



Original

Validación externa de las recomendaciones del Consenso multidisciplinar sobre Terapia Inhalada

Vicente Plaza^{a,*}, Myriam Calle^b, Jesús Molina^c, Santiago Quirce^d, Joaquín Sanchis^a, José Luis Viejo^e y Fernando Caballero^f

^a Servicio de Neumología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^b Servicio de Neumología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, España

^c Centro de Salud Francia I, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España

^d Servicio de Alergología, IdiPAZ, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^e Servicio de Neumología, Complejo Asistencial Universitario de Burgos, Burgos, España

^f Unidad de Investigación, Facultad de Medicina, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 25 de octubre de 2011

Aceptado el 9 de enero de 2012

On-line el 2 de marzo de 2012

Palabras clave:

Terapia inhalada

Inhaladores

Inhalador de cartucho presurizado

Inhalador de polvo multidosis

Nebulizadores

Enfermedades respiratorias obstructivas

Consenso

RESUMEN

El conocimiento de los profesionales y la destreza de los pacientes en el uso de los dispositivos inhalados continúa siendo deficiente.

Objetivo: Validación externa por un grupo de expertos de unas recomendaciones clínicas prácticas elaboradas para la mejora del conocimiento y del uso de la terapia inhalada.

Métodos: Tras una revisión bibliográfica sobre terapia inhalada se propusieron 40 recomendaciones clínicas. Se utilizó el método Delphi modificado en dos rondas para contrastar las opiniones de un panel de 59 expertos sobre dichas recomendaciones. Estas estaban agrupadas en 8 áreas: aspectos generales (4), fármacos inhalados (9), cartucho presurizado y cámaras espaciadoras (6), inhaladores de polvo (4), nebulizadores (3), dispositivos para ventilación mecánica (3), inhaladores para el niño (5) y aspectos relacionados con el cumplimiento y la educación (6).

Resultados: Tras la primera ronda del panel se apreció un consenso en la aceptación de 35 de las 40 recomendaciones analizadas. Al final de la segunda ronda se alcanzó el acuerdo en 39 (97,5%). En 8 (20%) el consenso fue por unanimidad (100%). El ítem 14 fue suprimido de las recomendaciones al no alcanzarse el consenso.

Conclusiones: La valoración externa por expertos en terapia inhalada constató un elevado nivel de acuerdo con las recomendaciones clínicas propuestas. Este consenso proporciona un instrumento que podría contribuir a la mejora futura en el uso de los inhaladores en nuestro ámbito.

© 2011 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

External Validation of the Recommendations of the Multidisciplinary Consensus About Inhaled Therapies

ABSTRACT

The understanding of physicians and the skill of patients in the use of inhalers continues to be inadequate. **Objective:** The external validation, by an expert panel, of practical clinical recommendations that had been developed in order to improve the knowledge and understanding of correct inhaled therapy use.

Methods: After a bibliographic review about inhaled therapies, 40 clinical recommendations were proposed. A two-round modified Delphi consensus was used to compare the opinions of a panel of 59 experts about the recommendations, which were grouped into 8 areas: general aspects (4), inhaled drugs (9), pressurized metered-dose and spacer inhalers (6), powder inhalers (4), nebulizers (3), devices for mechanical ventilation (3), inhalers for children (5) and issues related with compliance and education (6).

Keywords:

Inhaled therapy

Inhalers

Metered dose inhaler

Dry powder inhaler

Nebulizers

Obstructive respiratory diseases

Consensus

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: vplaza@santpau.cat (V. Plaza).

Results: After the first round of the consensus panel, 35 of the 40 recommendations analyzed were accepted. At the end of round 2, agreement was reached in 39 (97.5%). In 8 (20%), the consensus was unanimous (100%). Item 14 was deleted from the recommendations as consensus was not reached.

Conclusions: The external validation by experts in inhaled therapy found a high level of agreement with the clinical recommendations proposed. This consensus provides a tool that could contribute to the improved use of inhalers in our country in the future.

© 2011 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El uso de fármacos en aerosol para el tratamiento de las enfermedades respiratorias se ha generalizado ampliamente desde su introducción en la década de los sesenta del pasado siglo. La vía inhalada hoy es la ruta de elección para la administración de fármacos que deben actuar directamente en el árbol bronquial, en particular broncodilatadores y antiinflamatorios. En consecuencia, las guías de práctica clínica habitual recomiendan el uso de la vía inhalada para el tratamiento de las enfermedades respiratorias obstructivas¹⁻³. Su principal inconveniente es que una gran proporción de los pacientes que los utilizan lo hacen de forma incorrecta, lo cual puede ocasionar una falta de eficacia terapéutica y un insuficiente control de la enfermedad^{4,5}. Esta contrariedad obliga a efectuar un esfuerzo suplementario para educar y adiestrar adecuadamente a los pacientes en el correcto uso de los inhaladores. Todas las guías de práctica clínica de asma y de EPOC dedican una especial atención a dicha actividad, constituyendo uno de los ejes básicos de sus programas de educación¹⁻³. Al ser los profesionales sanitarios los responsables de la educación de sus pacientes, obliga a que los médicos y enfermeras habitualmente implicados en la gestión clínica de los enfermos respiratorios estén familiarizados con los pormenores de la terapia inhalada y de los dispositivos inhalatorios. No obstante, la realidad es decepcionante. Múltiples estudios^{6,7} realizados en los últimos 20 años han mostrado de forma consistente que la mayoría de los médicos que prescriben inhaladores, independientemente del tipo de dispositivo considerado, desconocían su uso correcto. Y aún peor si cabe, la constatación de que dicho desconocimiento no parece haber mejorado recientemente⁸⁻¹⁰, a pesar de los esfuerzos docentes realizados por las sociedades científicas y grupos de trabajo por mejorarlo^{11,12}.

