



Original

## Factores asociados con el asma grave no controlada y con la percepción del control por parte de médicos y pacientes



María del Carmen Vennera <sup>a,b,c,\*</sup>, César Picado <sup>a,b,c</sup>, Lys Herráez <sup>d</sup>, Jordi Galera <sup>d</sup> y Jordi Casafont <sup>d</sup>, en nombre del Grupo de Estudio CONTROL

<sup>a</sup> Servei de Pneumologia, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

<sup>b</sup> Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

<sup>c</sup> Centro de Investigaciones Biomédicas en Red de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Barcelona, España

<sup>d</sup> Novartis Farmacéutica S.A., Barcelona, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 19 de noviembre de 2013

Aceptado el 13 de marzo de 2014

On-line el 26 de abril de 2014

#### Palabras clave:

Astea

Control

Factores de riesgo

Pacientes

Guía española para el manejo del asma

### RESUMEN

**Introducción:** A pesar de los tratamientos actuales más de la mitad de pacientes con asma no están controlados. El objetivo fue evaluar la concordancia entre la percepción de control por parte de pacientes y médicos comparado con el control evaluado según criterios de la Guía española para el manejo del asma (GEMA), así como investigar los factores asociados con dicho control.

**Métodos:** Estudio multicéntrico, observacional y transversal que incluyó 343 pacientes con asma grave persistente según criterios de la GEMA atendidos en consultas de neumología y alergología. Se calculó la concordancia entre control del asma según percepción del paciente, criterio clínico del médico y en función de criterios GEMA, y se utilizó análisis multivariante para determinar variables relacionadas con la percepción de control del asma.

**Resultados:** Según criterios GEMA solo el 10,2% de pacientes estaba bien controlado, el 27,7% presentaba control parcial y el 62,1% estaba mal controlado. Tanto médicos como pacientes sobreestimaron el control: el 75,8 y 59,3% de individuos con asma controlada según el propio paciente y su médico, respectivamente, no estaba controlada según GEMA ( $p < 0,0001$ ). Los pacientes con asma no controlada según GEMA presentaron un mayor índice de masa corporal ( $p = 0,006$ ) y más sedentarismo ( $p = 0,016$ ). Los factores asociados a la falta de control percibida tanto por médicos como por pacientes fueron: despertares nocturnos ( $\geq 1$  día/semana), uso frecuente de medicación de rescate ( $\geq 5$  días/semana) y limitación importante de actividades. Los factores discordantes entre médicos y pacientes fueron: disnea y visitas a urgencias (solo pacientes); FEV1  $\leq 80\%$  y peor conocimiento de la enfermedad por el paciente (solo médicos).

**Conclusiones:** Solo el 10% de pacientes con asma grave evaluados en este estudio está controlado según criterios GEMA. Tanto pacientes como médicos sobreestiman el control, con una mayor sobreestimación en pacientes. El sedentarismo y la obesidad se asocian con la falta de control según GEMA.

© 2013 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Factors associated with severe uncontrolled asthma and the perception of control by physicians and patients

### ABSTRACT

**Introduction:** Despite current treatments, more than half of patients with asthma are not controlled. The objective was to evaluate the correlation between control perceived by patients and physicians, compared with control evaluated according to criteria of the Spanish Guidelines for Asthma Management (GEMA), and to investigate the factors associated with that control.

**Methods:** Multicenter, cross-sectional, observational study including 343 patients with severe persistent asthma according to GEMA criteria seen in the Department of Pulmonology and Allergology. The

#### Keywords:

Asthma

Control

Risk factors

Patients

Spanish guidelines for asthma management

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [cvennera@clinic.ub.es](mailto:cvennera@clinic.ub.es) (M.d.C. Vennera).

correlation between asthma control perceived by the patient, the physician and according to clinical judgment based on the GEMA criteria was calculated, and a multivariate analysis was used to determine variables related to the perception of asthma control.

**Results:** According to GEMA criteria, only 10.2% of patients were well controlled, 27.7% had partial control and 62.1% were poorly controlled. Both the physicians and the patients overestimated control: 75.8% and 59.3% of patients had controlled asthma according to the patient and the physician, respectively, and were not controlled according to GEMA ( $P < .0001$ ). Patients with uncontrolled asthma according GEMA had higher body mass index ( $P = .006$ ) and physical inactivity ( $P = .016$ ). Factors associated with a perceived lack of control by both physicians and patients were: nocturnal awakenings ( $\geq 1$  day/week), frequent use of rescue medication ( $\geq 5$  days/week) and significant limitation in activities. Discrepant factors between physicians and patients were dyspnea and emergency room visits (patients only), FEV1  $\leq 80\%$  and a poorer understanding of the disease by the patient (physicians only).

**Conclusions:** Only 10% of patients with severe asthma evaluated in this study are controlled according to GEMA criteria. Patients and physicians overestimate control and the overestimation by patients is greater. Physical inactivity and obesity are associated with a lack of control according to GEMA.

© 2013 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

En España la prevalencia de asma es de aproximadamente el 5%<sup>1</sup>. La mayoría de los pacientes presentan una enfermedad leve o moderada y se pueden controlar con relativa facilidad. Alrededor del 10% de pacientes presenta un asma grave y requieren tratamiento a largo plazo con dosis altas de corticoides inhalados u orales combinados con agonistas beta-2 adrenérgicos.

Diversos estudios han demostrado que, a pesar de la disponibilidad de tratamientos, más de la mitad de los pacientes no está bien controlado en la práctica clínica<sup>2,3</sup>. Recientemente se ha definido el control del asma como aquel grado en que las manifestaciones de la enfermedad están ausentes o se reducen al máximo por las intervenciones terapéuticas<sup>4</sup>. El control del asma ha adquirido un papel importante en el manejo de la enfermedad, hasta ser considerado un objetivo de referencia por las guías terapéuticas. Sin embargo, puede haber discrepancias entre la percepción del control del asma por parte de médicos y pacientes, así como entre estas 2 opiniones subjetivas y la definición de control según las guías. Las discrepancias parecen ser menores en pacientes con asma grave que en los menos graves<sup>5</sup>.

