

**UNIDAD DE ASMA DIFÍCIL:**

**INVESTIGACIÓN SOBRE FACTORES  
ETIOLÓGICOS DE AGRAVAMIENTO**



---

**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Medicina**

**Autoría: Ana Santa Olaya García**

Tutor: Dra. Alicia Armentia Medina

## ÍNDICE

- <b>Resumen / Abstract</b> .....	3
- <b>Palabras claves / Keywords</b> .....	3
1. <b>Introducción</b> .....	4
1.1. Definición de asma.....	4
1.2. Asma de difícil control.....	4
1.3. Tratamiento del asma.....	6
1.4. Hipótesis del trabajo y objetivos.....	8
2. <b>Material y métodos</b> .....	8
2.1. Diseño del estudio.....	8
2.2. Consulta monográfica de asma. Medidas de actuación con el paciente con asma de control difícil.....	10
2.3. Análisis estadístico.....	11
3. <b>Resultados y discusión</b> .....	13
3.1. Resultados.....	13
3.2. Discusión.....	16
4. <b>Conclusiones</b> .....	18
5. <b>Bibliografía</b> .....	19
- <b>Anexo I: Cuestionario Control del Asma (ACT)</b> .....	21
- <b>Anexo II: Póster</b> .....	22

**Resumen:** el asma de difícil control engloba a todos aquellos pacientes con asma cuya enfermedad se caracteriza por ser agresiva y estar mal controlada, a pesar de seguir un tratamiento adecuado y ajustado a su clínica. Supone el 5% del total de los pacientes asmáticos y consume un 70% del total de los costes derivados de esta enfermedad. La implementación de la Unidad de Asma de Control Dificil ha permitido grandes beneficios en el manejo de estos pacientes, gracias a su seguimiento en las consultas monográficas y al aumento en el número de pruebas diagnosticas, junto a la mejora de la adherencia terapéutica; así como, a la educación impartida en dichas consultas, lo que les proporciona una serie de conocimientos y recursos de utilidad para su autocuidado, permitiendo hacerles partícipes de las decisiones terapéuticas. Para ello, se ha llevado a cabo un estudio observacional, con un tamaño muestral de 57 pacientes, que permite valorar el control de éstos durante los seis primeros meses de su puesta en funcionamiento comparándolo con su situación en los mismos meses pero del año previo a la Unidad. Este estudio, ha demostrado una disminución significativa de un 85% de las exacerbaciones y de los ingresos hospitalarios; así como un aumento del número de pacientes controlados; con un balance de costo-efectividad favorable, calculado por medio de la relación coste – efectividad incremental (RCEI), el cual fue de 333,432 euros por paciente controlado en los 6 meses de seguimiento y de 3334,32 euros por AVAC ganado.

**Palabras claves:** asma, coste-efectividad, educación, control, calidad de vida.

**Abstract:** The asthma of difficult control includes all those patients with asthma whose disease is characterized by being aggressive and poorly controlled, despite following an appropriate treatment and adjusted to their clinic. It represents 5% of the total of asthmatic patients and consumes 70% of the total costs derived from this disease. The implementation of the Difficult Control Asthma Unit has allowed great benefits in the management of these patients, thanks to the follow-up of the patients in the monographic consultations, increasing the number of diagnostic tests and a better adaptation of the treatment; as well as the education given in the monographic consultations, providing them with a series of knowledge and resources useful for their self-care and making them participate in the therapeutic decisions. To this end, an observational study was carried out, with a sample size of 57 patients, which makes it possible to assess the control of patients during the first six months of its start-up, comparing it with the situation of these patients in the same months in the same month. year prior to the Unit. This study has shown a significant decrease of 85% of exacerbations and hospital admissions; as well as an increase in the number of controlled patients; and with a favorable cost.

**Keywords:** asthma, cost – effectiveness, education, control, quality of life.

## 1. Introducción.

### 1.1. Definición de asma.

Enfermedad inflamatoria de las vías aéreas con intensa hiperrespuesta bronquial frente a estímulos diversos (1). La prevalencia tiene una gran variabilidad en todo el mundo; en España, oscila entre el 3% y el 12% en función de la región en la que nos encontremos. Los niños están más predispuestos que las niñas; mientras que, en adultos jóvenes, la enfermedad afecta más a las mujeres. Esta predominancia desaparece a partir de los 65 años, en los que el asma se presenta en ambos sexos con la misma frecuencia (2). En el estudio IBERPOC (3) se evaluó a personas en un rango de edad comprendido entre 40 – 69 años, y un 4,9% declaró haber sido diagnosticado de asma, siendo más prevalente en el sexo femenino.

### 1.2. Asma de control difícil.

El asma de difícil control engloba a todos aquellos pacientes con asma cuya enfermedad se caracteriza por ser agresiva y estar mal controlada, a pesar de seguir un tratamiento adecuado y ajustado a su clínica. Se estima que un 5% de los enfermos asmáticos padecen este tipo de asma (4); y, a pesar de que represente un porcentaje pequeño del total, se estima que el 70% de los gastos anuales derivados del asma corresponde a estos pacientes. El estudio AsmaCost (5) estimó que el gasto anual de la enfermedad oscilaría entorno a 1480 millones de euros; y según el estudio COAX (6), el coste medio de una crisis asmática de un paciente, en España, supone un coste medio de 1555,7 euros.

Aunque no hay una definición universalmente aceptada, la SEPAR (*Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica*) ha propuesto una aproximación diagnóstica basada en criterios mayores y menores (7) (*tabla 1*).

Además de estos criterios, para el diagnóstico final es necesario que se cumplan otras tres condiciones previas (8):

- 1) Asegurar que el tratamiento recibido por el paciente es el adecuado y que haya una buena adherencia al mismo.
- 2) Descartar otras enfermedades que pueden llevar al diagnóstico erróneo de asma (*tabla 2*).



3) Asegurar que hay un correcto control de los factores agravantes de la enfermedad (tabla 3).

CRITERIOS MAYORES	CRITERIOS MENORES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empleo de esteroides orales continuos o durante más de 6 meses en el último año.</li> <li>• Empleo continuo de esteroides inhalados a dosis elevadas, <u>budesonida</u> (o equivalentes) &gt; 1200 µg/día, o <u>fluticasona</u> &gt; 880 µg/día, junto a otro fármaco antiasmático, habitualmente un β2-adrenérgico de acción prolongada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad diaria de un β2-adrenérgico (de acción corta) de rescate.</li> <li>• FEV<sub>1</sub> &lt; 80% del teórico, o variabilidad del FEM &gt; 20%.</li> <li>• Una o más visitas a urgencias en el año previo.</li> <li>• Tres o más ciclos de esteroides orales en el año previo.</li> <li>• Episodio de asma de riesgo vital previo.</li> <li>• Rápido deterioro de la función pulmonar.</li> </ul>

Se habla de asma de control difícil cuando cumple 2 criterios mayores o 1 de éstos junto con 2 menores.