En una reciente encuesta cumplimentada por 1.514 médicos españoles, de diferentes especialidades, se constató que hasta el 86% de los entrevistados mostró un insuficiente nivel de conocimientos sobre la terapia inhalada¹⁰. Dada la gravedad y la persistencia de las deficiencias observadas, los miembros del Comité Científico de dicho estudio, formado por un grupo multidisciplinar de médicos sensibilizados en el tema (anexo 1), decidimos promover un proyecto docente para la mejora del conocimiento sobre la terapia inhalada y los inhaladores, entre los profesionales sanitarios españoles, el Proyecto Terapia Inhalada. Como muestra de que el problema sigue siendo actual y de alcance internacional, dicha iniciativa coincide casual y temporalmente con la reciente publicación del consenso de la European Respiratory Society y la International Society for Aerosols in Medicine (ERS/ISAM Task Force Report)¹³, en la que se actualiza el conocimiento global sobre el tema. Entre otras acciones del Proyecto Terapia Inhalada, se elaboró una monografía específica sobre el tema¹⁴, de la que se tomaron las recomendaciones clínicas prácticas que los autores de cada capítulo redactaron. Con el ánimo de presentar un Consenso de alcance nacional sobre el manejo apropiado de la terapia inhalada, que pueda servir en el futuro para mejorar la actuación de nuestros profesionales sanitarios (médicos y personal de enfermería), el presente trabajo tuvo como objetivo validar, mediante el método Delphi, y por un grupo de expertos ajenos a la redacción de la monografía antes mencionada, las recomendaciones propuestas en ella.

Material y método

Diseño

Estudio diseñado para validar un consenso formado por un grupo de recomendaciones prácticas sobre terapia inhalada e inhaladores, mediante el método Delphi modificado en dos rondas, por un panel externo de expertos.

Fases del consenso

Tal y como se resume en la figura 1, el consenso y su validación se desarrollaron en cuatro fases correlativas:

- **Fase I.** Elaboración del borrador inicial de las recomendaciones. Tras la constitución del Comité Científico del Proyecto Terapia Inhalada (Madrid, enero de 2010), se plantearon sus objetivos y las acciones a realizar. Entre estas la edición de una monografía específica, «Terapia inhalada. Teoría y práctica»¹⁴. Se elaboró el índice y se seleccionaron los autores (anexo 1) de los capítulos de la monografía. En su elección primaron criterios de calidad científica y experiencia personal en el capítulo o subcapítulo convenido. Además, se les solicitó que al final de cada capítulo propusiesen un número reducido de recomendaciones prácticas, basadas en la evidencia o en pruebas científicas publicadas.
- **Fase II.** Redacción de las recomendaciones iniciales (julio de 2010). Tal y como se describe más adelante, se sintetizaron las recomendaciones provenientes de la monografía, en los 40 ítems base del consenso. Con estos se confeccionó el cuestionario utilizado posteriormente en la fase III de la validación externa mediante el método Delphi.
- **Fase III.** Validación externa por un panel multidisciplinar experto de las 40 recomendaciones iniciales. El panel estuvo formado por 59 expertos (anexo 1) que no habían participado previamente en la redacción de la monografía. La validación se efectuó mediante el método Delphi modificado de dos rondas. Se remitió a los panelistas el cuestionario en dos rondas, con procesamiento intermedio de sus opiniones e informe a los participantes. El trabajo de campo se desarrolló durante 6 semanas durante los meses de septiembre y octubre de 2010, empleando el correo electrónico como vía de distribución y recogida de formularios.
- **Fase IV.** Redacción y consenso final de las recomendaciones tras su validación externa. Se efectuó un análisis de los resultados de la encuesta Delphi, que fueron discutidos en una reunión presencial (Madrid, diciembre de 2010), a la que se invitó a la totalidad de los 78 participantes en el consenso (redactores de la monografía, revisores externos del análisis Delphi y miembros del Comité Científico).

Selección de los miembros del panel experto externo

El panel fue seleccionado por el Comité Científico. Los criterios de inclusión empleados en su elección fueron: experiencia clínica contrastada en la asistencia e investigación clínica en asma o EPOC, y participación destacada en la docencia o en la investigación

