



Revisión

Iniciativa GOLD 2011. ¿Cambio de paradigma?

Roberto Rodríguez-Roisin* y Alvar Agustí¹

Servei de Pneumologia, Institut del Tòrax, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, IDIBAPS & CIBERES, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 14 de febrero de 2012

Aceptado el 29 de febrero de 2012

On-line el 24 de abril de 2012

Palabras clave:

Calidad de vida

Clasificación espirométrica

Comorbilidades

Evaluación multidimensional

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

(EPOC)

Síntomas

Tratamiento de la EPOC estable

RESUMEN

Transcurridos 10 años desde la aparición de la primera estrategia GOLD (Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD) sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la nueva revisión publicada en la web de GOLD a finales del año 2011 supone un cambio significativo en lo que respecta al abordaje diagnóstico, evaluación clínica y planteamiento terapéutico de la enfermedad. En esta revisión se debaten no solo los aspectos más significativos que permanecen relativamente intactos sino también, y sobre todo, los que se han modificado de forma sustancial respecto a la revisión GOLD de 2006.

© 2012 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Keywords:

Quality of life

Spirometric classification

Comorbidities

Multidimensional evaluation

Chronic obstructive pulmonary disease

(COPD)

Symptoms

Stable COPD treatment

The GOLD Initiative 2011: A Change of Paradigm?

ABSTRACT

Ten years after the publication of the first GOLD strategy (Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD) for chronic obstructive pulmonary disease (COPD), the new revision published on the GOLD website at the end of 2011 represents a significant change in the diagnostic approach, clinical evaluation and therapeutic treatment of the disease. This revision debates not only the most significant aspects, which remain relatively intact, but also, and in particular, those that have been substantially modified compared with the GOLD revision from 2006.

© 2012 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Antecedentes y objetivos

Transcurridos 10 años desde la aparición del primer Informe GOLD (Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD) sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)¹, la nueva versión publicada en la web de GOLD a finales de diciembre de 2011 supone un cambio de paradigma en lo que respecta al diagnóstico, evaluación clínica y abordaje terapéutico de la enfermedad². En este artículo se revisan y discuten tanto los aspectos que permanecen relativamente intactos como, sobre todo,

los que cambian sustancialmente respecto a la anterior normativa GOLD de 2006³.

Metodología de trabajo

En septiembre 2009 y en mayo y septiembre 2010, los miembros del Comité Científico de GOLD identificaron todos los aspectos bibliográficos que fueron considerados más relevantes para la elaboración de las nuevas recomendaciones principales de la EPOC, sobre todo en lo que hacía referencia al diagnóstico y tratamiento. Así, mientras se publicaban las actualizaciones anuales de 2009 y 2010², se revisaban exhaustivamente todos los capítulos y se proponían modificaciones con objeto de consensuar los cambios necesarios para la nueva versión. Existía la percepción entre los miembros de GOLD de que, durante la última década, se habían

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rororo@clinic.ub.es (R. Rodríguez-Roisin).

¹ Ambos autores son miembros del Comité Científico de GOLD. El Dr. R. Rodríguez-Roisin es presidente de la Junta Directiva de GOLD.

producido avances significativos en el conocimiento de la enfermedad que debían reflejarse en un cambio de paradigma significativo en la nueva versión 2011.

En el verano de 2010 se crea un subcomité que elabora un primer borrador con la propuesta de nuevos capítulos, cuyo contenido fue presentado en un simposio en el congreso anual 2010 de la European Respiratory Society, en Barcelona. Este subcomité trabajó sobre estas nuevas recomendaciones hasta la primavera de 2011. Durante este período de tiempo, la Junta Directiva de GOLD y los Representantes Nacionales de GOLD fueron informados de los aspectos más importantes de dichas nuevas recomendaciones y, en el verano de 2011, los Representantes Nacionales de GOLD, junto con otros expertos internacionales, revisaron un borrador ya muy avanzado. En septiembre 2011 el Comité Científico de GOLD revisó todos los comentarios y críticas recibidos y elaboró el texto final, que se hizo público en un simposio de la Asian Pacific Society of Respirology (APSR), en su congreso anual de noviembre de 2011 en Shanghai.