**Tabla 1:** Criterios diagnósticos del asma de control difícil según la normativa del SEPAR

Enfermedades que se asemejan al asma	Enfermedades relacionadas con el asma
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.</li> <li>• Fibrosis quística y bronquiectasias.</li> <li>• Bronquiolitis.</li> <li>• Fallo ventricular izquierdo.</li> <li>• Enfisema bulloso o por déficit de alfa 1 <u>antitripsina</u>.</li> <li>• Obstrucción traqueal o de vías aéreas centrales.</li> <li>• Hiperventilación.</li> <li>• Enfermedad neuromuscular.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Rinosinusitis</u>.</li> <li>• <u>Aspergilosis</u> broncopulmonar alérgica.</li> <li>• Trastornos psiquiátricos.</li> <li>• Síndrome carcinoide.</li> <li>• Hipertiroidismo.</li> <li>• Reflujo <u>gastroesofágico</u>.</li> <li>• Disfunción de cuerdas vocales.</li> <li>• Síndrome de <u>Churg – Strauss</u>.</li> <li>• Neumonía <u>eosinófila</u>.</li> <li>• Síndrome de apnea obstructiva del sueño.</li> </ul>

**Tabla 2:** Enfermedades que se asemejan o se asocian con frecuencia al asma (extraído de la Guía Española Para el Manejo del Asma, GEMA 2009)

Exposición continuada a alérgenos o irritantes	Fármacos	Otros factores
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mascotas</li> <li>• Hongos de ambiente</li> <li>• Inhalación de cocaína</li> <li>• Ácaros del polvo doméstico</li> <li>• Humo de tabaco</li> <li>• Exposiciones ocupacionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspirina y antiinflamatorios inhibidores de la COX-1</li> <li>• Beta – bloqueantes</li> <li>• Inhibidores de la enzima <u>convertidora de angiotensina</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrés, ansiedad, depresión, pánico</li> <li>• Estado premenstrual</li> </ul>

**Tabla 3:** Factores agravantes del asma (extraído de la Guía Española Para el Manejo del Asma, GEMA 2009)

Sólo un 55% de los enfermos con sospecha inicial de asma de difícil control confirman el diagnóstico (4) (imagen 1). Para ello, se ha de valorar el tratamiento, los factores agravantes y las exposiciones ambientales con una serie de técnicas diagnósticas (tabla

4) que nos ayudaran a reevaluar el asma y a plantear un mejor tratamiento. Si el paciente no es controlado con el tratamiento convencional pautado en las guías, se confirmará el diagnóstico de asma de control difícil.



**Imagen 1:** Algoritmo del manejo de un paciente con sospecha de asma de control difícil (extraído de la Guía Española Para el Manejo del Asma, GEMA 2009)

Confirmar el diagnóstico de asma	Confirmar el buen seguimiento terapéutico	Evaluación de otras enfermedades respiratorias	Evaluación de factores agravantes
<ul style="list-style-type: none"> <li>Espirometría con prueba broncodilatadora.</li> <li>Prueba de broncoconstricción (metacolina, histamina y otras).</li> <li>Variabilidad diaria del flujo espiratorio máximo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ingreso hospitalario con tratamiento supervisado.</li> <li>Nivel matutino de cortisol plasmático (paciente en tratamiento de glucocorticoides orales).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volúmenes pulmonares.</li> <li>TC de senos y vías respiratorias altas.</li> <li>Óxido nítrico exhalado (FENO).</li> <li>Broncoscopia.</li> <li>Difusión alveolo-capilar.</li> <li>TC de alta resolución de tórax.</li> <li>Laringoscopia.</li> <li>Recuento de células inflamatorias en esputo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación alérgica con prick test / IgE.</li> <li>Evaluación psiquiátrica.</li> <li>pH metría esofágica.</li> <li>Evaluación de riesgo laboral respiratorio.</li> </ul>

**Tabla 4:** Técnicas y actitudes diagnósticas recomendadas en el estudio del asma de control difícil (extraído de la Guía Española Para el Manejo del Asma, GEMA 2009)

### 1.3. Tratamiento del asma.

El objetivo principal del tratamiento es el control total de la enfermedad; pero además de esto, se debe prevenir la aparición de exacerbaciones y la obstrucción crónica del flujo aéreo. Para ello se debe planificar una estrategia individualizada acorde con el paciente, asociada a un plan de educación y a revisiones periódicas. por todo esto, es

de gran importancia que haya una buena relación médico – paciente, en el que prime la confianza (8).

El tratamiento sigue dos líneas, una de control o mantenimiento (se administran a diario, se incluyen los glucocorticoides inhalados o sistémicos, los antagonistas de los leucotrienos, los agonistas  $\beta_2$  adrenérgicos de acción larga, teofilina de liberación retardada y anticuerpos monoclonales anti-IgE) y otras “de rescate” o de alivio (se usan a demanda para el tratamiento rápido o la prevención de la broncoconstricción; se emplean los agonistas  $\beta_2$  adrenérgicos de acción corta inhalados y los anticolinérgicos inhalados). Estos fármacos se emplean de manera escalonada según la situación sintomática y funcional del paciente:

- 1) Escalón 1: uso de  $\beta_2$  adrenérgicos de acción corta inhalados a demanda. Se emplean en pacientes con síntomas leves y ocasionales de corta duración, que no aparecen durante la noche. Éstos están asintomáticos entre los episodios y conservan una función pulmonar normal.
- 2) Escalón 2: se basa en el empleo regular de glucocorticoide inhalado a dosis bajas.
- 3) Escalón 3: se usa una combinación de un glucocorticoide a dosis bajas con un agonista  $\beta_2$  adrenérgicos de acción larga inhalados, que se administra preferentemente de forma conjunta en el mismo dispositivo.
- 4) Escalón 4: se emplea una asociación de un glucocorticoide a dosis más altas con un agonista  $\beta_2$  adrenérgicos de acción larga inhalados.
- 5) Escalón 5: se administra glucocorticoide a dosis alta en combinación con un agonista  $\beta_2$  adrenérgicos de acción larga inhalados.
- 6) Escalón 6: pacientes con asma mal controlado usando el tratamiento previo, con exacerbaciones frecuentes, cuya actividad diaria se ve comprometida. En estos casos se valora el empleo de glucocorticoides orales.

La educación del paciente tiene un papel muy importante en el control del asma; por ello se ha de otorgar conocimientos generales de la enfermedad al paciente y realizar una detallada explicación de los planes de acción y del empleo correcto de los inhaladores. Diversos estudios han demostrado que un buen plan de educación presenta beneficios en el manejo del asma y en la calidad de vida del paciente, así como una disminución del número de exacerbaciones (9).

#### 1.4. Hipótesis del trabajo y objetivos.

Ante la complejidad de estos pacientes y su difícil manejo terapéutico, deberían ser controlados habitualmente en consultas especializadas y por personal sanitario con experiencia. Para ello se ha decidido crear la Unidad de Asma de Control Difícil, que permite el seguimiento exhaustivo e individualizado de estos pacientes con el objetivo de mejorar el control de los mismos y de reducir los costes sanitarios asociados a las exacerbaciones; por ello, se debe valorar si la Unidad presenta un un coste – efectividad favorable.

## 2. Material y métodos.

### 2.1. Diseño del estudio.

Se trata de un estudio observacional cuyo objetivo es valorar el coste – efectividad de la implementación de la Unidad de Asma de Control Difícil en el manejo de estos pacientes durante los seis primeros meses de su puesta en funcionamiento. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

La realización de este trabajo está basada en el funcionamiento de la Unidad de Asma de Difícil Control, cuya base está situada en el Rio Hortega. Es la única Unidad de excelencia en el tratamiento del asma difícil aprobada por la Consejería de Sanidad de Castilla y León y una de las siete acreditadas del territorio nacional español.