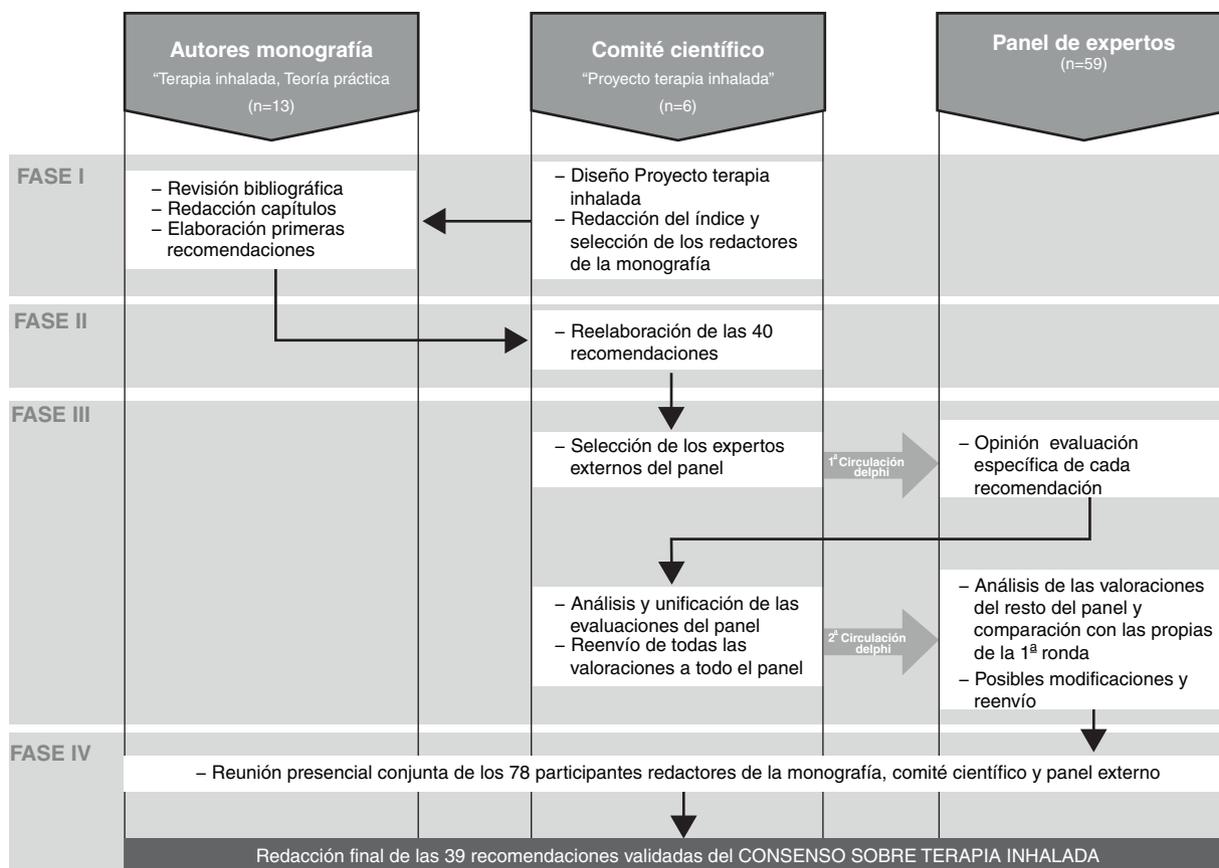


Figura 1. Diagrama de flujos seguido en las cuatro fases de la elaboración de las recomendaciones del Consenso sobre Terapia Inhalada. En la fase I se editó una monografía («Terapia inhalada. Teoría y práctica»¹⁴) en la que se solicitó a los 13 autores participantes que propusiesen recomendaciones prácticas de cada uno de los capítulos elaborados. En la fase II, los 6 miembros del Comité Científico del proyecto sintetizaron las anteriores recomendaciones en los 40 ítems base del consenso. En la fase III, 59 expertos que no habían participado en la monografía efectuaron la validación, mediante el método Delphi modificado, de 39 de las 40 recomendaciones propuestas. Y en la fase IV se efectuó un análisis de los resultados de la encuesta Delphi, que fueron discutidos en una reunión presencial por la totalidad de los 78 participantes en las cuatro fases del consenso.

referente a inhaladores y técnicas de inhalación. El único criterio de exclusión utilizado fue que no hubieran intervenido en la redacción de la monografía. Para su identificación se empleó una estrategia en «bola de nieve» a partir de los contactos personales de los miembros del Comité, quienes a su vez propusieron nuevos candidatos referentes en el tema en su entorno profesional. Tras este proceso, se invitó mediante carta a 60 profesionales, 59 de los cuales aceptaron participar (anexo 1).

El método Delphi

En el presente estudio se ha empleado el método Delphi modificado¹⁵, una técnica estructurada de consenso profesional, variante del procedimiento original desarrollado por Dalkey et al. en Rand Corporation^{16,17}, que mantiene sus principales ventajas frente a otras alternativas técnicas (como las conferencias de consenso, los grupos nominales o las reuniones no estructuradas) y resuelve algunas de sus limitaciones¹⁸. No obstante, algunos inconvenientes del método Delphi modificado son la dificultad para matizar o aclarar las valoraciones personales expresadas, la necesidad de una profunda implicación de los participantes en el proyecto para lograr altas tasas de respuesta, y el hecho de no ser un método exento de posibles influencias de sus promotores (en la elección del panel de expertos y en la discusión de los resultados). Para controlar estos riesgos, el presente trabajo ha sido planificado y codirigido por un equipo investigador multicéntrico de distinta procedencia e intereses, que ha seguido procedimientos sistematizados y objetivos para la selección de panelistas (método «bola de nieve»¹⁹) y en el análisis estadístico e interpretación de resultados^{20,21}.

Elaboración del cuestionario utilizado en la encuesta Delphi del estudio

El Comité Científico impulsor del proyecto, con la colaboración de un asesor metodológico externo, elaboró durante la fase II del proyecto la selección de los contenidos del cuestionario Delphi. Estos se obtuvieron a partir de un número indeterminado de ítems previamente solicitados a los redactores de cada uno de los capítulos de la monografía¹⁴ en la que se basó el proyecto.

El listado preliminar de ítems recibidos de cada redactor fue sometido a un proceso de selección, revisión y, en su caso, adaptación, hasta lograr una versión satisfactoria para todos los miembros del comité. Cada ítem finalmente seleccionado era una aseveración (afirmativa o negativa) que recogía un criterio profesional o una recomendación clínica para la mejora de la utilización de la terapia inhalada, en cualquier aspecto de interés o controversia.

La versión final del cuestionario incluyó 40 ítems (tabla 1), agrupados en las siguientes 8 áreas temáticas: conceptos generales (4 ítems), fármacos inhalados (9 ítems), cartucho presurizado (pMDI) y cámaras espaciadoras (6 ítems), inhaladores de polvo (DPI) (4 ítems), nebulizadores (3 ítems), dispositivos para equipos de ventilación mecánica (3 ítems), inhaladores para el lactante y el niño (5 ítems), y cumplimiento terapéutico y aspectos educativos (6 ítems).

Se propuso un solo tipo de escala valorativa para todas las cuestiones, ordinal tipo Likert de nueve puntos (mínimo 1, pleno desacuerdo; y máximo 9, pleno acuerdo), según el formato desarrollado en UCLA-Rand Corporation para el método de evaluación del uso apropiado de tecnología sanitaria^{16,17}. Las categorías de

Tabla 1
Recomendaciones del Consenso multidisciplinar sobre Terapia Inhalada y resultados obtenidos en cada uno de los ítems del cuestionario Delphi evaluado por el panel de expertos externo. El ítem 14 fue finalmente retirado por no haber alcanzado el consenso