Cambios en la estructura del documento

Esta nueva versión reduce en un 20% aproximadamente la de 2007, tanto en extensión (de 92 a 74 páginas) como en citas bibliográficas (de 591 a 503). Al mismo tiempo, sin embargo, incorpora nuevos capítulos. El capítulo 1, dedicado a *Antecedentes*, se ha reducido sustancialmente, lo que obliga a cualquier lector interesado en acceder a una mayor información sobre la fisiopatología y biopatología de la enfermedad a consultar las numerosas publicaciones sobre la materia de la última década. El capítulo 2 versa sobre *Diagnóstico y evaluación* de la EPOC. La definición de EPOC varía poco con respecto a versiones previas, si bien el ordenamiento de sus palabras se modifica con objeto de facilitar una mayor claridad. Por el contrario, se introducen cambios significativos en la *Evaluación* de la EPOC, que ahora pivota sobre el impacto de los síntomas, el riesgo futuro de exacerbaciones, la severidad de las anomalías espirométricas y la identificación de las comorbilidades. Se incorpora un nuevo capítulo (capítulo 3) que aborda las *Opciones terapéuticas*. En él se presenta toda la información necesaria sobre los aspectos farmacológicos y no farmacológicos, incluyendo también los efectos adversos de los fármacos. El capítulo 4 discute el *Tratamiento de la EPOC estable* basado en las nuevas recomendaciones para la evaluación de estos enfermos (capítulo 2). Finalmente, se incorporan 2 nuevos capítulos, que abordan el *Tratamiento de las exacerbaciones* (capítulo 5) y el de las *Comorbilidades asociadas* (capítulo 6).

Cambios conceptuales

Definición y diagnóstico

En esta nueva revisión de 2011, la definición de EPOC se mantiene prácticamente sin cambios en relación a las versiones anteriores de 2001¹ y 2006³, aunque el concepto de «efectos sistémicos» de la EPOC se sustituye por el de comorbilidades, y se reconoce la importancia capital de los episodios de agudización de la enfermedad en su historia natural.

La importancia de la limitación al flujo aéreo para la definición y diagnóstico de la EPOC no solo se mantiene como pilar básico del documento, sino que queda reforzada al indicar de forma clara y taxativa que la espirometría es un *requisito indispensable para el diagnóstico* de la EPOC. Se insiste en que la limitación al flujo aéreo en la EPOC solo puede ser fielmente constatada mediante la espirometría, a pesar de que su disponibilidad para diagnosticar una EPOC en la práctica clínica no es uniforme ni generalizada. Es más, se considera que, si no se utiliza, se hace un flaco favor a la comunidad médica y, por ende, a todos los pacientes.

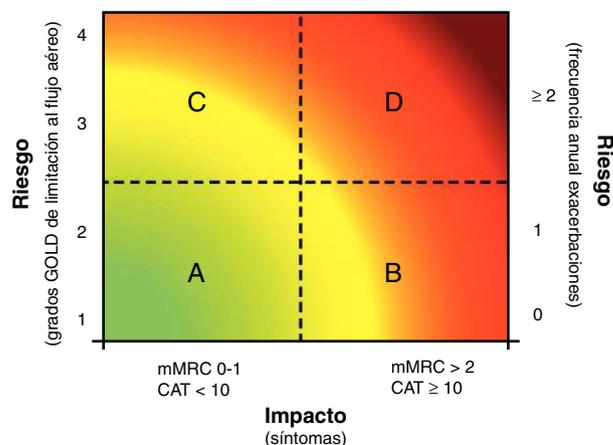


Figura 1. Esquema de evaluación clínica del paciente con EPOC, propuesto por la nueva estrategia GOLD 2011. La figura ha sido traducida del original. Las letras A-D corresponden a las 4 categorías de pacientes según la presencia de síntomas (pocos [pacientes A y C] o muchos [pacientes B y D]) y de riesgo de FEV₁ < 50% del valor de referencia o de número de exacerbaciones (bajo [pacientes A y B] o alto [pacientes C y D]). Para más explicaciones, véase el texto original en <http://www.goldcopd.org>. CAT (COPD Assessment Test): cuestionario abreviado de calidad de vida para EPOC; mMRC (modified Medical Research Council): escala modificada de disnea del MRC. Con permiso de Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD 2011, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), www.goldcopd.org.

