infradiagnosticada en mujeres que en varones.

En portada

GesEPOC 2017: un paso más en la lucha contra la enfermedad pulmonar obstructiva crónica

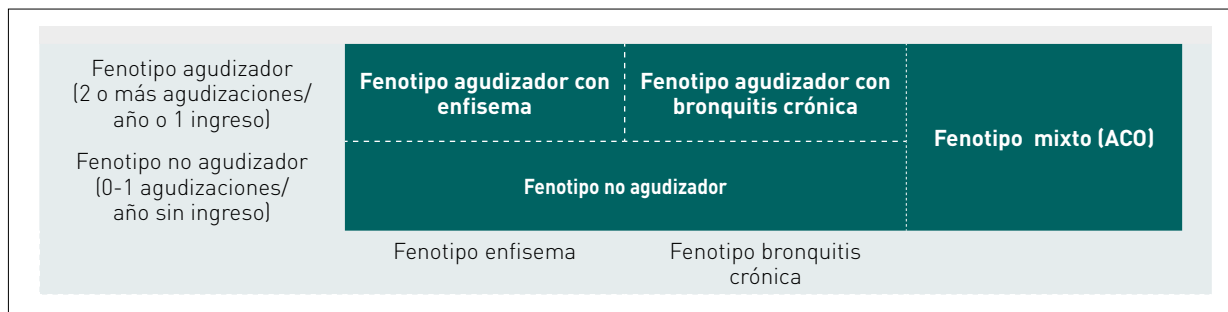


Figura 1. Fenotipos clínicos propuestos en la Guía Española de la EPOC

Extrapolando las tasas de prevalencia e infradiagnóstico a la actualidad, se estima que entre los 21,4 millones de españoles con una edad entre 40 y 80 años hay 2.185.764 con EPOC. Por sexos, las cifras corresponden a 1.571.868 varones y 628.102 mujeres. «En consecuencia –señala la guía–, puesto que el 73% de la población todavía no se ha diagnosticado, puede decirse que más de 1.595.000 de españoles con EPOC aún no lo saben y, por tanto, no reciben ningún tratamiento.»

Por otra parte, dadas sus características de enfermedad crónica y progresiva, la EPOC supone un coste elevado, tanto en consumo de recursos sanitarios como en pérdida de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Los costes de la enfermedad, según los resultados del estudio de Miravittles et al. (*Arch Bronconeumol.* 2004; 40: 72-79), ascendían a 750-1.000 millones de euros anuales, incluyendo los costes directos, indirectos e intangibles. El coste medio directo por paciente con EPOC se estimaba entonces entre 1.712 y 3.238 euros al año, distribuidos en gastos hospitalarios (40-45%), fármacos (35-40%) y visitas y pruebas diagnósticas (15-25%).

Fenotipos clínicos

Para Marc Miravittles, una de las cosas que hace diferente a GesEPOC respecto al resto de guías clínicas es que «fue la primera que incluyó el tratamiento de la EPOC basado en los fenotipos clínicos, algo que se inició en la primera edición de la guía de 2012 y que ha sido una aproximación seguida después por las guías de otros países». Esta aproximación ha ayudado a los clínicos a identificar perfiles de pacientes que tienen un pronóstico común y una respuesta similar a los diversos tratamientos existentes. En este sentido, según cita la guía, «se ha abierto el camino hacia una medicina más personalizada».

El planteamiento de tal aproximación es que la heterogeneidad de la EPOC impide su descripción exclusivamente basada en el volumen espiratorio forzado el primer segundo (FEV₁), por lo cual se consideró mejor clasificar a los pacientes en subgrupos con valor pronóstico, según la forma clínica en que se presenta la enfermedad. Así, GesEPOC estableció cuatro fenotipos clínicos (figura 1):

A. No agudizador con enfisema o bronquitis crónica. Se caracteriza por presentar como máximo un episodio de agudización ambulatoria el año previo. Se trata de pacientes con menor riesgo de deterioro de su calidad de vida, de pérdida de función pulmonar o de mortalidad que el agudizador.