	Mediana	Media	% Desacuerdo	% Ni acuerdo ni desacuerdo	% Acuerdo
I. Conceptos generales					
1. La vía inhalatoria para la administración de fármacos en aerosol es la de elección para el tratamiento de las enfermedades respiratorias obstructivas (fundamentalmente, porque precisa una menor cantidad de fármaco, estos actúan de forma inmediata, y ocasiona menos y más leves efectos secundarios, en comparación con los de la vía sistémica).	9	8,71	0	0	100
2. El tamaño de la partícula es el factor condicionante de mayor relevancia para el correcto depósito de los fármacos inhalados en el árbol bronquial. Otros factores que lo condicionan son el volumen de aire inhalado, la velocidad de inhalación, las características anatómicas del paciente y el generador del aerosol.	8	8,11	1,8	0	98,2
3. Por motivos ecológicos, no se deberían emplear inhaladores que contengan clorofluorocarbonos (CFC), utilizando como alternativa los de polvo seco (en unidosis o multidosis), o los inhaladores con hidrofluoroalcanos (HFA), dispositivos que cumplen con el Protocolo de Montreal 1987.	9	8,58	0	0	100
4. Los profesionales de la salud que prescriben o supervisan los distintos sistemas de inhalación deben conocer su funcionamiento y la técnica de inhalación correcta.	9	8,93	0	0	100
II. Fármacos inhalados					
5. En pacientes con una EPOC y síntomas ocasionales, el tratamiento con broncodilatadores de acción corta, a demanda, reduce los síntomas y mejora la tolerancia al esfuerzo.	8	7,61	3,5	7,1	89,3
6. En los pacientes con EPOC y síntomas permanentes, los broncodilatadores de acción prolongada permiten un mayor control de los síntomas, mejoran tanto la calidad de vida como la función pulmonar y reducen el número de exacerbaciones.	8	8,02	0	7,0	93,0
7. La combinación de glucocorticoides inhalados con agonistas β_2 de acción prolongada está indicada en los pacientes con EPOC de moderada a grave y frecuentes agudizaciones.	8	8,12	1,8	1,8	96,4
8. En pacientes con asma, y en cualquiera de los escalones terapéuticos, se recomienda utilizar un agonista β_2 -adrenérgico de acción corta a demanda (de elección) para el alivio rápido de los síntomas.	9	8,12	3,5	5,3	91,2
9. Los broncodilatadores de acción prolongada no deben emplearse como terapia de mantenimiento en asma sin administrar conjuntamente un tratamiento antiinflamatorio.	9	8,68	1,8	0	98,2
10. Los glucocorticoides inhalados constituyen el tratamiento más efectivo de mantenimiento para el asma persistente, tanto para controlar los síntomas diarios, como para disminuir el riesgo de exacerbaciones.	9	8,55	0	0	100
11. La combinación de glucocorticoides inhalados con agonistas β_2 de acción prolongada está indicada en los pacientes con asma persistente de moderada a grave.	9	8,56	0	0	100
12. En pacientes con fibrosis quística, la mayor eficacia del tratamiento antibiótico inhalado (tobramicina) se ha demostrado en los mayores de 6 años con infección bronquial crónica por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	8	7,57	0	17,9	82,1
13. El empleo de DNasa en los pacientes mayores de 6 años con fibrosis quística mejora la función pulmonar y disminuye el número de exacerbaciones.	7	7,06	1,9	27,7	70,4
III. Cartuchos presurizados (pMDI) y cámaras espaciadoras					
14. Los pMDI son los dispositivos más eficientes (coste-efectivos). Deberían considerarse como el inhalador de primera elección para el tratamiento de la EPOC y el asma estable ^a .	7	6,19	13,5	21,1	65,4
15. El uso de pMDI con partículas ultrafinas simplifica la técnica de inhalación (al disminuir la velocidad del aerosol y facilitar la coordinación) y favorece el depósito del fármaco en las pequeñas vías respiratorias.	7	7,37	0	17,5	82,5
16. El uso de cámaras disminuye la impactación orofaríngea del fármaco.	9	8,52	0	1,8	98,2
17. Los pMDI acoplados a cámaras de inhalación son los dispositivos de elección para administrar broncodilatadores de acción corta en los episodios de exacerbación intensa de las enfermedades respiratorias obstructivas.	8	7,10	10,4	12,0	77,6
18. La máxima eficacia en el empleo de la cámara de inhalación se obtiene efectuando una sola inhalación profunda tras la pulsación del pMDI.	7	6,97	9,4	9,3	81,3
19. Las cámaras de inhalación ayudan a superar los problemas relacionados con una técnica inhalatoria incorrecta.	8	8,22	0	1,7	98,3
IV. Inhaladores de polvo (DPI)					
20. Los DPI requieren un mayor flujo inspiratorio que los pMDI.	8	7,50	3,4	12,1	84,5
21. Los DPI son aparentemente más fáciles de utilizar que los pMDI, pero algunos pacientes, especialmente aquellos con EPOC avanzada, ancianos y niños, pueden tener dificultades para realizar una inhalación suficientemente vigorosa y rápida. Lo cual debe comprobarse.	8	8,00	0	5,2	94,8
22. Debe prestarse especial atención a la inhalación de los DPI, que debe ser brusca y enérgica desde el inicio para desaglomerar las partículas de polvo y hacerlas respirables.	7	7,12	5,2	17,2	77,6
23. Los DPI son sensibles a la humedad y deben guardarse en lugares secos. En caso de limpiar la boquilla debe hacerse con trapos o paños también secos.	8	7,57	3,4	12,1	84,5
V. Nebulizadores					
24. La nebulización continua de broncodilatadores puede resultar superior a la intermitente en aquellos pacientes con crisis graves de asma.	7	6,88	7,9	17,5	74,6
25. Se recomienda un volumen de llenado de 4 ml, la utilización de un flujo de gas de 6-8 l/min, inhalar por la boca, y no utilizar mascarillas cuando se nebulizan glucocorticoides o anticolinérgicos (usar pieza bucal).	8	7,26	0	8,1	91,9

Tabla 1 (Continuación)