Objetivos terapéuticos

Uno de los cambios fundamentales de esta nueva guía GOLD 2011 ha sido resumir todos los objetivos terapéuticos de anteriores versiones en dos fundamentales: a) minimizar (o evitar) el impacto de los síntomas sobre el estado de salud del paciente, y b) reducir el riesgo futuro de situaciones adversas para la salud, como pueden ser los episodios de exacerbación o la propia mortalidad debida a la enfermedad⁴. Este planteamiento tiene un impacto directo en la propuesta de valoración clínica del paciente con EPOC realizada por la estrategia GOLD 2011, como se discute en detalle en el siguiente apartado.

Evaluación clínica del paciente con EPOC

Uno de los cambios fundamentales de la guía GOLD 2011 es *proponer una valoración clínica multidimensional del paciente con EPOC* que incluya, pero optimice, la propuesta unidimensional de ediciones anteriores basada, fundamentalmente, en sus hallazgos espirométricos. Así, en concordancia con los 2 objetivos terapéuticos discutidos anteriormente, esta nueva edición propone valorar (fig. 1): a) el impacto de la enfermedad sobre los síntomas y el estado de salud del paciente, y b) el riesgo de eventos futuros (exacerbaciones y mortalidad). Para ello, se propone utilizar los siguientes instrumentos.

Síntomas y estado de salud

Aunque la mejora de los síntomas y del estado de salud fuesen dos de los objetivos principales del tratamiento recomendado por GOLD en anteriores ediciones, el impacto de la enfermedad en el paciente (p. ej., síntomas y estado de salud) quedaba marginado de la toma de decisiones terapéuticas, de forma que su empleo como instrumento evaluativo era siempre contemplado como un proceso complejo, prácticamente relegado al mundo de los ensayos clínicos. Esta circunstancia ha cambiado en la nueva versión de 2011. Hoy en día se dispone de nuevos cuestionarios para cuantificar el impacto de la enfermedad y el estado de salud sobre el paciente que pueden utilizarse en la práctica clínica, como la escala modificada del Medical Research Council (mMRC) británico⁵ o el *COPD*

Assessment Test (CAT)⁶, respectivamente, este último con un formato más abreviado que el clásico del *Saint George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ)⁷. Todos ellos son de empleo simple en la práctica clínica y disponen de traducciones validadas a los idiomas más comunes.

Limitación al flujo aéreo (grados GOLD)

Una de las fortalezas de la estrategia original de GOLD fue la propuesta, simple e intuitiva, de la clasificación espirométrica de gravedad de la EPOC. Por ello, la antigua clasificación espirométrica de limitación al flujo aéreo en 4 grados (GOLD 1, leve; GOLD 2, moderada; GOLD 3, severa, y GOLD 4, muy severa) se mantiene en la versión 2011. Sin embargo, se ha demostrado que el valor del FEV₁ no es un marcador fiable de la gravedad de la disnea, el síntoma cardinal de la EPOC, de la limitación de la actividad física o del deterioro de la calidad de vida. De ahí que la nueva versión GOLD 2011 reemplace el viejo término «estadio» por el nuevo de «grado», al tiempo que mantiene la clasificación espirométrica original, como sólido aval predictivo del riesgo de eventos futuros (fig. 1), como agudizaciones y mortalidad. A destacar que los criterios gasométricos, contemplados en la clasificación de gravedad de la espirometría en todas las ediciones previas, ahora quedan suprimidos en la medida en que su inclusión en los 3 criterios espirométricos resulta arbitraria.

Se mantiene la recomendación del uso del cociente fijo FEV₁/FVC posbroncodilatador (< 0,70) como punto de corte para definir la presencia de limitación al flujo aéreo, aunque su empleo en individuos de mayor edad (> 50-60 años) puede comportar un diagnóstico falso de EPOC debido a que es sabido que el proceso normal de envejecimiento afecta tanto a los volúmenes pulmonares como a los flujos aéreos; por el contrario, en adultos más jóvenes (< 45 años de edad) el empleo de este cociente puede hacer que el diagnóstico de EPOC pase desapercibido⁸.