B. Mixto EPOC-asma. Aunque son dos enfermedades diferentes en cuanto a su etiopatogenia, fisiopatología, epidemiología, diagnóstico y tratamiento, en la práctica clínica es relativamente frecuente encontrar pacientes con características comunes. Por tanto, en este fenotipo se clasifican aquellos pacientes que presentan criterios diagnósticos de ambas patologías. En líneas generales, la guía menciona que tienen más síntomas, peor calidad de vida y mayor riesgo de exacerbaciones que los pacientes con EPOC sola, aunque mejor supervivencia si son tratados con glucocorticoides inhalados.

C. Agudizador con enfisema. La guía define como fenotipo agudizador a todo paciente con EPOC que presente en el año previo dos o más agudizaciones moderadas, definidas como aquellas que precisan al menos tratamiento ambulatorio con corticosteroides sistémicos y/o antibióticos, o una grave, que precise ingreso hospitalario. Debido a la diferente respuesta a los tratamientos farmacológicos, es importante diferenciar los que tienen un fenotipo enfisematoso o bronquítico crónico. El agudizador con enfisema incluye a los pacientes con EPOC con diagnóstico clínico/radiológico/funcional de enfisema, enfermos con escasa o sin expectoración crónica, con disnea de esfuerzo y «hábito enfisematoso», definido por tendencia a presentar bajo índice de masa corporal, debilidad muscular periférica y respiratoria, y signos de atrapamiento aéreo a la inspección o en la radiología de tórax.

D. Agudizador con bronquitis crónica. Según GesEPOC, para identificar la bronquitis crónica se debe preguntar al paciente por la presencia de tos con expectoración al menos 3 meses al año en 2 años consecutivos, y en tal caso, se deberá realizar una tomografía computarizada de alta resolución (TACAR) para comprobar si el paciente tiene bron-

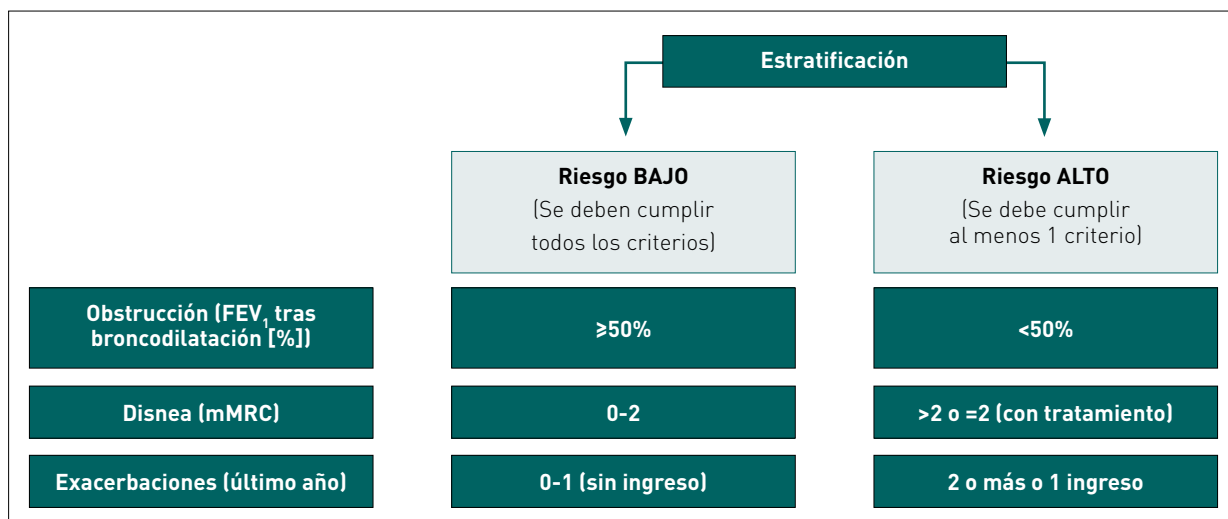


Figura 2. Criterios para la estratificación en niveles de riesgo. Fuente: Guía Española de la EPOC 2017. FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; mMRC: escala modificada del Medical Research Council

quiectasias, pues en tal caso necesitará un tratamiento diferenciado. Además, en caso de que presente bronquiectasias, se deberá hacer un cultivo de esputo en fase estable, en especial si la expectoración es amarillenta u oscura. Si el cultivo es positivo, se tratará de una infección bronquial crónica que requiere tratamiento específico y especializado.