	Mediana	Media	% Desacuerdo	% Ni acuerdo ni desacuerdo	% Acuerdo
26. Se deberían extremar las medidas de higiene y desinfección en la utilización de los nebulizadores, por riesgo de posible infección y transmisión nosocomial.	8	8,16	1,8	3,5	94,7
<i>VI. Dispositivos para equipos de ventilación mecánica</i>					
27. Los inhaladores presurizados, nebulizadores y dispositivos de polvo seco pueden ser adaptados para su utilización en pacientes en asistencia respiratoria mecánica.	7	7,00	7,1	14,3	78,6
28. Los inhaladores requieren de adaptadores para conectarse al circuito de ventilación.	8	7,88	1,8	3,6	94,6
29. El tipo de adaptador, así como su ubicación en el circuito, influyen en la eficiencia de la administración del fármaco.	8	7,49	1,8	10,9	87,3
<i>VII. Inhaladores para el lactante y el niño</i>					
30. En niños menores de 4 años el dispositivo de inhalación de elección es el pMDI con cámara pediátrica y mascarilla facial perfectamente sellada a la cara del niño.	8	8,21	0	5,3	94,7
31. En niños de 4-6 años el dispositivo de inhalación de elección es el pMDI con cámara pediátrica y boquilla.	8	7,90	1,7	6,9	91,4
32. En niños mayores de 6 años los dispositivos de inhalación de elección son el DPI, el pMDI activado por la inspiración o el pMDI con cámara pediátrica y boquilla.	8	7,62	3,4	8,6	88
33. Siempre hay que valorar la capacidad y habilidades del niño y su familia, proporcionándoles educación y formación continua.	9	8,61	0	5,3	94,7
34. El uso de nebulizadores se debería limitar a los fármacos que sólo están disponibles en presentación líquida o que no pueden ser administrados mediante un pMDI, como es el caso de DNasa o antibióticos inhalados.	8	7,25	7,0	14,1	78,9
<i>VIII. Cumplimiento terapéutico y aspectos educativos</i>					
35. Los errores en el manejo de los dispositivos de inhalación son frecuentes entre los pacientes y el personal sanitario.	8	8,19	0	3,4	96,6
36. Una deficiente utilización de la medicación inhalada conduce a un peor control de la enfermedad asmática.	9	8,64	0	0	100
37. Cuando los dispositivos de inhalación se usan correctamente, no hay diferencias entre ellos en términos de resultados clínicos.	7	7,10	6,9	18,9	74,2
38. Los programas educativos ayudan a los pacientes a adquirir los conocimientos, habilidades y aptitudes necesarias para tomar correctamente la terapia inhalada.	9	8,22	0	0	100
38. Los programas educativos y la elección del inhalador a prescribir deberían ser pactados con los pacientes.	8	7,90	5,2	5,1	89,7
40. Se debe instruir a los pacientes en el manejo correcto del sistema de inhalación seleccionado y deben recibir información sobre el uso y las propiedades de los medicamentos a utilizar.	9	8,67	0	0	100

^a En el ítem 14 no se alcanza consenso en las opiniones del grupo experto, según los criterios preestablecidos (ver apartado «Análisis e interpretación de resultados»).

respuesta se describen mediante calificadores lingüísticos en tres regiones (1-3 = «desacuerdo»; 4-6 = «ni acuerdo, ni en desacuerdo»; 7-9 = «acuerdo»). En cada caso, el encuestado podía discriminar con detalle su opinión particular, eligiendo entre los tres puntos contenidos en cada región. El cuestionario ofrecía la posibilidad de que los participantes pudieran incluir observaciones libres y un apartado final para recoger, si lo deseaban, nuevas propuestas de ítems. Si alguna de las cuestiones no se cumplimentó por considerar el propio panelista su falta de cualificación en la materia, el ítem se trató como caso perdido a efectos estadísticos.

Análisis e interpretación de resultados

Para analizar la opinión grupal y el tipo de consenso alcanzado sobre cada cuestión planteada, se empleó la posición de la mediana de puntuaciones del grupo y el «nivel de concordancia» alcanzado por los encuestados, según los criterios que a continuación se detallan.

Se consideró consensado un ítem cuando existía «concordancia» de opinión en el panel. Es decir, cuando los expertos que puntuaron fuera de la región de tres puntos ([1-3], [4-6], [7-9]) que contenía la mediana eran menos de la tercera parte de los encuestados. En tal caso, el valor de la mediana determinaba el consenso grupal alcanzado: «desacuerdo» mayoritario con el ítem, si la mediana era igual o inferior a 3, o «acuerdo» mayoritario con el ítem, si la mediana era igual o superior a 7. Los casos en los que la mediana se encontraba en el margen 4-6 fueron considerados como ítems «dudosos» para una mayoría representativa del grupo.

Por el contrario, se estableció que existía «discordancia» de criterio en el panel cuando las puntuaciones de un tercio o más de los

panelistas estaban en la región [1-3], y de otro tercio o más en la región [7-9]. Los ítems restantes en los que no se observaba concordancia ni discordancia, se consideraron como nivel de consenso «indeterminado».

Todos los ítems en los que el grupo no alcanzó un consenso manifiesto a favor o en contra de la cuestión planteada (los ítems dudosos, aquellos en los que se apreció discordancia y los que mostraron un nivel de consenso indeterminado) se propusieron a la reconsideración del panel en la segunda ronda Delphi. También se sometieron a reevaluación los ítems en los que se apreció una alta dispersión de opiniones entre los encuestados, con un rango intercuartílico igual o superior a 4 puntos (rango de puntuaciones contenidas entre los valores p25 y p75 de la distribución).

Entre ambas rondas, los panelistas fueron informados de la distribución detallada de las respuestas del grupo en la primera encuesta (mediante gráficos de barras), facilitándose los comentarios y aclaraciones aportadas por cada participante. Tras revisar esta información, se les solicitó una nueva valoración de los ítems no consensuados en la primera ronda.