El objetivo básico de esta Unidad es el de conseguir la mejoría de los pacientes afectados por este tipo de asma; así como, proporcionarles una serie de conocimientos y recursos de utilidad para su autocuidado y hacerles partícipes de las decisiones terapéuticas. Esto permite, además, una optimización de los recursos disponibles y de la atención sanitaria. Para ello, uno de los principales recursos con los que cuenta es el mayor tiempo de las consultas, con una media de 30 minutos por paciente; lo cual permite la realización de un estudio personalizado que nos lleve al reconocimiento de las necesidades terapéuticas específicas de cada enfermo y llevar a cabo intervenciones farmacológicas o conductuales individualizadas. Además, tiene una gran importancia el seguimiento exhaustivo del paciente en consultas posteriores para valorar la evolución del paciente y realizar un ajuste del tratamiento adecuado según las recomendaciones de las guías.

A todos los pacientes se les realiza, al menos, tres técnicas diagnósticas fundamentales. En primer lugar, se realiza una anamnesis y una exploración. Posteriormente, el equipo de enfermería llevará a cabo pruebas cutáneas a 42 aeroalérgenos y alimentos y una espirometría junto con un test de broncodilatadores. Si fuese necesario, se procedería a hacer un análisis molecular por técnica *ISAS Thermofisher* a 112 moléculas de alérgenos recombinantes y nativos; de igual modo que otras técnicas, como por ejemplo provocaciones, desensibilizaciones a alérgenos y el empleo de fármacos biológicos.

La Unidad de Asma de Control Difícil divide su actividad asistencial en consultas extra e intrahospitalarias.

- Consultas extrahospitalarias: se llevan a cabo en el Centro de Especialidades Arturo Eyries, las cuales constan de dos consultas para el alergólogo y una consulta adyacente para enfermería, con una actividad de 7 consultas semanales. Entre los recursos de los que dispone enfermería se encuentran material de soporte, como tallímetro y báscula, medidores de pico – flujo, espirómetro y medidores de FeNO, toma de oxígeno / bala de oxígeno y material y fármacos para nebulización, batería de alérgenos comerciales disponibles para la realización de pruebas intraepidérmicas (*Prick test*), disponibilidad para la preparación de extractos alérgénicos, material para extracciones sanguíneas y disponibilidad de centrifugar para el procesamiento de las mismas, así como un carro de paradas dotado con material y fármacos para RCP. Además, la consulta de enfermería trabaja con una base de datos donde están registrados todos los pacientes asmáticos que son seguidos en las consultas y con un plan de educación con soporte material para crear diferentes alertas de actuación; y también, disponen de un día a la semana para realizar una consulta específica de asma, revisar alertas y reforzar la educación y la adherencia al tratamiento siempre de manera individualizada.
- Consultas intrahospitalarias: están localizadas en el área de Consultas Externas del Hospital Universitario Rio Hortega. Es una zona independiente con su propia sala de espera y que cuenta con cinco consultas médicas y tres consultas de enfermería. Además de disponer de los mismos recursos que en las consultas externas, se cuenta también con el material necesario para la realización de pruebas complementarias, incluida la Unidad de Inmunoterapia específica y el tratamiento con Anticuerpos Monoclonales (en la zona de Hospital de Día). En esta zona también se llevan a cabo las pruebas y técnicas diagnósticas y terapéuticas con un bajo riesgo de reacción adversa.

## 2.2. Consulta monográfica de asma. Medidas de actuación con el paciente con asma de control difícil.

Es una consulta hospitalaria específica situada en el mismo nivel que la Unidad de Asma de Control difícil (nivel dos del HURH) que se pasa una vez por semana. En ellas, se procede realizando una anamnesis para valorar la situación clínica del paciente y se les realiza una exploración física que incluya una auscultación pulmonar. A todos los pacientes se les pasa un cuestionario del control del asma ACT (*anexo 1*) con cinco preguntas puntuadas del 1 al 5 y que permite a los asmáticos, subjetivamente, describir su asma y cómo influye en sus actividades de la vida diaria, de manera que si la suma total de puntos es mayor o igual a 19 habría que considerar que el asma no esté bien controlada. Posteriormente a la realización del test, el paciente sería atendido por la enfermera especializada para la realización de una espirometría y una prueba de determinación de óxido nítrico en aire espirado (FeNO), para valorar la función pulmonar y el grado de inflamación bronquial respectivamente. A continuación, y en función de las pruebas obtenidas, se reevaluará el tratamiento en caso necesario para llegar a un mejor control del asma y se procederá a la educación del paciente.

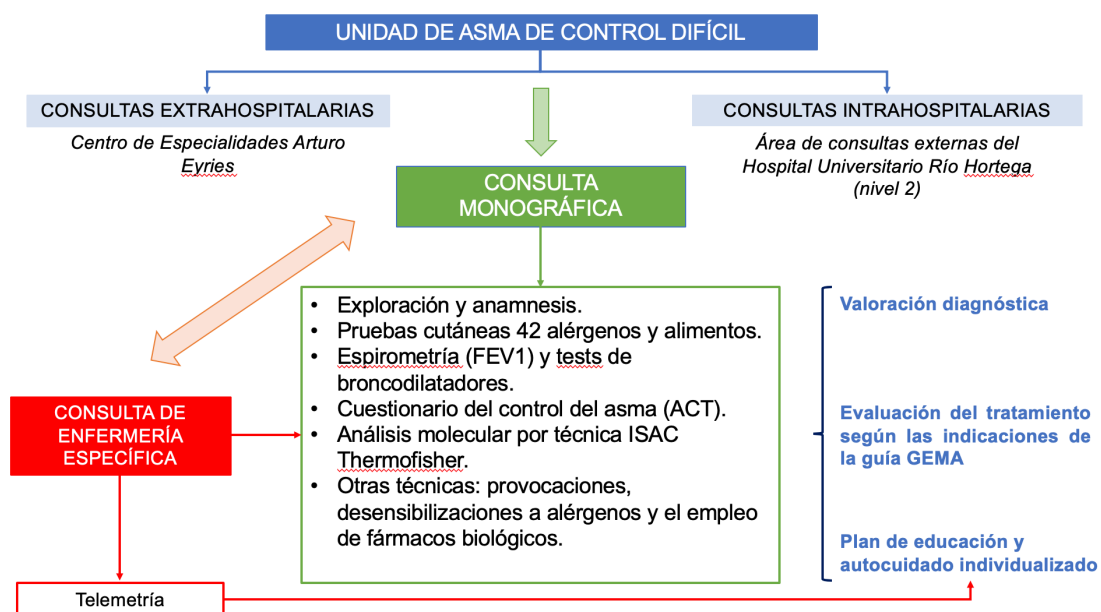


**Imagen 2: recursos materiales de la Unidad de Asma de Control Difícil:** a la derecha se puede observar el espirómetro y a la izquierda un equipo portátil NIOX para la determinación del óxido nítrico en aire espirado.

El mismo día que el paciente está citado para la consulta monográfica, es también visto por una de las enfermeras especializadas en asma de la Unidad, antes y después de

ser atendido por el alergólogo; de esta manera, previamente pueden realizar las pruebas y técnicas solicitadas y posteriormente para el refuerzo educativo y de la adherencia terapéutica. Además, los pacientes pueden acudir de lunes a viernes si lo necesitan, en caso de dudas, incidencias o reagudizaciones, pudiendo contactar previamente por vía telefónica con la Unidad.