Esta aproximación por fenotipos clínicos ha supuesto un cambio en la manera de abordar esta enfermedad compleja y de gran prevalencia. Según Marc Miravittles, «disponemos de algunos datos que demuestran que la aproximación ha tenido un impacto real. Al poco tiempo de publicarse la primera edición de GesEPOC se llevó a cabo una auditoría en consultas externas de hospitales españoles y se comprobó que cerca de la mitad de las historias clínicas incluían la clasificación por fenotipos que habíamos propuesto, lo que significa que la idea se ha extendido y se ha ido implementando progresivamente. No disponemos de datos precisos porque se trata de algo difícil de evaluar, aunque esperamos conseguirlo algún día, para conocer si esa implementación ha dado lugar a un mejor control de la enfermedad y a una mayor supervivencia de los pacientes, que es lo que esperamos, puesto que se hizo aplicando la mejor evidencia disponible».

Evaluación del riesgo

Tal como comenta el coordinador de GesEPOC en la entrevista adjunta, una de las novedades principales de la actualización de este año es la recomendación de evaluar el nivel de riesgo de los pacientes antes de determinar el fenotipo clínico y de establecer el tratamiento. Este paso es el que sucede al diagnóstico de la EPOC en sí, y se realiza en dos niveles de riesgo: bajo y alto.

Para simplificar el proceso, la estratificación se basa esencialmente en criterios funcionales (porcentaje de FEV₁ tras broncodilatación) y clínicos (grado de disnea y exacerbaciones) (figura 2).

Según cita la guía, el nivel de actuación diagnóstica, el plan terapéutico y el tipo de seguimiento deberán ajustarse a estos niveles de riesgo, de forma que para los pacientes de bajo riesgo la gestión se simplifica, mientras que para los pacientes de mayor riesgo se requiere una mayor precisión diagnóstica y plan terapéutico.

Retos futuros

La batalla contra la EPOC tiene abiertos muchos frentes. En opinión de Marc Miravittles, el primer reto es la lucha contra el tabaquismo. El riesgo de desarrollar la enfermedad es de 9 o 10 veces superior entre los fumadores, aunque solamente la mitad serán diagnosticados a lo largo de su vida. La guía destaca que «el tratamiento del tabaquismo es la medida terapéutica más eficaz y coste-efectiva en la EPOC y debe estar integrada en los protocolos asistenciales de manejo de la enfermedad».

El segundo desafío, según este experto, es conseguir un tratamiento etiológico. «Los tratamientos disponibles hasta ahora –explica– se basan en mejorar la sintomatología, mejorar la calidad de vida de los pacientes, mejorar su capacidad de ejercicio, etc. Pero no disponemos aún de tratamientos que ataquen de raíz los mecanismos de la enfermedad y puedan incluso revertir su progresión de manera que los pacientes puedan recuperar en parte la capacidad pulmonar que han perdido. Tenemos expectativas con algunas estrategias y fármacos que se están investigando en la actualidad, pero de momento no hay nuevas moléculas con mecanismos de acción que permitan un tratamiento etiológico.»



«La nueva guía GesEPOC recomienda evaluar el nivel de riesgo antes de establecer el tratamiento»

Marc Miravittles

Especialista en Neumología. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.
Coordinador de la Guía Española de la EPOC (GesEPOC)

– ¿Qué novedades fundamentales trae la actualización de la guía GesEPOC de este año 2017?