Se han descrito diversos factores de riesgo asociados con un mal control de la enfermedad, incluyendo la edad, el nivel educativo, la gravedad del asma e incluso el conocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes<sup>2,6,7</sup>. Un mejor conocimiento de estos factores podría permitir mejorar el manejo del asma<sup>8</sup>.

Los objetivos del presente estudio fueron: evaluar la concordancia entre la percepción del control del asma por parte de pacientes y médicos, comparado con el control evaluado según criterios de la Guía española para el manejo del asma (GEMA), así como investigar los posibles factores asociados con la percepción de dicho control.

## Pacientes y métodos

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, observacional y transversal entre noviembre de 2009 y mayo de 2010 que incluyó a pacientes que acudían a consulta especializada y que cumplían los criterios de inclusión. Estos criterios fueron: pacientes con edad igual o superior a 18 años, atendidos en consultas de neumología y alergología, con una espirometría disponible en el último mes y diagnóstico de asma grave persistente de acuerdo con la GEMA<sup>9</sup>, definido por la presencia de los siguientes criterios: síntomas diarios continuos, síntomas nocturnos frecuentes, uso de medicación de rescate varias veces al día, gran limitación de actividades, volumen espiratorio forzado (FEV1)  $\leq 60\%$  o  $\geq 2$  exacerbaciones al año. Se excluyeron los pacientes que participaban en otros estudios clínicos. Los investigadores recopilaron los datos de interés para el

estudio a partir del historial médico de los pacientes y de la información recabada del paciente en la única visita del estudio.

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y las directrices de buena práctica clínica. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Clínic (Barcelona) y fue notificado a la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes.

El criterio de valoración principal fue el grado de control del asma según la percepción del paciente y del médico, así como de acuerdo a los criterios de GEMA (tabla 1). En el primer caso se preguntó a los pacientes sobre su percepción del control del asma, basándose solo en su opinión, y se les dio 3 opciones de respuesta (controlada, parcialmente controlada o mal controlada). La percepción de los médicos sobre el control del asma de los pacientes se obtuvo de forma similar. Los criterios de control del asma según GEMA (se detallan en la tabla 1) se evaluaron en cada paciente y el cuestionario de control del asma (ACQ) fue autoadministrado al paciente el día de la visita<sup>10</sup>, teniendo en cuenta síntomas diurnos, síntomas nocturnos, limitación de la actividad y uso de medicación de rescate (broncodilatadores de acción corta, como el salbutamol) en la semana previa, así como el porcentaje de FEV1 respecto al teórico. El único criterio considerado que se refiere al año previo (presencia de exacerbaciones) se obtuvo preguntando al paciente y revisando la historia clínica<sup>11</sup>. Solo se tuvieron en cuenta las exacerbaciones en las que se estableció clínicamente una obstrucción bronquial con requerimiento de corticoides, de acuerdo con las recomendaciones de la GEMA. El médico anotó en el ACQ las últimas medidas disponibles en la historia clínica de la capacidad vital forzada (FVC) y el FEV1.

Los médicos completaron también un cuestionario *ad-hoc* con las siguientes variables referidas al paciente, y que sirvieron para completar el perfil clínico del paciente y/o para su inclusión en los análisis multivariantes posteriores: 1) datos sociodemográficos y antropométricos; 2) actividad física (activo: deporte o cualquier actividad física  $> 3$  veces a la semana; actividad moderada: 2 o 3 veces a la semana; sedentario: ninguno); 3) hábito tabáquico (fumador [definido como fumador en los 30 días previos al estudio, incluyendo los fumadores diarios], exfumador [ $< 1$  año,  $\geq 1$  año], o no fumador); 4) historia clínica del asma (fecha de diagnóstico, número de visitas a urgencias, ingresos y visitas no programadas en atención primaria por el asma en el último año, días con despertares nocturnos en las últimas 4 semanas, consumo promedio de medicación de rescate por semana, presencia e intensidad de tos y/o expectoración, enfermedades concomitantes que actúan como estímulos inflamatorios); 5) pruebas clínicas (FVC, FEV1, IgE total, pruebas cutáneas); 6) tratamiento actual para el asma

**Tabla 1**

Clasificación del control del asma de acuerdo con los criterios GEMA

Controlada (todos los criterios siguientes)	Parcialmente controlada (cualquiera de los siguientes criterios en cualquier semana del año previo)	Mal controlada
<b>Síntomas diurnos</b> Ninguno o ≤ 2 días a la semana	> 2 días a la semana	Si ≥ 3 de las características del asma parcialmente controlada
<b>Limitación de la actividad</b> Ninguno	Cualquiera	
<b>Síntomas nocturnos y despertares</b> Ninguno	Cualquiera	
<b>Necesidad de medicación de rescate (bienestar)</b> (agonistas adrenérgicos beta2 de acción corta) Ninguno o ≤ 2 días a la semana	> 2 días a la semana	
<b>Función pulmonar</b> FEV1 FVC	> 80% del valor teórico > 80% mejor puntuación personal	< 80% del valor teórico < 80% mejor puntuación personal
<b>Cuestionarios</b> ACT ≥ 20 ACQ ≤ 0,75	16-19 ≥ 1,5	≤ 15 No aplicable
<b>Exacerbaciones</b> Ninguno	≥ 1/año	≥ 1 en una semana

ACQ: cuestionario de control del asma; ACT: prueba de control del asma; FEV1: volumen espiratorio forzado en 1 segundo; FVC: capacidad vital forzada.