Tras la segunda ronda de encuesta, se aplicaron criterios idénticos para discriminar los ítems definitivamente consensuados de aquellos en los que no resultó posible unificar el criterio del panel. A efectos de comparación gráfica entre ítems, se calculó el promedio de puntuación de los panelistas en cada cuestión, con su intervalo de confianza del 95%. Cuanto más extremo resultó el promedio de puntuaciones de un ítem (más próximo a 1 o a 9), más manifiesto se consideró el consenso logrado, bien en el desacuerdo o en el acuerdo, respectivamente, sobre la propuesta de cada ítem. Los ítems en los que no se logró un consenso tras completar el proceso descrito se analizaron de forma descriptiva, para distinguir si tal situación era debida a que persistía discordancia de criterio,

o al posicionamiento mayoritario del panel en la región de duda respecto al ítem, cuando la mayoría del grupo declaraba no tener un criterio definitivo (voto entre 4 y 6).

Resultados

La media de edad de los 59 integrantes del panel de expertos fue de 50,3 años, con una mayoría de varones (83%). Todos ellos eran clínicos en ejercicio activo en servicios sanitarios públicos (simultaneado con ejercicio privado en el 16% de los casos), mayoritariamente hospitalarios (82%), con un promedio de 21,6 años de experiencia profesional. Representaban a todas las comunidades autónomas del país y provenían del ámbito de la neumología (85%), la alergología, la medicina interna, la medicina familiar y la pediatría.

Los expertos consultados completaron las dos rondas de evaluación y no propusieron nuevos ítems. En la primera ronda se consensaron 35 de las 40 recomendaciones analizadas, según los criterios de evaluación preestablecidos, todos ellos en términos de acuerdo (aceptación) grupal con las cuestiones planteadas. De los 5 ítems restantes propuestos a la reconsideración de los expertos en la segunda ronda, se lograron consensuar 4 más, también de acuerdo grupal con el ítem planteado. Globalmente considerado, el panel alcanzó un consenso, en cuanto a aceptación, en el 97,5% de las recomendaciones propuestas. Entre los resultados observados destaca que 8 (20%) de los ítems fueron consensuados por unanimidad (el 100% de aceptación) de los expertos escrutados. De estos 8 ítems, 3 pertenecían al grupo «aspectos generales» (ítems 1, 3 y 4), 2 al de «fármacos inhalados» (ítems 10 y 11) y 3 al de «aspectos relacionados con el cumplimiento y la educación» (ítems 36, 38 y 40).

La *tabla 1* recoge los valores obtenidos en cada uno de los ítems o propuestas planteadas con sus estadísticos correspondientes, indicándose para cada ítem los estadísticos de centralización al uso (puntuaciones mediana y media) y la distribución de encuestados en cada una de las regiones de consenso (de acuerdo, dudoso o en desacuerdo con el ítem).

Solo hubo un ítem, el 14, en el que no se alcanzó el consenso, ni en el acuerdo ni en el desacuerdo. Tras las dos rondas efectuadas se mantuvo un nivel de consenso indeterminado entre los panelistas (ausencia de concordancia y de discordancia según los criterios preestablecidos). Dicho ítem afirmaba que «el cartucho presurizado (pMDI) era el dispositivo más eficiente (coste-efectivo) y, en consecuencia, debería considerarse como el inhalador de primera elección». Aunque esta fue una opinión mayoritariamente compartida por los encuestados (65,4%), un subgrupo pequeño pero significativo de expertos (13,5%) manifestó una opinión contraria, mientras que el resto de los participantes (21,1%) declaró tener dudas respecto a la afirmación del ítem.

Discusión

La valoración externa por expertos en terapia inhalada de las diferentes especialidades que han formado parte del panel del presente estudio constata un elevado nivel de acuerdo con las recomendaciones propuestas (97,5%). Esta aceptación externa acredita el trabajo previo de recopilación realizado por los redactores de la monografía «Terapia inhalada. Teoría y práctica» y de aglutinación y síntesis por los miembros del Comité Ejecutivo del proyecto que redactaron las recomendaciones. Conviene destacar que la mayoría (35 de las 40) de estas resultaron consensuadas en la primera ronda de la encuesta Delphi y que las puntuaciones de las evaluaciones emitidas por los expertos para cada uno de los ítems se situaron en valores muy elevados. De hecho, en 8 recomendaciones el acuerdo fue por unanimidad. En términos generales, el alto nivel de acuerdo observado se sitúa por encima de lo habitualmente comunicado en trabajos de similares características^{21,22}. Máxime

cuando, en el presente análisis, el panel de expertos estuvo formado por profesionales de diversa procedencia, corporativa y geográfica, con diferentes responsabilidades y actividades asistenciales.

Los resultados del trabajo refrendan las recomendaciones de expertos que conforman el presente Consenso sobre Terapia Inhalada. No existen en nuestro medio precedentes similares, por lo que estas recomendaciones clínicas consensuadas constituyen el primer texto que sobre terapia inhalada y dispositivos inhaladores se elabora en nuestro país. El elevado número de expertos participantes (78) en el proyecto, su prestigio y su origen multidisciplinar contribuyen a la credibilidad del documento. El alto grado de consenso observado entre los miembros del panel en la mayoría de los contenidos escrutados permite considerar que estos criterios y recomendaciones clínicas están refrendados por la opinión profesional unánime de los expertos españoles. Este aspecto, además del refrendo teórico al Consenso, puede considerarse una contribución de interés a su difusión y seguimiento por parte de los profesionales sanitarios. Ello supondría un aval para su aplicación práctica en la reducción de la variabilidad injustificada entre profesionales. Entre otras causas del pobre seguimiento de las guías de práctica clínica figuran los diferentes criterios y normas de actuación existentes entre especialidades, lo que ocasiona una variabilidad excesiva de la práctica clínica. Por todo ello, es posible que en el futuro este Consenso pueda convertirse en el texto de referencia común en nuestro ámbito sobre el tema, al que poder acudir y citar para avalar las consideraciones o actuaciones que el mismo recomienda, independientemente de la especialidad considerada. La iniciativa es concordante con otras similares realizadas recientemente en el ámbito norteamericano¹² y en el europeo¹³.