– La primera novedad es que recomienda evaluar el nivel de riesgo de los pacientes antes de establecer el tratamiento. En la guía de 2012 proponíamos evaluar primero el fenotipo y después la gravedad. Ahora proponemos una aproximación más sencilla, consistente en estimar el riesgo en función de tres parámetros fáciles de evaluar en atención primaria, y en los pacientes de alto riesgo evaluar el fenotipo, el cual marcará el tratamiento de elección en cada paciente. En consecuencia, también se ha simplificado la evaluación de la gravedad, que en la edición anterior era algo relativamente complejo y hemos comprobado que no se había podido implementar adecuadamente. Por lo tanto, lo hemos adecuado más a la realidad asistencial.

Otra novedad es que establece pautas más claras de tratamiento farmacológico, debido a que en los últimos años han aparecido nuevos ensayos clínicos que aportan una evidencia más sólida. También hay apartados más desarrollados sobre atención integral al paciente, así como sobre tratamiento no farmacológico, en concreto sobre rehabilitación y actividad física. Por último, se ha actualizado el apartado de atención al paciente con EPOC al final de la vida.

– ¿Incluye la nueva edición novedades en relación con el solapamiento entre asma y EPOC?

– Se trata de un tema que había generado cierta confusión, por lo que los responsables de GesEPOC y de la Guía Española del Asma nos reunimos con el fin de elaborar un protocolo común para el diagnóstico del síndrome de solapamiento. Este protocolo común es el que se ha incorporado a la actualización de 2017. Creemos que, gracias a los avances de investigación de los últimos años, este protocolo simplifica la actuación de los médicos.

– ¿Incluye la guía 2017 novedades en relación con nuevos tratamientos?

– Lo cierto es que no se han producido novedades importantes en relación con nuevos tratamientos. Tenemos nuevas combinaciones de broncodilatadores, pero en su ma-

yoría se trata de moléculas ya conocidas que ahora se pueden administrar de forma conjunta. Por otro lado, su combinación con corticoides ha conducido a la realización de más ensayos clínicos que han reafirmado su eficacia y que nos permiten saber qué tipos de pacientes responden mejor a determinados tratamientos. Sin embargo, por desgracia, no han aparecido nuevos fármacos con mecanismos de acción diferentes a los que ya existían.

– ¿Qué papel pueden ejercer los médicos de atención primaria en la lucha contra la EPOC?

– Su papel es fundamental. Se trata de una enfermedad crónica muy prevalente cuyos afectados pasan por la consulta de AP. En muchos casos es donde puede realizarse el diagnóstico precoz. Los médicos de AP también tienen un papel fundamental en la lucha contra el tabaquismo, así como en el diagnóstico y en la orientación terapéutica inicial, que en muchos casos se lleva a cabo desde la AP. Asimismo, la coordinación entre AP y especialistas es básica en enfermos crónicos para el cuidado y la calidad de vida de estos pacientes.

– A propósito de la lucha contra el tabaquismo, ¿cree que la legislación antitabáquica introducida hace algo más de una década ha tenido un impacto importante?

– El impacto ha sido espectacular. El número de ex fumadores aumentó notablemente tras entrar en vigor esa legislación. También hemos observado una disminución de complicaciones, incluso en personas no fumadoras que estaban en contacto con fumadores en el lugar de trabajo. Por lo tanto, el impacto de la legislación ha sido decisivo en la lucha contra el tabaquismo en España.

– ¿Se ha observado ya algún impacto de dicha legislación en las cifras de EPOC?

– Es pronto. Tardaremos unos diez años en verlo, puesto que la EPOC es una enfermedad que va despacio. En consecuencia, el impacto de una legislación que entró en vigor hace unos años sobre la epidemiología de la EPOC tardará todavía un tiempo en verse.



Consejo experto sobre...

**Juan Antonio Trigueros
Carrero**

Médico de familia.
Comité de redacción de GesEPOC

¿Qué aporta GesEPOC 2017 a la atención primaria?