Dentro de los recursos de la Unidad de Asma de Control Difícil se ha valorado también el empleo de la telemetría por el servicio de enfermería y con el soporte de uno de los médicos, disponible para todos los asmáticos del programa. Está basado en el seguimiento por medio de soporte telefónico de las medidas de autocuidado que está tomando el paciente; así como la disponibilidad de recibir llamadas de los pacientes en el caso de empeoramiento o ante alguna duda respecto al manejo de la enfermedad que puedan tener.



**Imagen 3:** esquema resumen del funcionamiento de la Unidad de Asma de Control Difícil.

### 2.3. Análisis estadístico.

Para llevar a cabo el trabajo, se comparó el número de pacientes controlados antes y después del inicio de la Unidad de Asma de Control Difícil; es decir, se analizó una misma muestra en dos periodos diferentes. Se decidió emplear los datos de los pacientes seguidos durante los meses de junio a diciembre de 2018 (los seis primeros meses desde la puesta en funcionamiento de la Unidad), por lo que se comparó con los datos de dichos pacientes en los mismos meses de 2017 (fecha previa al comienzo de la Unidad).

Para valorar el control, se han tenido en cuenta dos parámetros de evolución clínica: la puntuación obtenida por cada paciente en el cuestionario de control del asma ACT y la función pulmonar medida por el FEV<sub>1</sub> (volumen espiratorio forzado en el primer segundo) respecto del teórico; de manera que se considera que un paciente está controlado cuando la puntuación del cuestionario ACT es > 20, con un FEV<sub>1</sub> > 70% y sin exacerbaciones. Además, también se comparó los ingresos hospitalarios asociados a causa asmática y las visitas a urgencias entre los diferentes momentos. Con esto se pretendió conocer si el trabajo de la Unidad de Asma de Control Difícil presenta diferencias estadísticamente significativas en el manejo de este tipo de pacientes. Los datos fueron recogidos en cada consulta e introducidos en una base de datos para la posterior realización de los cálculos necesarios por el sistema SPSS gracias un equipo de estadísticos contratados, realizando un estudio t para muestras relacionadas.

Con respecto a la medición del coste – efectividad, fue de elección el empleo de la relación coste – efectividad incremental (RCEI), que se calcula con la siguiente fórmula (*imagen 4*), donde C<sub>1</sub> y E<sub>1</sub> representan el coste y la efectividad, respectivamente, de los 6 meses previos a la puesta en marcha de la Unidad; y C<sub>2</sub> y E<sub>2</sub>, de los 6 meses posteriores. Se calcula el RCEI tanto por paciente controlado como por años de vida ajustados por calidad (AVAC) ganados. Para poder calcular los AVAC, nos basamos en un estudio previo (10) que considera un valor de 0,89 AVAC para pacientes controlados y de 0,69 AVAC para pacientes no controlados. En caso de este estudio, al haberse valorado los resultados de medio año, se consideró ajustarlo a ello, de manera que en este análisis se trabajó con un 0,445 AVAC para los pacientes controlados y un 0,345 para los no controlados. Hay que añadir, además, que el umbral que se ha tomado para valorar el coste – efectividad de la Unidad es de 30000 euros / AVAC, que es el dato que recomienda la literatura (11) para este tipo de estudios.

$$RCEI = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1}$$

**Imagen 4:** fórmula con la que se calculó la relación coste – efectividad en el trabajo.

En este estudio sólo se valoraron los costes directos, no se tuvieron en cuenta los costes indirectos, como por ejemplo las pérdidas de productividad laboral. Dichos costes directos se han valorado teniendo en cuenta el estudio AsmaCost (5), que considera que el coste medio anual del asma en nuestro país es de 1533 euros; y en el caso de que se grave o mal controlado, se sitúa en un coste medio anual de 2635 euros. Al igual



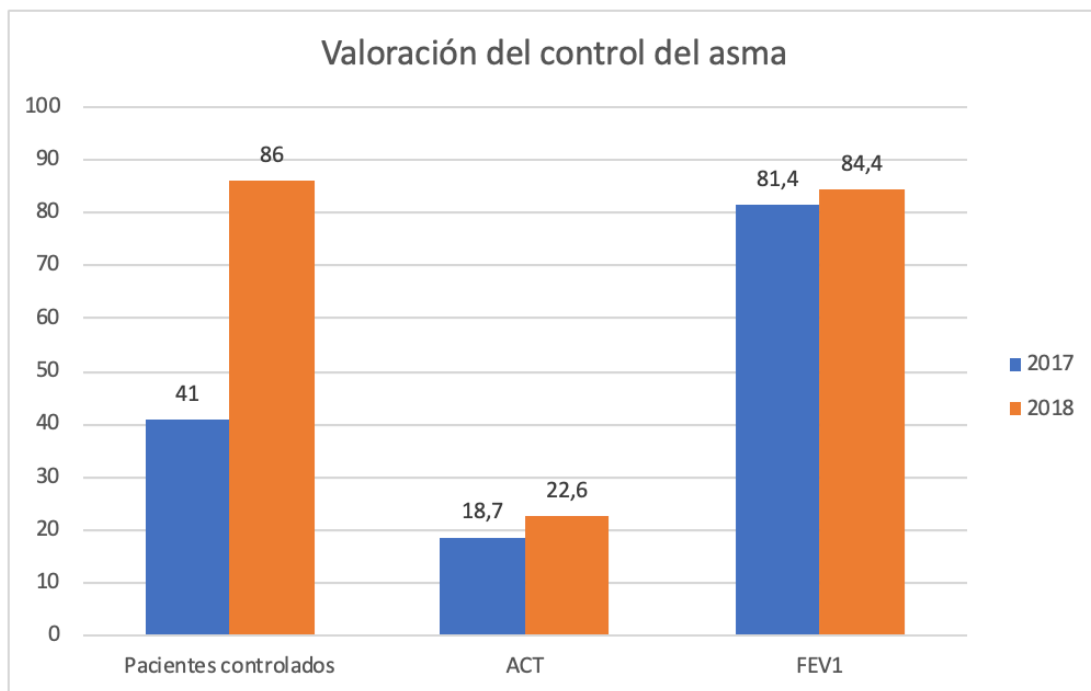
que en el caso anterior, al seguirse los pacientes durante medio años se ha decidido ajustar el coste a este periodo de tiempo; de esta manera, el coste medio para el asma en el estudio será de 766,5 euros; y de 1182,5 en los casos graves. Los costes por hospitalizaciones como consecuencia de las crisis asmáticas es 1555,7, según el estudio COAX (6).

### 3. Resultados y discusión.

#### 3.1. Resultados.

Durante el trabajo, que comprende los meses de junio a diciembre de 2018, se ha seguido a 57 pacientes con un diagnóstico confirmado de asma en la Unidad de Asma de Control Difícil.