El resultado observado con el ítem 14 no consensuado, sobre si los cartuchos presurizados son los dispositivos más coste-efectivos disponibles, como proponía la recomendación inicial, merece dos comentarios. En primer lugar, la falta de consenso no significa que fuese rechazado, pues en dicho caso se habría constatado un consenso en su rechazo, sino que la fragmentación observada en las respuestas de los expertos (el 65,4% lo aceptó, el 13,5% lo rechazó y el 21,1% se mostró dudoso) motivó que finalmente no se alcanzase el consenso tras las dos rondas. Y en segundo lugar, esta falta de consenso no invalida ni descarta la afirmación; simplemente, puede traducir o la falta de pruebas científicas (evidencia) que promuevan una opinión categórica al respecto, o que estas sean demasiado heterogéneas, con resultados dispares en los estudios disponibles. En consecuencia, la situación invita a reflexionar sobre la necesidad de desarrollar estudios de coste-efectividad bien diseñados que diluciden la cuestión y que permitan posteriormente, a la luz de sus resultados, unificar la opinión profesional, aceptando o rechazando la recomendación inicial pendiente.

A pesar de los considerables esfuerzos docentes realizados en los últimos años para mejorar el nivel de conocimiento sobre los aerosoles y su correcta administración entre los profesionales sanitarios de nuestro país, este sigue siendo lamentablemente subóptimo¹⁰. Circunstancia, por otro lado, universal^{8,9}. Se deberían investigar las causas del fenómeno y diseñar e implementar nuevas estrategias docentes que palién con eficiencia dichas carencias. En dicho contexto, y con la ambición de contribuir a paliar las deficiencias mencionadas, nació el Proyecto Terapia Inhalada. Se trata de una iniciativa básicamente docente, de ámbito local español, que tiene como objetivo actualizar los conocimientos que sobre la materia tiene el profesional sanitario. Aglutina diferentes acciones complementarias, que se han venido sucediendo desde 2010. Además de la ya mencionada edición de la monografía «Terapia inhalada. Teoría y práctica»¹⁴ y de la realización del estudio OPTIM-Test¹⁰, se ha diseñado, conjuntamente con el patrocinador de la iniciativa, una serie de reuniones de formación y debate en grupos reducidos de profesionales de diferentes especialidades distribuidos por toda la geografía española durante

los años 2011 y 2012. Entre los objetivos de estas reuniones, el más importante, sin duda, es el de difundir las 39 recomendaciones clínicas prácticas validadas en el presente estudio del Consenso sobre Terapia Inhalada. Confiamos que todo este esfuerzo derive en una mejora en la formación y actuación de nuestros profesionales, y en consecuencia se traduzca en una mejor utilización de los inhaladores por parte de los pacientes, que a la postre les proporcione un óptimo control de su enfermedad y una mejor calidad de vida, razón de ser y principal objetivo del Proyecto Terapia Inhalada.

En el apartado de las posibles limitaciones del diseño del presente trabajo, se podría mencionar el método empleado en la selección de los miembros del panel de expertos que efectuaron la validación de las recomendaciones del consenso. Si bien podría existir un cierto —pero no deliberado— sesgo en su elección, no se disponía de una alternativa mejor, particularmente si se pretendía que fuesen expertos en la materia. Por el contrario, entre sus fortalezas cabe destacar el elevado número de sus integrantes, su representatividad territorial y una cierta participación multidisciplinar. Pues si bien la mayoría de ellos eran neumólogos, también participaron otros especialistas provenientes de la alergología, la atención primaria y la medicina interna.

En definitiva, el estudio ha mostrado la validación, con excelentes niveles de acuerdo entre expertos, de un grupo de recomendaciones prácticas elaboradas para la mejora del conocimiento y del uso de la terapia inhalada. El texto resultante supone el primer Consenso sobre Terapia Inhalada realizado en nuestro país hasta la fecha. La difusión de dicho documento podría contribuir a incrementar el grado de conocimiento de los profesionales sanitarios en el uso de los inhaladores para el tratamiento de las enfermedades respiratorias obstructivas.

Financiación

El estudio recibió ayuda no condicionada de Chiesi, que no intervino en la recogida de los datos, en el análisis, en la interpretación de los resultados ni en la redacción del manuscrito.

Conflicto de intereses

Los autores no presentan conflicto de intereses en relación a lo expuesto en este artículo.

Agradecimientos

A todos los participantes en el Proyecto Terapia Inhalada, particularmente a los expertos externos evaluadores de las recomendaciones del Consenso Terapia Inhalada en la encuesta Delphi realizada y a los redactores de los capítulos de la monografía «Terapia inhalada. Teoría y práctica», por su valiosa aportación. Al equipo de la Unidad de Investigación Clínico-Epidemiológica del Grupo Luzán 5, S.A., por su profesionalidad. Y a Chiesi por el patrocinio del Proyecto Terapia Inhalada, y muy especialmente a la Dra. Cristina Murio, de su Departamento Médico, por su constante apoyo e implicación personal en el mismo.

Anexo 1. Listado de los 78 participantes en el Consenso sobre Terapia Inhalada, dispuestos por grupo operativo de actuación en el proyecto y por orden alfabético del primer apellido

A.1. Comité científico del Proyecto Terapia Inhalada

Myriam Calle Rubio, Jesús Molina París, Vicente Plaza Moral, Santiago Quirce Gancedo, Joaquín Sanchis Aldás y José Luis Viejo Bañuelos.

A.2. Redactores de la monografía «Terapia inhalada. Teoría y práctica»

Eduardo Calvo Corbella, Enrique Cimas Hernando, María Luz García García, Jordi Giner Donaire, Dolores Hernández Fernández de Rojas, José María Ignacio García, Vicente Macián Gisbert, Luís Maíz Carro, José María Olaguíbel Ribera, Miguel Perpiñá Tordera, Gustavo Rodrigo, Juan Miguel Sánchez Nieto y Joan Serra Batlles.