- ▶ La Guía Española de la EPOC (GesEPOC) se publicó por primera vez en 2012, siendo actualizada con posterioridad en 2014. Fue acogida con interés tanto por los médicos de atención especializada hospitalaria como por los de atención primaria (AP) y, lo que es más importante, incorporada a la práctica asistencial de manera notable, tal y como acreditan diversos estudios de implantación de la guía.
- ▶ Esta circunstancia, así como la aparición de importantes estudios y evidencias en los años posteriores, hizo necesaria su actualización, incorporando nuevas recomendaciones y actitudes terapéuticas, por lo que el pasado mes de junio se publicó la nueva GesEPOC de 2017.
- ▶ La nueva guía sigue manteniendo sus características multidisciplinarias, participación de las sociedades científicas involucradas en el manejo del paciente con EPOC, rigor metodológico (evidencia GRADE) y vocación de fácil implantación en AP.
- ▶ En las siguientes líneas se recogen de manera breve algunas consideraciones que, por su importancia y aplicabilidad, pueden ser de especial importancia en el entorno de la atención primaria de salud.

Definición

- ▶ Mantiene e incrementa la importancia etiológica del tabaco en la aparición de la enfermedad. No puede haber una tarea preventiva eficaz sin una intensa y mantenida actitud frente al tabaquismo. Debe suponer un acicate para la permanente tarea erradicadora desde AP.

Diagnóstico

- ▶ Especialmente significativo es el establecimiento de un consenso GesEPOC-GEMA para definir el llamado solapamiento EPOC-asma (ACO). A diferencia de la anterior guía, la actual maneja un algoritmo sencillo que permite atribuir el fenotipo ACO a todos aquellos EPOC que también estén

Lecturas recomendadas

Estudio FLAME

Compara una combinación de LABA-LAMA (indacaterol-glicopirronio) frente a una combinación de LABA-CI (salmeterol-propionato de fluticasona) en una población de pacientes que habían sufrido al menos 1 agudización moderada o grave en el año anterior, durante un periodo de 52 semanas, teniendo como objetivo primario la no inferioridad en cuanto a las tasas de todas las exacerbaciones que pudieran sufrir y como uno de los secundarios la superioridad en dicha variable principal.

El resultado que se obtuvo fue una disminución para el grupo de pacientes tratados con la combinación de broncodilatadores del 11% en la tasa de todas las exacerbaciones y del 17% en las moderadas y graves. Además, retrasó significativamente el tiempo hasta la primera exacerbación con una disminución del riesgo para todas de un 16%, para las moderadas y graves de un 22% y para las graves de un 19%.

Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, Vestbo J, Roche N, Ayers RT, et al. FLAME Investigators. Indacaterol-Glycopyrronium versus Salmeterol-Fluticasone for COPD. *N Engl J Med.* 2016; 374(23): 2.222-2.234.

Manejo de las exacerbaciones de EPOC: guía de la ERS/ATS

Se trata de un reciente documento de consenso de las sociedades europea y americana donde se establecen recomendaciones precisas sobre el manejo del paciente con una exacerbación. En concreto, para AP tiene el interés de encontrar un análisis profundo y unas recomendaciones precisas sobre varias preguntas que afectan a la atención ambulatoria de la exacerbación, por ejemplo: ¿Cuándo utilizar corticoides en una exacerbación ambulatoria?, ¿cuándo usar antibióticos?, ¿es efectiva la hospitalización a domicilio?, etc.

Wedzicha JA, Miravittles M, Hurst JR, Calverley PM, Albert RK, Anzueto A, et al. Management of COPD exacerbations: a European Respiratory Society/American Thoracic Society guideline. *Eur Respir J.* 2017. 15;49(3).

diagnosticados de asma o asocien cualquiera de las dos siguientes características:

- Aumento del FEV₁ más de un 15% o 400 mL en una espirometría con prueba de broncodilatación.
- Eosinofilia en sangre por encima de 300 células/ μ L.