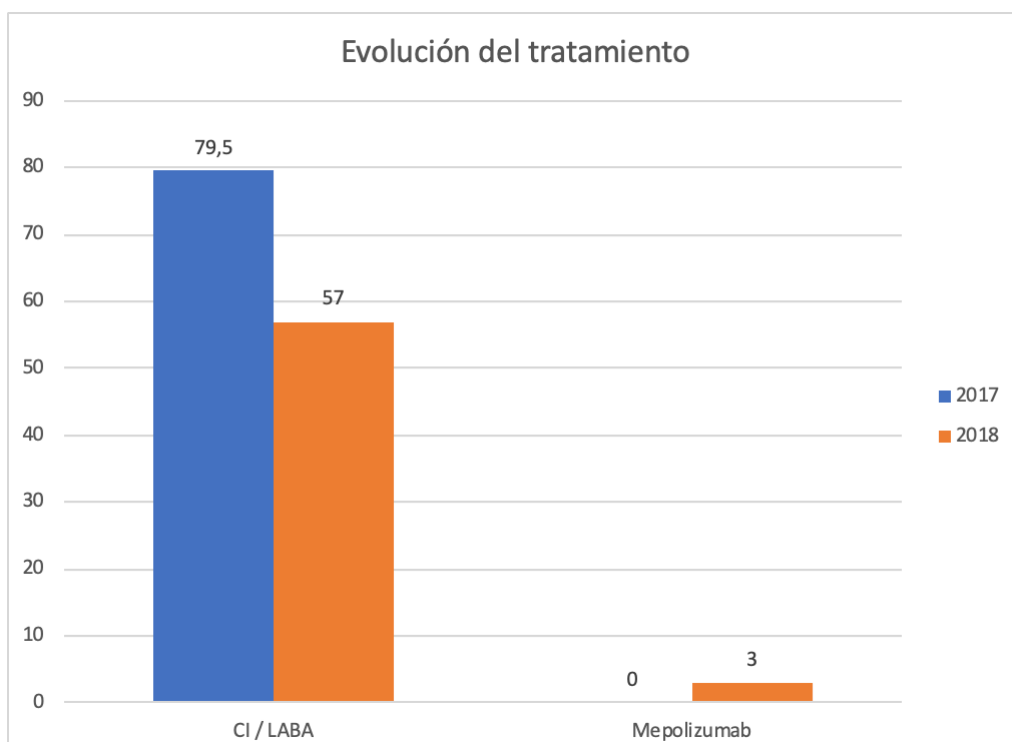
Analizando la evolución clínica de estos enfermos, se observó un aumento significativo del porcentaje de los pacientes controlados, pasando de un 41% en 2017 a un 86% en 2018 sobre el total de los enfermos estudiados a lo largo de estos meses; así como una mejora de los parámetros clínicos estudiados (ACT y FEV1), tal y como se observa en la *gráfica 1*. En cuanto al número de exacerbaciones, hospitalizaciones y visitas a urgencias, se constató una disminución significativa del 85%; se ha registrado un total de 54 días de ingreso relacionados con un empeoramiento del asma pertenecientes a 9 pacientes; mientras que, en 2018, una vez establecida la Unidad, los días de ingreso registrados asociadas a un agravamiento del asma es de 1 día perteneciente a un paciente pediátrico



**Gráfica 1:** comparación de los porcentajes de pacientes controlados y de los parámetros clínicos empleados en su valoración en el año previo (2017) y posterior (2018) al inicio de la Unidad.

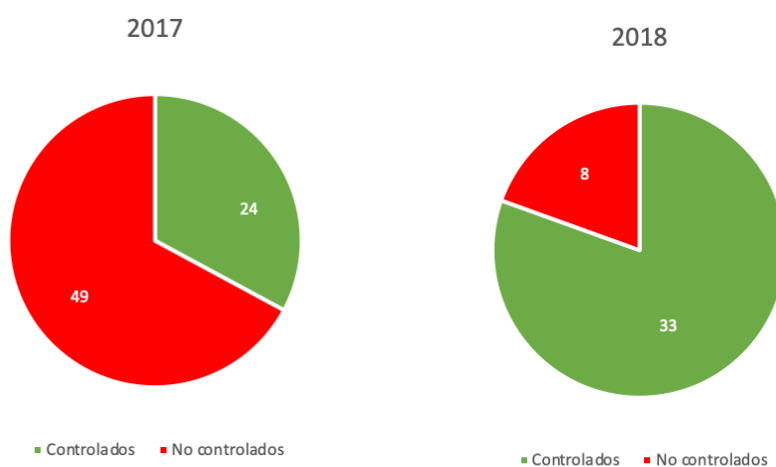
Además, durante el seguimiento de estos pacientes en las consultas monográficas, se ha observado que las principales causas del mal control del asma fueron la mala técnica inhalatoria, la baja adherencia terapéutica, el diagnóstico erróneo de asma y la falta de diagnóstico etiológico.

En lo relacionado al tratamiento, se produjo una disminución del empleo de la combinación de corticoides inhalados junto con agonista  $\beta_2$  adrenérgicos de acción larga inhalados (correspondiente a los escalones 3 y 4 del tratamiento del asma), de un 79,5% en 2017 a un 57% en 2018; por otro lado, se refirió un aumento de la administración de anticuerpos monoclonales (en el caso de esta Unidad se emplea el Mepolizumab) de ningún paciente en 2017 (0%) a un 3% en 2018 (fueron sólo 3 los pacientes que requirieron su uso). Todo esto queda resumido en la *gráfica 2*.

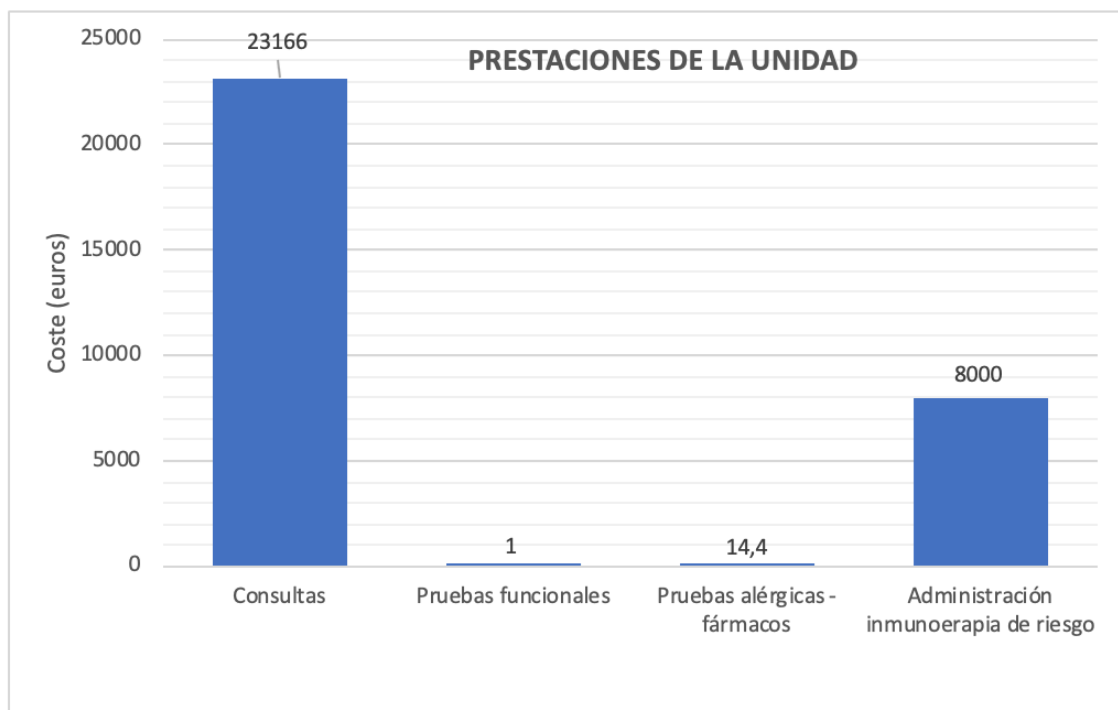


**Gráfica 2:** comparación de los porcentajes de los asmáticos tratados con diferentes tratamientos en el año previo (2017) y posterior (2018) al inicio de la Unidad.