(beclometasona/fluticasona/budesonida/formoterol/salmeterol/montelukast/teofilinas/omalizumab/otros); 7) tratamiento con ansiolíticos y/o antidepresivos; y 8) evaluaciones adicionales (mini-cuestionario AQLQ de calidad de vida<sup>12</sup>, Cuestionario de evaluación de conocimientos sobre el asma<sup>13</sup>, Escala hospitalaria de ansiedad y depresión [HAD]<sup>14</sup>, Cuestionario Nijmegen [hiperventilación]<sup>15</sup>).

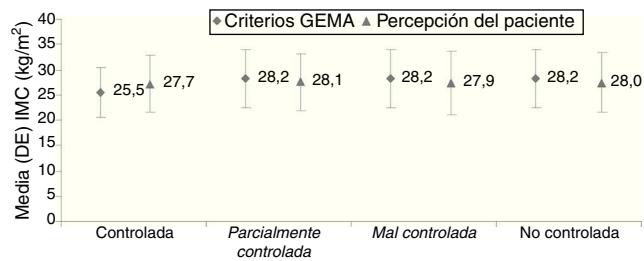
#### Análisis estadístico

Las variables cualitativas o cuantitativas discretas se resumieron mediante frecuencias absolutas y relativas, mientras que las variables cuantitativas continuas se describieron mediante medidas de tendencia central y dispersión. Se calculó el grado de concordancia entre el control del asma definido según: a) percepción del paciente y criterios GEMA; b) percepción del médico y criterios GEMA; y entre c) percepción del médico y del paciente. Las diferencias entre pacientes controlados y no controlados se evaluaron mediante pruebas de Chi cuadrado (variables categóricas) y la prueba no paramétrica de Mann-Whitney-Wilcoxon (variables continuas). Las variables con mayor asociación en el análisis bivariante se incluyeron en regresiones logísticas multivariantes con el fin de determinar las variables con un efecto significativo independiente en la percepción del control del asma, de acuerdo a los pacientes o a los médicos. La elección de las variables candidatas se llevó a cabo según estudios previos. Se utilizó la prueba de bondad de ajuste de Hosmer y Lemeshow para determinar la variación total explicada por el modelo.

#### Resultados

##### Características de los pacientes en función del control según la Guía española para el manejo del asma

El estudio incluyó 343 pacientes con edad media (desviación estándar [DE]) de 48,1 (14,7) años y un tercio mujeres. De acuerdo con los criterios GEMA solo el 10,2% de los pacientes estaba controlado, el 27,7% presentaba control parcial y el 62,1% estaba mal controlado. La tabla 2 muestra los datos demográficos y clínicos basales según dicho grado de control. Como era de esperar, los



**Figura 1.** IMC en subgrupos definidos por el control del asma según GEMA y según el propio paciente (controlada/no controlada [parcialmente controlada/mal controlada]). Las diferencias fueron significativas entre subgrupos según criterios GEMA ( $p=0,0065$ ) y no significativas entre subgrupos según la percepción del paciente ( $p=0,5088$ ).

pacientes controlados según GEMA presentaron valores significativamente más altos de FVC y FEV1 (tabla 2). Además, presentaron niveles más elevados de IgE total ( $p=0,0409$ ). Los pacientes con asma no controlada según GEMA mostraron un índice de masa corporal (IMC) más elevado (fig. 1,  $p=0,006$ ) y un mayor porcentaje de pacientes sedentarios (fig. 2,  $p=0,016$ ), así como una tendencia hacia una mayor edad media (48,5 [14,7] vs 44,1 [14,1] años en el subgrupo con asma controlada,  $p=0,079$ ).

La prescripción de omalizumab, que recibían 193 de los 342 pacientes, fue significativamente más prevalente en pacientes controlados según GEMA (71,4%) que en pacientes parcialmente controlados (63,2%) y que en aquellos mal controlados (49,5%) ( $p<0,005$ ).

No se observó asociación significativa entre el hábito tabáquico y el control del asma según GEMA ( $p=0,464$ ).

##### Concordancia entre el control del asma según la Guía española para el manejo del asma, pacientes y médicos

Según la percepción del paciente el 42,3% de los pacientes estaba controlado, el 36,1% presentaba control parcial y el 21,6% estaba mal controlado. Según el médico dichos porcentajes ascendieron al 25,7, 39,7 y 34,6% de pacientes, respectivamente.

Al comparar los distintos criterios de evaluación del control del asma se observaron diferencias significativas para todas las

**Tabla 2**

Datos demográficos y clínicos en función del control del asma según los criterios GEMA (controlada/no controlada [parcialmente controlada/mal controlada])

	Controlada (N=35, 10,2%)	No controlada		p*	Total (N=343)
		Parcialmente controlada (n=95, 27,7%)	Mal controlada (n=213, 62,1%)		
<b>Edad (años)</b>					
Media (DE)	44,1 (14,1)	49,3 (15,0)	48,2 (14,5)	0,0786 <sup>a</sup>	48,1 (14,7)
<b>Sexo (mujeres)</b>					
N (%)	26 (74,3)	61 (64,2)	145 (68,1)	0,4169 <sup>b</sup>	232 (67,6)
<b>Años desde el diagnóstico de asma</b>					
Media (DE)	12,7 (13,7)	13,6 (12,3)	11,8 (12,6)	0,2560 <sup>a</sup>	12,4 (12,6)
<b>Hábito tabáquico</b>					
N (%)	0 (0,0)	6 (6,3%)	16 (7,5%)	0,4640	22 (6,4%)
<b>IgE total (UI/ml)</b>					
Media (DE)	628 (962)	437 (509)	373 (523)	0,0409 <sup>a</sup>	416,6 (583,0)
<b>FVC, n (%)</b>					
<60%	1 (2,9)	6 (6,3)	31 (14,6)	<0,0001 <sup>b</sup>	38 (11,1)
60-80%	2 (5,7)	37 (39,0)	91 (42,7)		130 (37,9)
>80%	32 (91,4)	52 (54,7)	88 (41,3)		172 (50,2)
<b>FEV1, n (%)</b>					
<60%	3 (8,6)	20 (21,1)	80 (37,6)	<0,0001 <sup>b</sup>	103 (30,0)
60-80%	5 (14,3)	41 (43,2)	86 (40,4)		132 (38,5)
>80%	26 (74,3)	34 (35,8)	45 (21,1)		105 (30,6)
<b>Prick test (positivo)</b>					
N (%)	27 (77,1)	78 (82,1)	158 (74,2)	0,4144 <sup>b</sup>	263 (76,7)