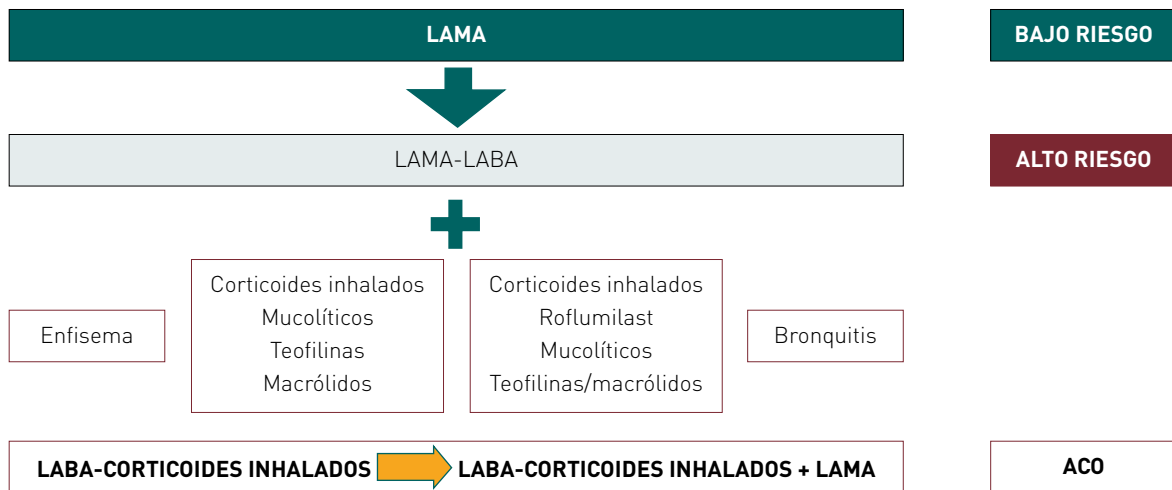
Nivel de gravedad

- ▶ Se establecen dos posibilidades basadas en la pertenencia al llamado grupo de bajo riesgo o al grupo de alto riesgo.
- ▶ Los EPOC de bajo riesgo serán aquellos que presenten las siguientes características:
 - Una función pulmonar con un FEV₁ por encima del 50%.
 - Clínica con una disnea <3 mMRC (escala modificada del Medical Research Council) en pacientes sin tratamiento broncodilatador previo o <2 mMRC con tratamiento broncodilatador previo.
 - Ausencia de agudizaciones (sólo leves o 1 moderada en el año previo).
- ▶ Los pacientes con EPOC de alto riesgo serán aquellos que superen cualquiera de los puntos de corte señalados tanto en su aspecto funcional como clínico o agudizador.
- ▶ Los pacientes de alto riesgo deberán ser estudiados con mayor detalle, siendo necesario conocer su fenotipo para seleccionar un tratamiento individualizado.
- ▶ Los pacientes de bajo riesgo son la mayoría de los diagnosticados de EPOC y su ámbito de manejo será la AP.

Tratamiento

- ▶ En el caso de AP, la mayoría de los pacientes serán de bajo riesgo, para los que los broncodilatadores suponen el único argumento terapéutico. Inicialmente, para todos aquellos pacientes que presenten síntomas diarios, se recomienda especialmente la utilización de un broncodilatador de acción larga, y por su acción sobre la función pulmonar, control de síntomas y prevención de exacerbaciones, la de los broncodilatadores anticolinérgicos de acción prolongada (LAMA).
- ▶ Para aquellos pacientes que no logren un control de la enfermedad suficiente con un solo broncodilatador, se recomienda la utilización de la asociación de un broncodilatador anticolinérgico de acción prolongada y un broncodilatador beta-agonista de acción prolongada (LAMA-LABA).
- ▶ En los pacientes de alto riesgo, es necesario establecer el fenotipo ya sea no agudizador, agudizador con bronquitis crónica o con enfisema y ACO para la utilización de un tratamiento adecuado con broncodilatadores (LAMA solo o LAMA-LABA), antiinflamatorios (corticoides inhalados o roflumilast), antibióticos (azitromicina) o mucolíticos (carbocisteína o N-acetilcisteína).

Tabla de tratamiento basada en GesEPOC



ACO: solapamiento EPOC-asma; LABA: beta-agonistas de acción prolongada; LAMA: antagonistas muscarínicos de acción prolongada.