En cuanto al estudio de coste – efectividad, tras el manejo de los pacientes en la Unidad se llegó al control de 25 pacientes previamente no controlados (*gráfica 3*). Los AVAC totales ganados por los 57 pacientes incluidos en el estudio fueron de 2,5 AVAC (una media de 0,04 por paciente). En cuanto a los costes, en la *gráfica 4* se observa el coste adicional que supone el desempeño de una Unidad de estas características. Teniendo en cuenta todo esto, se ha realizado el cálculo de la RCEI (*imagen 4*) que fue de 333,432 euros por paciente controlado en los 6 meses de seguimiento y de 3334,32 euros por AVAC ganado.



**Gráfica 3:** comparación de los 57 pacientes controlados y no controlados en los diferentes momentos del estudio; a la izquierda el año previo a la Unidad (2017) y a la derecha el posterior (2018).



**Gráfica 4:** costes en euros de las prestaciones que ofrece la Unidad. Según la información del Sacyl se considera que una consulta de asma supone 162 euros (la anamnesis y la exploración 161 euros más 1 euro en la de las pruebas funcionales que se realizan en estas consultas, espirometría y medida del FeNO), las pruebas funcionales tienen un coste de 1 euros; la realización de las pruebas cutáneas alérgicas, sería de 3,6 euros y la utilización de inmunoterapia de riesgo sería entorno a los 1000 euros.

### 3.2. Discusión.

Este trabajo ha permitido mostrar que la Unidad de Asma de Control difícil ha mejorado el control del asma de los pacientes seguidos, pasando de un 41% a un 86% (se ha logrado el control de 25 pacientes que previamente no lo estaban). Se ha comprobado también una mejora significativa de los parámetros funcionales estudiados: el cuestionario ACT aumentó de un 18,7 a un 22,6; y el FEV<sub>1</sub> (volumen espiratorio forzado en el primer segundo) respecto del teórico, de un 81,4% a un 84,4%. Esta mejora en el control de los pacientes, se reflejó también en una mejora en las exacerbaciones, las visitas a urgencias y las hospitalizaciones, disminuyendo de manera significativa en un 85%.

En lo relativo a los costes, aunque se ha demostrado una disminución del coste asociado a las crisis asmáticas y a la hospitalización que requieren estos pacientes, se ha observado un aumento del gasto derivado del mayor número de pruebas diagnósticas que se realizan en las consultas monográficas para asegurar un buen seguimiento de los pacientes; así como también, del derivado de la medicación, principalmente del

empleo de anticuerpos monoclonales (Mepolizumab), como se puede observar en la *gráfica 3*. Cada AVAC adicional ganado por cada paciente cuyo manejo se ha realizado en esta Unidad durante los 6 meses de seguimiento, representa un coste anual de 3334,32 euros; situado por debajo del umbral de 30000 euros / AVAC, es decir, que presenta un coste – efectividad favorable.

En cuanto al tratamiento se ha observado una disminución del uso de la combinación de corticoides inhalados junto con agonista  $\beta 2$  adrenérgicos de acción larga inhalados de un 79,5% a un 57%, según va mejorando el control del asma de estos pacientes. Se produce además la introducción de anticuerpos monoclonales (Mepolizumab) para el tratamiento de los pacientes mal controlados (aumentó un 3%), siguiendo las guías de actuación. En un futuro, estas Unidades podrían ser la base de nuevo estudios en sobre el empleo de nuevas técnicas para el manejo del asma.

Aunque este trabajo ha demostrado datos significativos sobre la introducción de la Unidad de Asma de Control difícil en el manejo de estos pacientes dentro de los servicios que ofrece un hospital, el tamaño muestral y el tiempo de seguimiento no han permitido arrojar más información sobre el funcionamiento y las ventajas que conllevaría su implementación. En un futuro, con el seguimiento de un mayor número de pacientes que permitan la recogida de un mayor número de datos, se podrán hacer estudios mucho más interesantes y con unos resultados más significativos.

En conclusión, es innegable que el funcionamiento de la Unidad de Asma de Control Difícil ha permitido grandes beneficios en el manejo de estos pacientes, como se ha demostrado con la disminución significativa de un 85% de las exacerbaciones y de los ingresos hospitalarios; así como un aumento del número de pacientes controlados; con un balance de costo-efectividad positivo. Todo ello ha sido posible gracias al exhaustivo seguimiento de los pacientes (gracias a la realización de un mayor número de pruebas diagnósticas) y a la educación impartida en las consultas monográficas, proporcionarles una serie de conocimientos y recursos de utilidad para su autocuidado, haciéndoles participes de las decisiones terapéuticas. De esta manera, se permite la optimización de los recursos disponibles y de la atención sanitaria.

#### 4. Conclusiones.

- 1) En España, un 5% de los enfermos asmáticos padecen asma de control difícil; y el 70% de los gastos anuales derivados del asma corresponde a estos pacientes.
- 2) La Unidad de Asma de Control Difícil ofrece una serie de recursos que permite el mejor seguimiento de los pacientes que cursan con dicha enfermedad. Entre ellos, cabe destacar la implementación de consultas específicas de mayor duración (unos 30 minutos), que permiten la realización de un estudio personalizado que nos lleve al reconocimiento de las necesidades terapéuticas de cada enfermo y llevar a cabo intervenciones farmacológicas o conductuales individualizadas. Todo esto permite, también, crear un plan de educación específico para cada paciente y unas medidas de autocuidado, de gran importancia para el control de la enfermedad.
- 3) Durante el seguimiento de estos pacientes, se ha observado que las principales causas del mal control del asma fueron la mala técnica inhalatoria, la baja adherencia terapéutica, el diagnóstico erróneo de asma y la falta de diagnóstico etiológico.
- 4) El estudio observacional realizado ha demostrado que la Unidad de Asma de Control Difícil ha permitido un aumento del control de estos asmáticos (de un 41% en el año previo a un 86% en el posterior) así como de sus parámetros analíticos (ACT y FEV<sub>1</sub>). Todo esto ha hecho posible una disminución del número de exacerbaciones, del número de las visitas a urgencias y del número de ingresos en un 85%.
- 5) En cuanto al coste – efectividad, se ha medido con la relación coste – efectividad incremental (RCEI) que fue de 333,432 euros por paciente controlado en los 6 meses de seguimiento y de 3334,32 euros por AVAC ganado; demostrando un balance coste – efectividad favorable.
- 6) El funcionamiento de la Unidad de Asma de Control Difícil ha permitido grandes beneficios en el manejo de estos pacientes, como se ha demostrado con la disminución significativa de un 85% de las exacerbaciones y de los ingresos hospitalarios; así como un aumento del número de pacientes controlados; con un balance de costo-efectividad positivo