Riesgo de exacerbaciones

Los episodios de exacerbación que presentan algunos pacientes con EPOC tienen un efecto deletéreo muy significativo, tanto a nivel de estado de salud como de deterioro clínico-funcional, pronóstico vital y coste socioeconómico. Un estudio reciente⁹ ha mostrado que aquellos que tienen agudizaciones frecuentes (2 o más al año) constituyen un grupo definido, estable y con peor pronóstico, por lo que la nueva normativa GOLD 2011 incluye la valoración de la frecuencia de exacerbaciones como factor de riesgo adicional al criterio espirométrico (fig. 1). Hay que señalar que el mejor método para identificar al exacerbador frecuente es preguntar al paciente directamente por sus antecedentes clínicos⁹.

Valoración clínica combinada (fig. 1)

El nuevo sistema de evaluación clínica multidimensional del paciente con EPOC propuesto por la nueva versión de GOLD supone introducir un cambio muy significativo respecto a ediciones anteriores, aunque mantiene un cierto vínculo con ellas al continuar incluyendo la exploración espirométrica. Este nuevo sistema se basa en la evaluación conjunta del impacto de los síntomas de los pacientes sobre su estado de salud y del riesgo de eventos adversos futuros sobre la salud. Para este último propósito, se propone utilizar 2 variables (gravedad de la limitación al flujo aéreo y frecuencia de agudizaciones) y *para modular el tratamiento utilizar aquella de las dos que se asocie a un riesgo superior*. Este nuevo planteamiento terapéutico no precisa tecnología sofisticada, por lo que puede ser aplicado en cualquier situación clínica y lugar. Además, sitúa el tratamiento de la EPOC en el marco de una práctica

clínica más personalizada y más cercana a las necesidades individuales de cada paciente. Señalar que una estrategia alternativa basada en fenotipos^{10,11} fue discutida pero no considerada, ya que las evidencias científicas que los sustentan son todavía incompletas.

Tratamiento de la EPOC estable

Se continúa resaltando la importancia de identificar y reducir los factores de riesgo, entre los que destaca el consumo de cigarrillos como el más influyente en el desarrollo de la EPOC en nuestro entorno. De ahí que su erradicación represente uno de los retos más difíciles para la prevención y el control de la EPOC. Sin embargo, se destaca la relevancia de otros factores de riesgo a tener en cuenta siempre que sea posible. Estos incluyen el polvo de origen ocupacional, determinados productos químicos y la contaminación doméstica propia de la inhalación de biomasa (humo de leña, entre otros) para cocinar o como calefacción en habitáculos mal ventilados, este último especialmente relevante entre las mujeres en los países en desarrollo.

A diferencia de ediciones anteriores, en las que las recomendaciones terapéuticas se basaban casi exclusivamente en las anomalías espirométricas¹², en esta nueva edición estas se basan ahora en la valoración multidimensional, ya comentada con anterioridad (fig. 1). Así, se identifican 4 categorías de pacientes diferentes (A, B, C y D), que combinan la sintomatología (poca o mucha) con el riesgo (bajo o alto), de forma que las nuevas posibles recomendaciones terapéuticas se adaptan a cada una de las categorías. Estas, a su vez, quedan divididas en tres posibilidades: a) primera recomendación; b) opción ALTERNATIVA, y c) otras POSIBLES alternativas.

Tratamiento de las exacerbaciones

La definición y el diagnóstico de las exacerbaciones se mantienen sin cambios con respecto a los planteados hace ya una década¹³. Se destaca la necesidad del empleo de la oxigenoterapia apropiada para las situaciones clínicas más críticas, sobre todo en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. También se subraya la sólida evidencia científica del uso de la ventilación no invasiva en las exacerbaciones que cursan con insuficiencia respiratoria hipercápnica. Se incluyen, también, propuestas para el seguimiento posterior de estos episodios agudos y la prevención de futuras exacerbaciones.

Tratamiento de las comorbilidades

Debido a su importancia clínica, por primera vez se dedica un capítulo íntegro al tratamiento de las comorbilidades en la EPOC: enfermedades cardiovasculares, osteoporosis, ansiedad y depresión, cáncer de pulmón, infecciones, síndrome metabólico y diabetes mellitus¹⁴. Básicamente se recomienda que estas comorbilidades sean abordadas terapéuticamente, como se haría en cualquier otra situación clínica, con independencia de la presencia de EPOC.