FEV1: volumen espiratorio forzado en 1 segundo; FVC: capacidad vital forzada; GEMA: Guía española para el manejo del asma; UI: unidades internacionales.

\* Controlada vs no controlada.

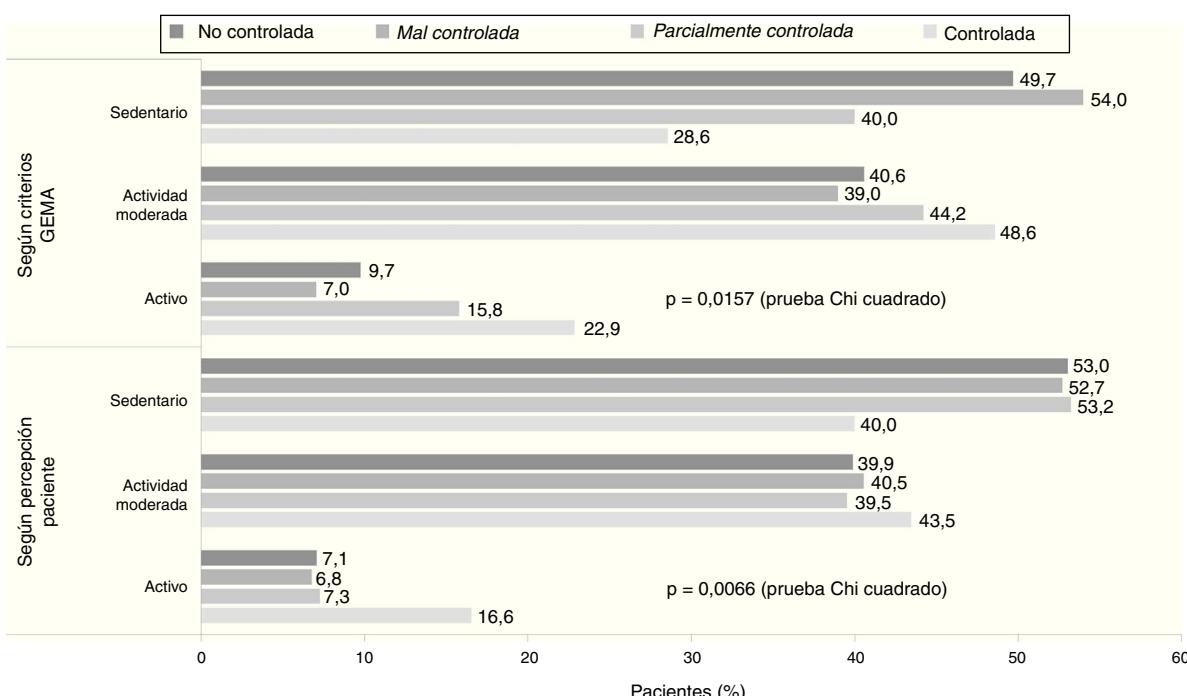
<sup>a</sup> Mann-Whitney-Wilcoxon.

<sup>b</sup> Prueba de Chi cuadrado.