## 5. Bibliografía.

- (1) Farreras, Rozman. Medicina Interna. XVII Edición. Barcelona: Elsevier; c2012. 651p. Vol.1. Enfermedades de las vías aéreas.
- (2) Farreras, Rozman. Medicina Interna. XVII Edición. Barcelona: Elsevier; c2012. 652p. Vol.1. Enfermedades de las vías aéreas.
- (3) V. Sobradillo, M. Miravittles, C.A. Jiménez, R. Gabriel, J.L. Viejo, J.F. Masa, L. Fernández-Fau, C. Villasante. Estudio IBERPOC en España: prevalencia de síntomas respiratorios habituales y de limitación crónica al flujo aéreo. Arch. Bronconeumol [Internet]. 1999; 35(4): 159-66. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>.
- (4) Guía Española para el Manejo del Asma. GEMA [Internet]. Madrid: Área de Asma de SEPAR. Luzán 5, S. A. de Ediciones; c2009, 90-91p. Disponible: [www.gemasma.com](http://www.gemasma.com).
- (5) Eva Martínez-Moragón, Joan Serra-Batlles, Alfredo De Diego, Marta Palop, Pere Casan, Carlos Rubio-Terrés, Concepción Pellicer. Coste económico del paciente asmático en España (estudio AsmaCost). Arch. Bronconeumol [Internet]. 2009; 45(10): 481 – 486. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>.
- (6) L. Borderías Clau, M. Zabaleta Murguionda, J.A. Riesco Miranda, C. Pellicer Ciscar, J.R. Hernández Hernández, T. Carrillo Díaz y G. Lumbreras García. Coste y manejo de una crisis asmática en el ámbito hospitalario de nuestro medio (estudio COAX en servicios hospitalarios). Arch. Bronconeumol [Internet]. 2005; 41(6): 313 – 321. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>.
- (7) A. López-Viña, R. Agüero-Balbín, JL. Aller-Álvarez, T. Bazús-González, FB. García-Cosío, A. de Diego-Damiá, E. Martínez-Moragón, A. Pereira-Vega, V. Plaza-Moral, G. Rodríguez-Trigo, JR. Villa-Asensi. Normativa para el asma de control difícil (Normativa SEPAR). Arch. Bronconeumol [Internet]. 2005; 41(9): 513 – 523. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>.
- (8) Guía Española para el Manejo del Asma. GEMA [Internet]. Madrid: Área de Asma de SEPAR. Luzán 5, S. A. de Ediciones; c2009, 43-57p. Disponible: [www.gemasma.com](http://www.gemasma.com).
- (9) Francisco-Javier González-Barcala, Nuria García-Couceiro y David Facal. Educación en asma. Arch Bronconeumol [Internet]. 2016; 52(11): 543–544. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>.
- (10) Doz M, Chouaid C, Com-Ruelle L, Calvo E, Brosa M, Robert J, et al. The association between asthma control, health care costs, and quality of life in France

- and Spain. BMC Pulm Med. 2013; 13:15. Disponible en: <https://bmcpulmed.biomedcentral.com>.
- (11) Cock ED, Miravittles M, González-Juanatey JR, Azanza-Perea JR. Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. *Pharmacoeconomics Span Res Artic.* 2007; 4:97–107.
  - Luis A. Pérez de Llano, Renata Villoro, María Merino, María del Carmen Gómez Neira, Camino Muñiz y Álvaro Hidalgo. Coste – efectividad de una unidad monográfica de asma. *Arch Bronconeumol [Internet]*. 2016; 52(4): 196–203. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>.



## ANEXO I: CUESTIONARIO CONTROL DEL ASMA (ACT):

### Cuestionario de CONTROL DEL ASMA (ACT™)

Este cuestionario ha sido diseñado para ayudarle a describir su asma y cómo esta influye en cómo se encuentra y en lo que usted puede hacer.

Para rellenarlo, **marque con una X la casilla que mejor describa su respuesta.**

- 1.** En las últimas 4 semanas, ¿durante cuánto tiempo le ha impedido el asma completar sus actividades habituales en el trabajo, la escuela o el hogar?

Siempre  (1 punto)  
Casi siempre  (2 puntos)  
A veces  (3 puntos)  
Pocas veces  (4 puntos)  
Nunca  (5 puntos)

- 2.** Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha notado que le faltaba el aire?

Más de una vez al día  (1 punto)  
Una vez al día  (2 puntos)  
De 3 a 6 veces por semana  (3 puntos)  
Una o 2 veces por semana  (4 puntos)  
Nunca  (5 puntos)

- 3.** Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia le han despertado por la noche o más temprano de lo habitual por la mañana sus síntomas de asma (sibilancias/pitidos, tos, falta de aire, opresión en el pecho o dolor)?

4 o más noches por semana  (1 punto)  
De 2 a 3 noches por semana  (2 puntos)  
Una vez por semana  (3 puntos)  
Una o dos veces  (4 puntos)  
Nunca  (5 puntos)

- 4.** Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha utilizado su inhalador o nebulizador de medicación de rescate (por ej., Salbutamol)?

3 o más veces al día  (1 punto)  
1 o 2 veces al día  (2 puntos)  
2 o 3 veces por semana  (3 puntos)  
Una vez por semana o menos  (4 puntos)  
Nunca  (5 puntos)

- 5.** ¿En qué medida diría que su asma ha estado controlada durante las últimas 4 semanas?

Nada controlada  (1 punto)  
Mal controlada  (2 puntos)  
Algo controlada  (3 puntos)  
Bien controlada  (4 puntos)  
Totalmente controlada  (5 puntos)

Total

# ANEXO II: PÓSTER:



Universidad de Valladolid  
Facultad de Medicina

## UNIDAD DE ASMA DIFÍCIL: INVESTIGACIÓN SOBRE FACTORES ETIOLÓGICOS DE AGRAVAMIENTO

Autoría: Ana Santa Olaya García  
Tutor: Dra. Alicia Armentia Medina

### INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El asma de difícil control engloba a todos aquellos pacientes con asma cuya enfermedad se caracteriza por ser agresiva y estar mal controlada, a pesar de seguir un tratamiento adecuado y ajustado a su clínica. Supone el 5% del total de los pacientes asmáticos y consume un 70% del total de los costes derivados de esta enfermedad. Para proporcionar un mayor control de estos pacientes, se ha creado la Unidad de Asma de Control Difícil; la cual mejora el manejo de estos enfermos, gracias al estrecho seguimiento en las consultas monográficas específicas de mayor duración, aumentando el número de pruebas diagnósticas y mejorando la adherencia terapéutica; también se encarga de impartir un plan de educación, que proporciona a los pacientes una serie de conocimientos y recursos de utilidad para su autocuidado, haciéndoles partícipes de las decisiones terapéuticas.

**OBJETIVOS:** Se trata de un estudio observacional cuyo objetivo es valorar el coste – efectividad (sólo de los costes directos) de la implementación de la Unidad de Asma de Control Difícil en el manejo de estos pacientes durante los seis primeros meses de su puesta en funcionamiento (de junio a diciembre de 2018). Además, el estrecho seguimiento de estos enfermos en las consultas monográficas, permite reconocer los principales factores de agravamiento.

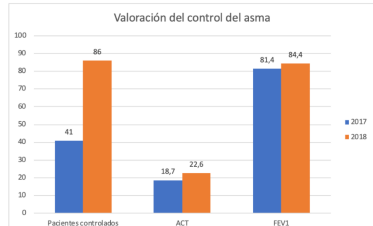
### MATERIAL Y MÉTODOS



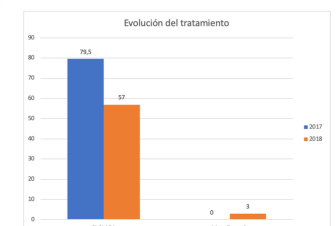
Imagen 2: recursos materiales de la Unidad de Asma de Control Difícil: a la derecha se puede observar el espirómetro y a la izquierda un equipo portátil NIOX para la determinación del óxido nítrico en aire espirado.

Imagen 3: esquema resumen del funcionamiento de la Unidad de Asma de Control Difícil.