Conclusiones

Esta revisión 2011 de la estrategia GOLD supone la evolución de una serie de recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible para el diagnóstico y tratamiento de la EPOC que se inició hace más de una década. En esta versión se introducen cambios muy significativos en el ámbito de la valoración clínica del paciente, que pasa de ser unidimensional (p.ej., limitación al flujo aéreo) a multidimensional (p.ej., síntomas, espirometría, agudizaciones y comorbilidades). Esta nueva propuesta de

valoración clínica representa un cambio considerable en las recomendaciones terapéuticas del paciente con EPOC estable. Además, en esta nueva edición se introducen capítulos nuevos, específicos, dedicados al tratamiento de las agudizaciones de la enfermedad y de sus comorbilidades más frecuentes. Por todo ello, consideramos modestamente que la nueva estrategia GOLD 2011 puede contemplarse como un auténtico cambio de paradigma.

El informe completo en lengua inglesa de la Revisión GOLD 2011 puede consultarse en el portal web de GOLD (<http://www.goldcopd.org>). Este también incorpora la *Guía de Bolsillo (Pocket Guide) GOLD* (en inglés), para consultas de carácter más general por cualquier profesional de la sanidad y para pacientes y familiares. Por último, el portal web incorpora una colección muy completa de más de 100 diapositivas, para un uso educativo exclusivo, en castellano, traducida por el actual Representante Nacional de España de GOLD, Dr. Juan Pablo de Torres (Pamplona).

Conflicto de intereses

RR-R ha dado conferencias para Boehringer Ingelheim, Chiesi, GlaxoSmithKline, Kyorin, Novartis y Pfizer; ha sido consultado por Almirall, Boehringer Ingelheim, Dey, Merck, Novartis, Nycomed, Pearl Therapeutics y Pfizer, y ha recibido donaciones de Almirall y Esteve relacionadas con proyectos de EPOC. AA ha dado conferencias para Almirall, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi, GlaxoSmithKline, Nycomed y Sepracor; ha sido consultado por Almirall, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Nycomed, Roche y Sepracor, y ha recibido donaciones de Almirall, GlaxoSmithKline y Nycomed relacionadas con proyectos de EPOC.

Bibliografía

1. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PM, Jenkins CR, Hurd SS. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop summary. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163:1256-76.
2. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Update 2011 [consultado 1 Feb 2012]. Disponible en: www.goldcopd.org
3. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;176:532-55.
4. Soler-Cataluna JJ, Rodríguez-Roisin R. Frequent chronic obstructive pulmonary disease exacerbators: how much real, how much fictitious. *COPD.* 2010;7:276-84.
5. Mahler DA, Wells CK. Evaluation of clinical methods for rating dyspnea. *Chest.* 1988;93:580-6.
6. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J.* 2009;34:648-54.
7. Jones PW. Health status measurement in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 2001;56:880-7.
8. Mannino DM, Buist AS, Vollmer WM. Chronic obstructive pulmonary disease in the older adult: what defines abnormal lung function. *Thorax.* 2007;62:237-41.
9. Hurst JR, Vestbo J, Anzueto A, Locantore N, Mullerova H, Tal-Singer R, et al. Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med.* 2010;363:1128-38.
10. Han MK, Agustí A, Calverley PM, Celli BR, Criner G, Curtis JL, et al. Chronic obstructive pulmonary disease phenotypes: the future of COPD. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;182:598-604.
11. Bakke PS, Ronmark E, Eagan T, Pistelli F, Annesi-Maesano I, Maly M, et al. Recommendations for epidemiological studies on COPD. *Eur Respir J.* 2011;38:1261-77.
12. Rodríguez-Roisin R. Arguments against inhaled glucocorticoids in COPD by phenotype instead of by severity. *Arch Bronconeumol.* 2011;47:269-70.
13. Rodríguez-Roisin R. Toward a consensus definition for COPD exacerbations. *Chest.* 2000;117:398S-401S.
14. Agustí A, Vestbo J. Current controversies and future perspectives in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;184:507-13.