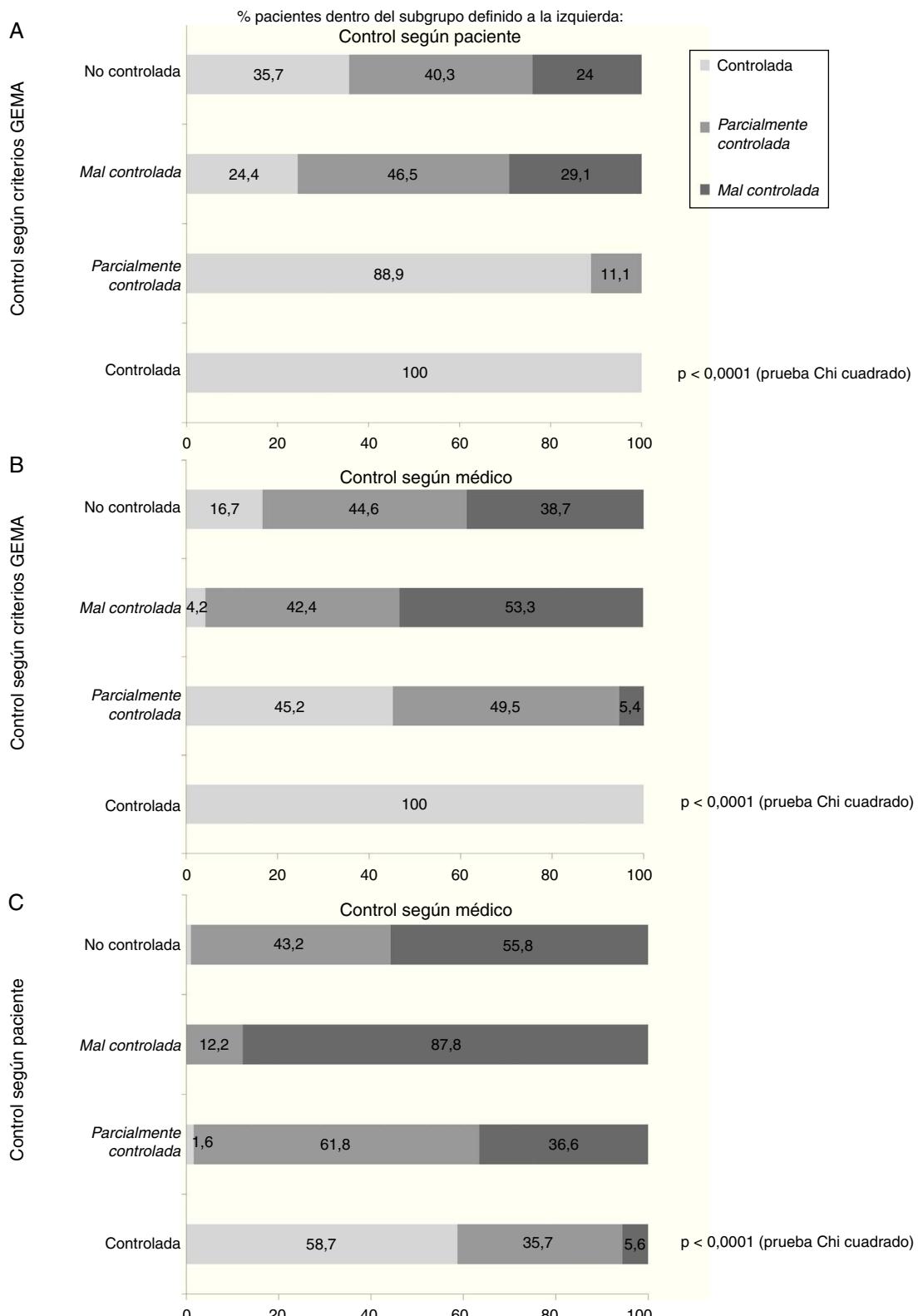
comparaciones realizadas: paciente vs GEMA ( $p < 0,0001$ ); médico vs GEMA ( $p < 0,0001$ ) y paciente vs médico ( $p < 0,0001$ ). Tanto pacientes como médicos sobreestimaron el control del asma: dentro del subgrupo de pacientes con asma no controlada según GEMA el 35,7% se consideraron a sí mismos como bien controlados (fig. 3 A) y el 16,7% estaba bien controlado según su médico ( $p < 0,0001$ ) (fig. 3 B). Desde la perspectiva del paciente y el médico, en el total de la

muestra el 75,8 y 59,3% de pacientes controlados según estos 2 criterios, respectivamente, no cumplía los criterios de control según GEMA.

Los pacientes sobreestimaron el control del asma más que los médicos: el 41,3% de los pacientes que se consideraban a sí mismos controlados no estaban bien controlados según sus facultativos ( $p < 0,0001$ ) (fig. 3 C).



**Figura 2.** Nivel de actividad física en subgrupos definidos por el control del asma según GEMA (figura superior) y según el propio paciente (figura inferior) (controlada/no controlada [parcialmente controlada/mal controlada]).



**Figura 3.** Concordancia entre el grado de control del asma según distintos criterios. A. Percepción de pacientes en subgrupos definidos por criterios GEMA. B. Percepción de médicos en subgrupos definidos por criterios GEMA. C. Percepción de médicos en subgrupos definidos por percepción de pacientes.

*Factores determinantes de la percepción del control por parte de pacientes y médicos*

Las tablas 3 y 4 muestran los principales factores asociados a la percepción de falta de control por parte de pacientes y

médicos, respectivamente (análisis de regresión logística multivariante). Otras variables testadas y no incluidas en ninguno de los 2 modelos finales fueron: edad, sexo, nivel de estudios, IMC, tiempo desde el diagnóstico, síntomas matutinos y tratamiento con teofilinas.

**Tabla 3**

Modelo de regresión logística multivariante para predecir la percepción de falta de control del asma por los pacientes

Variable	OR	IC del 95%	p*
Despertares nocturnos: ≥ 1 vs < 1 días/semana	3,26	1,57-6,76	<0,0001
Falta de aliento: Moderado vs mínimo	1,93	0,80-4,70	<0,0001
Medicación de rescate: ≥ 5 vs < 5 inhalaciones/semana	3,92	1,82-8,47	<0,0001
Visitas a urgencias el año previo: ≥ 2 vs < 2	2,47	1,15-5,29	0,0027
Uso omalizumab: no vs sí	2,48	1,23-4,98	0,0035
Limitación de la actividad: importante vs moderada	2,56	1,08-6,06	0,0265
Conocimiento de causa del asma: otros vs inflamación bronquios	4,63	1,08-20,00	0,0545
Inhalaciones diarias: > 2 vs ≤ 2	2,05	0,88-4,81	0,0632
FVC%: ≤ 80% vs > 80%	1,88	0,93-3,80	0,1419
Actividad física: sedentaria vs Activo/moderada	1,94	0,92-4,08	0,0769

FVC: capacidad vital forzada; IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio.

\* Significación estadística del test Chi-cuadrado para determinar la inclusión de variables en el modelo multivariante final. Las variables con significación p ≤ 0,2 fueron consideradas para su inclusión en el modelo.