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN



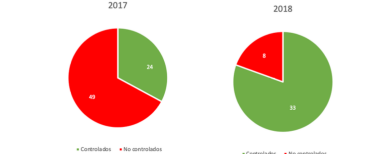
Gráfica 1: comparación de los porcentajes de pacientes controlados y de los parámetros clínicos empleados en su valoración en el año previo (2017) y posterior (2018) al inicio de la Unidad.



Gráfica 2: comparación de los porcentajes de los sintomáticos tratados con diferentes tratamientos en el año previo (2017) y posterior (2018) al inicio de la Unidad.



Gráfica 4: costes en euros de las prestaciones que ofrece la Unidad. Según la información del *Sagui* se considera que una consulta de asma supone 182 euros (la anamnesis y la exploración 161 euros más 1 euro en la de las pruebas funcionales que se realizan en estas consultas, espirometría y medida del GEMC), las pruebas funcionales tienen un coste de 1 euro; la realización de las pruebas cutáneas alérgicas, sería de 3,6 euros y la utilización de inmunoterapia de riesgo sería entorno a los 1000 euros.



Gráfica 3: comparación de los 57 pacientes controlados y no controlados en los diferentes momentos del estudio; a la izquierda el año previo a la Unidad (2017) y a la derecha el posterior (2018).

$$RCEI = \frac{C2 - C1}{E2 - E1} = \frac{333.432 \text{ euros por paciente controlado en los 6 meses de seguimiento} - 2.5 \text{ AVAC ganados}}{333.432 \text{ euros por AVAC ganado} - 0,04 \text{ por AVAC}} = \frac{333.432 \text{ euros por paciente controlado en los 6 meses de seguimiento}}{333.432 \text{ euros por AVAC ganado} - 0,04 \text{ por AVAC}}$$

### CONCLUSIONES

- En España, un 5% de los enfermos asmáticos padecen asma de control difícil; y el 70% de los gastos anuales derivados del asma corresponde a estos pacientes.
- La Unidad de Asma de Control Difícil ofrece una serie de recursos que permite el mejor seguimiento de los pacientes que cursan con dicha enfermedad. Entre ellos, cabe destacar la implementación de consultas específicas de mayor duración (unos 30 minutos), que permiten la realización de un estudio personalizado que nos lleve al reconocimiento de las necesidades terapéuticas de cada enfermo y llevar a cabo intervenciones farmacológicas o conductuales individualizadas. Todo esto permite, también, crear un plan de educación específico para cada paciente y unas medidas de autocuidado, de gran importancia para el control de la enfermedad.
- Durante el seguimiento de estos pacientes, se ha observado que las principales causas del mal control del asma fueron la mala técnica inhalatoria, la baja adherencia terapéutica, el diagnóstico erróneo de asma y la falta de diagnóstico etiológico.
- El estudio observacional realizado ha demostrado que la Unidad de Asma de Control Difícil ha permitido un aumento del control de estos asmáticos (de un 41% en el año previo a un 86% en el posterior) así como de sus parámetros analíticos (ACT y FEV1). Todo esto ha hecho posible una disminución del número de exacerbaciones, del número de las visitas a urgencias y del número de ingresos en un 85%.
- En cuanto al coste – efectividad, se ha medido con la relación coste – efectividad incremental (RCEI) que fue de 333.432 euros por paciente controlado en los 6 meses de seguimiento y de 3334,32 euros por AVAC ganado; demostrando un balance coste – efectividad favorable.
- El funcionamiento de la Unidad de Asma de Control Difícil ha permitido grandes beneficios en el manejo de estos pacientes, como se ha demostrado con la disminución significativa de un 85% de las exacerbaciones y de los ingresos hospitalarios; así como un aumento del número de pacientes controlados; con un balance de coste-efectividad positivo.

**Bibliografía:**

- Farreras, Roman. Medicina Interna. XVII Edición. Barcelona: Elsevier; 2012: 651-652p. Vol. 1. Enfermedades de las vías aéreas.
- V. Sobornola, M. Miravet, C.A., Jiménez, R., Gabriel, J.J., Vago, J.F., Mas, L., Ferrández-Fau, C., Vilanova. Estudio RESPOC en España: prevalencia de síntomas respiratorios habituales y de limitación crónica al flujo aéreo. Arch. Bronconeumol [Internet]. 1999; 35(4): 199-206. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>
- Guía Española para el Manejo del Asma. GEMA [Internet]. Madrid: Área de Asma de SERPAC, Lucar, S. A. de Ediciones; (2009). 43-57p; 90-91p. Disponible: [www.gemasasma.com](http://www.gemasasma.com)
- Eva Martínez-Moragón, Joan Serra-Batlle, Alfredo De Diego, María Páez, Pure Casan, Carlos Rubio-Tarín, Concepción Pellicer. Coste económico del paciente asmático (estudio AsmaCost). Arch. Bronconeumol [Internet]. 2009; 45(10): 881-886. Disponible en: <http://www.archbronconeumol.org>
- L. Borrietas Clau, M. Zabala Murgoitio, J.A. Risco Miranda, C. Pellicer Clotat, J.R. Hernández Hernández, T. Carrillo Díaz y D. Lombres García. Coste y manejo de una crisis asmática en el ámbito hospitalario de nuestro medio (estudio COX) en servicios hospitalarios. Arch. Bronconeumol [Internet]. 2008; 44(9): 313-321. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>
- A. López-Vila, R. Aguirre-Batán, J. Aller-Avarez, T. Basco-González, F.B. García-Cosío, A. de Diego-Damián, E. Martínez-Moragón, A. Parais-Vega, V. Plaza-Moral, O. Rodríguez-Trigo, JR. Villa-Arenal. Normativa para el asma de control difícil (Normativa SERPAC). Arch. Bronconeumol [Internet]. 2005; 41(9): 515-523. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>
- Francisco-Javier González-Barcala, Nerea García-Couceiro y David Facal. Educación en asma. Arch Bronconeumol [Internet]. 2016; 52(11): 543-544. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org>
- Diaz M, Chouaf C, Corra-Buella L, Calvo E, Bross M, Robert J, et al. The association between asthma control, health care costs, and quality of life in France and Spain. BMC Prim Med. 2013; 13:15. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1745-7214-13-15>
- Caja ED. Miravet M, González-Juanatey JR, Azanza-Pérez JR. Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. Pharmacoeconomics Spain Res Arch. 2007; 4:97-107

¿Qué ha permitido este trabajo?	
<b>Control de los pacientes</b>	<p><b>Ha mejorado el control del asma:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 25 pacientes controlados (pasando de un 41% a un 86%)</li> <li>- ACT aumentó de un 18,7 a un 22,6.</li> <li>- FEV1 (respecto del teórico) de un 81,4% a un 84,4%.</li> <li>- Mejora en las exacerbaciones, las visitas a urgencias y las hospitalizaciones, disminuyendo de manera significativa en un 85%.</li> </ul>
<b>Coste – efectividad</b>	<p><b>Coste – efectividad favorable:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumento del gasto derivado del mayor número de pruebas diagnósticas y del derivado de la medicación (Mediosuab).</li> <li>- Cada AVAC adicional ganado por cada paciente cuyo manejo se ha realizado en esta Unidad durante los 6 meses de seguimiento representa un coste anual de 3334,32 euros.</li> </ul>
<b>Factores agravantes</b>	<p>Las principales causas del mal control del asma fueron la mala técnica inhalatoria, la baja adherencia terapéutica, el diagnóstico erróneo de asma y la falta de diagnóstico etiológico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> <li>- Poco tiempo de seguimiento.</li> </ul>
<b>A mejorar...</b>	