A.3. Panel de expertos participantes en la validación Delphi

Ramón Agüero Balbín, Carlos Almonacid Sánchez, Aurelio Arnedillo Muñoz, Santiago Bardagí Forns, Pilar Barranco Sanz, Rafael Blanquer Olivas, Elena Bollo de Miguel, Luis Borderías Clau, Víctor Bustamante Madariaga, José Francisco Carboneros de la Fuente, José Ángel Carretero Sierra, Francisco Casas Maldonado, Eusebi Chiner Vives, Carlos Colás Sanz, Joaquín Costán Galicia, Julio Delgado Romero, Luis Domínguez Juncal, Javier Domínguez Ortega, Luis Manuel Entrenas Costa, María José Espinosa de los Monteros Garde, Javier Fernández de Córdoba, Javier Fernández Sánchez, Alberto Fernández Villar, José Fernando Florido López, Pedro Gamboa Setién, Francisco de Borja García-Cosío Piqeras, Fernando Gómez Ruiz, Jacinto Hernández Borge, Jesús Hernández Hernández, Milagros Iriberrí Pascual, María Antonia Juretschke Moragues, Javier Lázaro Polo, María Antonia Llauger Roselló, Eleuterio Llorca Martínez, Tomás Lloret Pérez, Miguel Ángel Lobo Alvarez, Antolín López Viña, Damián Malia Alvarado, Lluís Marqués Amat, Agustín Martínez González, Fernando Masa Jiménez, Carlos Melero Moreno, Alfonso Javier Miranda Páez, María Molina Molina, Luis Molinos Martín, Álvaro Moreno Ancillo, Xavier Muñoz Gall, Francisco Ortega Noguera, Antonio Peláez Hernández, Gerardo Pérez Chica, Luis Pérez de Llano, Miguel Perpiñá Tordera, César Picado Vallés, Ana María Pueyo Bastida, Joaquín Quiralte Castillo, María Jesús Rodríguez Nieto, Miguel Román Rodríguez, Pilar Sanz Sanz, Pedro J. Simonet Aineto, Alfons Torregó Fernández, Juan Antonio Trigueros Carrero, José L. Trujillo, Luis Guillermo Valdés Cuadrado, Agustín Valido Morales, Carmen Vidal Pan, Carlos Villasante Fernández-Montes, Joaquín Vizcaíno Ricoma y Manuel Vizcaya Sánchez.

Bibliografía

- GINA. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention NHLBI/WHO Workshop Report. 2009. Disponible en: <http://www.ginasthma.com>
- GOLD. NHLBI/WHO. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. NHLBI/WHO workshop report. National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute. Publication Number 2701. 2010. Disponible en: <http://www.goldcopd.com>
- GEMA. Guía Española para el Manejo del Asma. Arch Bronconeumol 2009; 45 Supl. 7:2-35. Disponible en: <http://www.gemasma.com>
- Giraud V, Roche N. Misuse of corticosteroid metered-dose inhaler is associated with decreased asthma stability. Eur Respir J. 2002;19:246-65.
- Barnes PJ. Achieving asthma control. Curr Med Res Opin. 2005;21 Suppl 4:S5-9.
- Hanania NA, Wittman R, Kesten S, Chapman KR. Medical personnel's knowledge of and ability to use inhaling devices. Chest. 1994;105:111-6.
- Plaza V, Sanchis J, CESEA Group. Medical personnel and patient skill in the use of MDI. A multicentric study. Respiration. 1998;65:195-8.
- Self TH, Arnold LB, Czosnowski LM, Swanson JM, Swanson H. Inadequate skill of healthcare professionals in using asthma inhalation devices. J Asthma. 2007;44:593-8.
- Kim SH, Kwak HJ, Kim TB, Chang YS, Jeong JW, Kim CW, et al. Inappropriate techniques used by internal medicine residents with three kinds of inhalers (a metered dose inhaler, Diskus, and Turbuhaler): changes after a single teaching session. J Asthma. 2009;46:944-50.
- Plaza V, Sanchis J, Roura P, Molina J, Calle M, Quirce S, et al. Physician's knowledge of inhaler devices and inhalation techniques remain poor in Spain. J Aerosol Med Pulm Drug Deliver. 2012;25:16-22.
- Plaza V, Casan P, de Diego A, Duce F, Gáldiz JB, López Viña A, et al. Recomendaciones para la utilización de fármacos inhalados. Arch Bronconeumol. 1996;32 Supl:8-9.
- Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL, et al., American College of Chest Physicians; American College of Asthma, Allergy, and Immunology. Device selection and outcomes of aerosol therapy: Evidence-based

- guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology. *Chest*. 2005;127:335-71.
13. Laube BL, Janssens HM, de Jongh FH, Devadason SG, Dhand R, Diot P, et al. ERS/ISAM task force report: What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies. *Eur Respir J*. 2011;37:1308-31.
 14. Plaza V, Calle M, Molina J, Quirce S, Sanchis J, Viejo JL. *Terapia inhalada. Teoría y práctica*. Madrid: Luzán 5; 2010.
 15. Beers MH. Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. *Arch Intern Med*. 1997;157:1531-6.
 16. Dalkey NC. *The Delphi Method: an experimental study of group opinion*. Santa Monica (California): Rand Corporation; 1969. Publication RM-59999 PR.
 17. Dalkey N, Brown B, Cochran S. *The Delphi Method. III: Use of Self Ratings to Improve Group Estimates*. Santa Monica (California): Rand Corporation; 1969. Publication RM-6115-PR.
 18. Peiró S, Portella E. *El grupo nominal en el entorno sanitario. Quaderns de Salut Pública i Administració de Serveis de Salut 1*. Valencia: Escola Valenciana d'Estudis per a la Salut; 2003.
 19. Goodman LA. Snowball Sampling. *The Annals of Mathematical Statistics*. 1961;32:148-70.
 20. Holey EA, Feeley JL, Dixon J, Whittaker VJ. An exploration of the use of simple statistics to measure consensus and stability in Delphi studies. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:52.
 21. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. Updating the beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. Results of a US Consensus Panel of Experts. *Arch Intern Med*. 2003;163:2716-24.
 22. Figueras J, López J, Medrano C, Bermúdez-Cañete R, Fernández L, Bonillo A, et al. Consenso multidisciplinar español sobre la profilaxis de la infección respiratoria pediátrica por virus respiratorio sincitial. *An Pediatr (Barc)*. 2008;69:63-71.