**Tabla 4**

Modelo de regresión logística multivariante para predecir la percepción de falta de control del asma por los médicos

Variable	OR	IC del 95%	p*
Medicación de rescate: ≥ 5 vs < 5 inhalaciones/semana	7,14	2,41-21,28	<0,0001
Limitación de la actividad: importante vs moderada	3,66	1,24-10,80	0,0002
FEV1%: ≤ 80% vs > 80%	3,29	1,51-7,17	0,0031
Uso omalizumab: no vs sí	2,29	1,05-4,99	0,0115
Despertares nocturnos: ≥ 1 vs < 1 días/semana	5,78	1,45-23,26	0,0277
Conocimiento de causa del asma: otros vs inflamación bronquios	23,80	1,68-333,33	0,0435
Fumar: sí vs no	2,08	0,92-4,69	0,1001
Hospitalizaciones el año previo: ≥ 1 vs < 1	3,55	0,97-12,96	0,1253
Visitas médicas no programadas el año previo: ≥ 1 vs < 1	1,69	0,79-3,61	0,2243
Sibilancias: frecuentes vs no	2,21	0,61-7,99	0,2195

FEV1: volumen espiratorio forzado en 1 segundo; IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio.

\* Significación estadística del test Chi-cuadrado para determinar la inclusión de variables en el modelo multivariante final. Las variables con significación p ≤ 0,2 fueron consideradas para su inclusión en el modelo.

Se hallaron 5 factores independientes que se asociaron significativamente a la percepción de falta de control por parte de los pacientes (**tabla 3**): los despertares nocturnos (p < 0,0001), una mayor percepción de falta de aire evaluada según cuestionario Nijmegen (p < 0,0001), una mayor frecuencia de uso de medicación de rescate (p < 0,0001), mayor necesidad de visitas a urgencias en el último año (p = 0,0027) y una mayor limitación en las actividades de la vida diaria (p = 0,0265). El modelo fue significativo y la prueba de bondad de ajuste de Hosmer y Lemeshow proporcionó un valor p = 0,5080, lo que demuestra que el análisis explica más del 50% de la variación en la percepción del control del asma por el paciente.

En el modelo para predecir la falta de control percibida por los médicos (**tabla 4**) también se obtuvieron un total de 6 variables predictoras significativas: una mayor frecuencia de uso de medicación de rescate (p < 0,0001), una mayor limitación percibida en las actividades de la vida diaria (p = 0,0002), un FEV1 inferior a 80% (p = 0,0031), la ausencia de tratamiento con omalizumab (p = 0,0115), la presencia de despertares nocturnos (p = 0,0277) y un conocimiento incorrecto de la causa biológica de asma según se evidencia en cuestionario de evaluación de conocimientos sobre el asma (p = 0,0435). Este segundo modelo fue también altamente significativo (prueba de bondad de ajuste de Hosmer y Lemeshow: p = 0,8776), siendo capaz de explicar la mayor parte de la variación asociada con la percepción de falta de control del asma por los médicos (cerca del 88% de variación).

## Discusión

### Principales resultados e interpretación en relación con estudios previos

El presente estudio, llevado a cabo en una amplia cohorte de pacientes en España con asma grave persistente, pone de manifiesto que tanto los pacientes como sus médicos sobreestiman

el control del asma, en comparación con el conjunto de criterios clínicos recomendados por la GEMA. Además, revela que los principales factores asociados a la falta de control según la GEMA son el sedentarismo y un mayor IMC. En nuestra cohorte el grado de control de la enfermedad según las guías fue muy bajo: únicamente uno de cada 10 pacientes estaba bien controlado. Por lo tanto, la prevalencia de asma no controlada (alrededor del 90%) fue claramente superior a la de estudios previos, que oscila entre el 55,0 y el 71,6%<sup>2,16,17</sup>. Es posible que las diferencias se deban al uso de distintas definiciones para el paciente no controlado, así como a la ausencia de indicadores objetivos y fiables que puedan complementar la información sobre síntomas notificados por el paciente. Un estudio reciente ha demostrado que, incluso en los asmáticos bien controlados según los cuestionarios de control del asma (por ejemplo: ACQ), hay presencia persistente de inflamación sensible a corticoides<sup>18</sup>.

Aunque tanto pacientes como médicos sobreestiman el control del asma, los pacientes mostraron mayor percepción subjetiva de control que los facultativos. Esta discordancia entre las percepciones de médicos y pacientes ya ha sido observada en estudios previos<sup>5</sup>. Un estudio británico encontró que solo el 52% de las clasificaciones fueron consistentes entre médicos y pacientes<sup>19</sup>. Del mismo modo, cabe destacar los resultados de un reciente estudio español<sup>20</sup> realizado en el mismo ámbito asistencial que nuestro trabajo, y que ha demostrado un considerable grado de discordancia entre la percepción del paciente y del médico para aspectos como la satisfacción con el tratamiento y el impacto del asma en la vida diaria (para ambas variables en un 26% de los casos los facultativos infraestiman la percepción respecto al paciente). Esta discordancia médico-paciente se ha demostrado que aumenta a medida que el control del asma empeora (representa alrededor de un 30% en el grupo de pacientes controlados, pero supera el 73% en pacientes con asma mal controlada). A pesar de que estos resultados apuntan a la importancia de la percepción del control por parte del

paciente en el tratamiento del asma, las actuales guías españolas no tienen en cuenta dicha opinión.

El presente estudio no mostró diferencias en el control del asma en función de la edad, el sexo o el hábito tabáquico. Por el contrario, el sedentarismo, un mayor IMC y un peor conocimiento de la enfermedad se asociaron con peor grado de control del asma grave. Estos resultados coinciden parcialmente con los de estudios previos. El estudio REACT<sup>16</sup> no encontró diferencias significativas en el control según la edad, el origen étnico, el estilo de vida (urbano, suburbano o rural) o el tipo de seguro de salud. Sin embargo, la falta de control fue más frecuente en mujeres y en pacientes con bajos ingresos y bajo nivel educativo. Por otra parte, Díez et al. (2008)<sup>2</sup> encontraron como factores asociados al control del asma el sexo, el grupo étnico, el IMC, el tabaquismo, el nivel educativo, la actividad física y los antecedentes médicos.

La asociación entre un mal control del asma y un mayor IMC y/o sedentarismo ha sido descrita asimismo en otras publicaciones<sup>21-24</sup>. Una revisión reciente concluyó que la obesidad aumenta la prevalencia y la incidencia de asma, aunque este efecto parece ser modesto<sup>25</sup>. Aunque no se ha descrito un mecanismo causal, algunos fenómenos mecánicos e inflamatorios pueden explicar la falta de control en personas obesas. En particular, la obesidad afecta a la anatomía de los pulmones y las vías respiratorias, y aumenta la masa de la pared abdominal y del pecho. Esto conduce a una reducción del diámetro de los tubos bronquiales, una reducción de la capacidad funcional residual y un estado de inflamación crónica que contribuye de manera significativa a la hiperreactividad<sup>26</sup>. A diferencia de una revisión previa<sup>27</sup>, no se encontró asociación entre falta de control y tabaquismo, probablemente por diferencias en la definición del control del asma.

En los análisis multivariantes los factores comunes asociados a falta de control percibida tanto por médicos como por pacientes fueron: la presencia de despertares nocturnos, el uso frecuente de medicación de rescate y la presencia de una limitación importante de actividades. Adicionalmente, hubo 4 factores que resultaron distintos en médicos y pacientes. Cuando se analizó la percepción de los pacientes resultaron significativos: una percepción acusada de falta de aire y las visitas a urgencias en el año previo. Cuando se analizó la percepción de los médicos se mantuvieron significativos: un bajo FEV1 y la falta de conocimientos correctos acerca de la causa biológica del asma. Por tanto, las variables más importantes que determinan la percepción de mal control del asma, especialmente para los pacientes, a menudo se relacionan con los síntomas y su interferencia con la vida diaria y el sueño, mientras que los médicos tienen en cuenta además la función pulmonar. En relación con estos resultados un reciente estudio<sup>28</sup> mostró que los pacientes no controlados presentan más pensamientos catastróficos en ausencia de exacerbación, así como más limitación de la actividad. El componente mental parece, pues, importante para un manejo eficaz del asma no controlada<sup>19</sup>. Cabe resaltar que ni los síntomas matutinos ni las exacerbaciones previas se mantuvieron como factores predictores de falta de control por parte de los médicos. Estas 2 variables sí que se tienen en cuenta en la clasificación según GEMA, pero nuestros resultados sugieren que los médicos no las utilizan en la práctica clínica, o no les atribuyen la importancia necesaria.

## Limitaciones

Debido a que se trata de un estudio observacional, no controlado, y no intervencionista, existen unas limitaciones inherentes al diseño del mismo, y no se pueden excluir posibles sesgos de selección o de información. La cantidad de información disponible para cada paciente, así como el tamaño muestral, fueron limitados. Por todo ello, sería conveniente replicar los resultados en un conjunto más amplio y diverso de pacientes con asma grave.

## Implicaciones para la investigación futura y la práctica clínica

Las guías clínicas consideran el control del asma grave como el objetivo principal del tratamiento. Consideramos que los hallazgos de este estudio tienen implicaciones importantes, ya que ponen de manifiesto el bajo control del asma en la práctica clínica, que a su vez presenta una relación directa con la calidad de vida de los pacientes. Nuestros resultados también demuestran que, según el punto de vista de los pacientes, los síntomas deben ser considerados importantes en la valoración del control del asma grave. En este sentido, la perspectiva del paciente debe ser tenida en cuenta por las guías, para hacer posible un entendimiento común entre médicos y pacientes. La sobreestimación observada por parte de los médicos debe reducirse con el fin de lograr un mejor control de la enfermedad. Una mayor concienciación de los facultativos sobre la importancia de interrogar correctamente al paciente acerca de sus síntomas matutinos y de las exacerbaciones que ha padecido en las semanas o meses previos a la visita podría aumentar la detección de pacientes mal controlados. Futuras investigaciones deberían centrarse también en la relación coste-eficacia de las estrategias de tratamiento, basándose en las diferencias en el grado de control que alcanza cada una de ellas.

## Conclusiones

En este estudio únicamente uno de cada 10 pacientes con asma grave persistente y seguimiento en consultas especializadas está bien controlado según criterios de la GEMA. Tanto pacientes como médicos sobreestiman el control, con mayor sobreestimación en pacientes, lo que resulta en una baja concordancia con la clasificación GEMA. El sedentarismo y la obesidad se asocian con la falta de control según GEMA, mientras que una mayor presencia de síntomas nocturnos, limitación de actividades y uso de medicación de rescate se asocian con la falta de control percibida por médicos y pacientes. El presente estudio sugiere que un enfoque integral para el manejo del paciente, incluyendo ejercicio físico y modificación de hábitos dietéticos, podría mejorar el control del asma grave.

## Financiación

Este estudio fue patrocinado por Novartis Farmacéutica S.A. Novartis Farmacéutica S.A. también financió la asistencia en la redacción científica.

## Contribución de los autores

MCV diseñó el estudio y coordinó el grupo de investigación. Todos los autores participaron en la recolección de datos clínicos, revisaron el manuscrito y aprobaron la versión final del mismo.

## Conflictos de intereses

CP es miembro del Consejo Científico Asesor Internacional de Novartis Farmacéutica S.A., ha recibido becas de investigación de Leti S.A., Uriach S.A. y Chiesi. MCV ha recibido pagos de Novartis Farmacéutica S.A. para la realización de conferencias y consultorías y apoyo para la asistencia a reuniones científicas. LH, JG y JC son empleados de Novartis Farmacéutica S.A., España.

## Agradecimientos

Emili González-Pérez, del Departamento Médico de TFS Develop (Barcelona), proporcionó asistencia en la redacción científica de este trabajo.

## Bibliografía

1. Guía española para el manejo del asma. GEMA. [consultado 12 Abr 2014]. Disponible en: [www.gemasma.com](http://www.gemasma.com)
2. Díez JM, Barcina C, Muñoz C, Leal M. Control of persistent asthma in Spain: Associated factors. *J Asthma*. 2008;45:740–6.
3. Picado C, Badiola C, Perulero N, Sastre J, Olaguibel JM, López Viña A, et al. Validation of the Spanish version of the Asthma control Questionnaire. *Clin Ther*. 2008;30:1918–31.
4. Taylor DR, Bateman ED, Boulet LP, Boushey HA, Busse WW, Casale TB, et al. A new perspective on concepts of asthma severity and control. *Eur Respir J*. 2008;32:545–54.
5. Ponte EV, Petroni J, Ramos DC, Pimentel L, Freitas DN, Cruz AA. Perception of asthma control in asthma patients. *J Bras Pneumol*. 2007;33:635–40.
6. Olajos-Clow J, Costello E, Luogheed MD. Perceived control and quality of life in asthma: Impact of asthma education. *J Asthma*. 2005;42:751–6.
7. Kaptein A, Hughes B, Scharloo M, Fischer MJ, Snoei L, Weinman J, et al. Illness perceptions about asthma are determinants of outcome. *J Asthma*. 2008;45:459–64.
8. Laforest L, El Hasnaoui A, Pribil C, Ritleng C, Schwalm MS, Van Ganse E. Asthma patients' perception of their ability to influence disease control and management. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2009;102:378–84.
9. Executive Committee GEMA 2009. GEMA 2009 (Spanish guideline on the management of asthma). *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2010;20 Suppl 1: 1–59.
10. Juniper EF, O'Byrne PM, Ferrie PJ, King DR, Roberts JN. Measuring asthma control. Clinic questionnaire or daily diary? *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;162:1330–4.
11. Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: A survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;113:59–65.
12. Sanjuas C, Alonso J, Sanchis J, Casan P, Broquetas JM, Ferrie PJ, et al. The quality-of-life questionnaire with asthma patients: The Spanish version of the Asthma Quality of Life Questionnaire. *Arch Bronconeumol*. 1995;31:219–26.
13. Báez Saldaña AR, Chapela Mendoza R, Herrera Kiengelher L, Ortiz Siordia R, Salas Hernández J. Desarrollo de un cuestionario para medir los conocimientos del paciente asmático en relación con su enfermedad. *Arch Bronconeumol*. 2007;43:248–55.
14. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, de Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry*. 2003;25:277–83.
15. Martínez-Moragón E, Perpiñá M, Belloch A, de Diego A. Prevalence of hyperventilation syndrome in patients treated for asthma in a pulmonology clinic. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:267–71.
16. Peters SP, Jones CA, Haselkorn T, Mink DR, Valacer DJ, Weiss ST. Real-world evaluation of asthma control and treatment (REACT): Findings from a national web-based survey. *J Allergy Clin Immunol*. 2007;119:1454–61.
17. González Barcala FJ, de la Fuente-Cid R, Álvarez-Gil R, Tafalla M, Nuevo J, Caamaño-Isorna F. Factores asociados con el control del asma en pacientes de atención primaria en España: el estudio CHAS. *Arch Bronconeumol*. 2010;46:358–63.
18. Muñoz X, Sanchez-Vidaurre S, Roca O, Torres F, Morell F, Cruz MJ. Bronchial inflammation and hyperresponsiveness in well controlled asthma. *Clin Exp Allergy*. 2012;42:1321–8.
19. Rudell K, Hareendran A, Bonner N, Arbuckle R, Burbridge C, Abetz L. Patients' experience of asthma control and clinical guidelines: Perspectives from a qualitative study. *Respir Med*. 2012;106:909–11.
20. Urrutia I, Plaza V, Pascual S, Cisneros C, Entrerias L, Luengo MT, et al. Asthma control and concordance of opinions between patients and pulmonologists. *J Asthma*. 2013;50:877–83.
21. Barros LL, Souza-Machado A, Corrêa LB, Santos JS, Cruz C, Leite M, et al. Obesity and poor asthma control in patients with severe asthma. *J Asthma*. 2011;48:171–6.
22. Ronmark E, Andersson C, Nyström L, Forsberg B, Jarvholm B, Lundback B. Obesity increases the risk of incident asthma among adults. *Eur Respir J*. 2005;25:282–8.
23. Beuther DA, Sutherland ER. Overweight, obesity, and incident asthma: A meta-analysis of prospective epidemiologic studies. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007;175:661–6.
24. Haselkorn T, Fish JE, Chipp E, Miller DP, Chen H, Weiss ST. Effect of weight change on asthma-related health outcomes in patients with severe or difficult-to-treat asthma. *Respir Med*. 2009;103:274–83.
25. Barranco P, Delgado J, Gallego LT, Bobolea I, Pedrosa M, García de Lorenzo A, et al. Asma, obesidad y dieta. *Nutr Hosp*. 2012;27:138–45.
26. Shore SA, Fredberg JJ. Obesity, smooth muscle, and airway hyperresponsiveness. *J Allergy Clin Immunol*. 2005;115:925–7.
27. Stapleton M, Howard-Thompson A, George C, Hoover RM, Self TH. Smoking and asthma. *J Am Board Fam Med*. 2011;24:313–22.
28. Janssens T, Verleden G, Van den Bergh O. Symptoms, lung function, and perception of asthma control: An exploration into the heterogeneity of the asthma control construct. *J Asthma*. 2012;49:63–9.