



Artículo especial

Chronic obstructive pulmonary disease History Assessment in Spain: una valoración multidimensional de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Método y organización del trabajo

José Luis López-Campos^{a,b,*}, Germán Peces-Barba^{b,c}, Juan José Soler-Cataluña^d, Joan B. Soriano^e, Pilar de Lucas Ramos^f, Juan P. de-Torres^g, José M. Marín^h y Ciro Casanovaⁱ, en nombre del grupo de estudio CHAIN[◇]

^a Unidad Médico-Quirúrgica de Enfermedades Respiratorias, Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^b CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), España

^c Servicio de Neumología, Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España

^d Unidad de Neumología, Servicio de Medicina Interna, Hospital de Requena, Requena, Valencia, España

^e Fundación Caubet-Címera, Bunyola, Mallorca, Islas Baleares, España

^f Servicio de Neumología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Biomédica Gregorio Marañón, Madrid, España

^g Servicio de Neumología, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España

^h Servicio de Neumología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

ⁱ Servicio de Neumología - Unidad de Investigación, Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, Canarias, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 13 de abril de 2012

Aceptado el 18 de mayo de 2012

On-line el 4 de julio de 2012

Palabras clave:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Fenotipos

Evaluación multidimensional

Historia natural

R E S U M E N

Introducción: El presente trabajo describe el método y la organización del trabajo del estudio COPD History Assessment in Spain (CHAIN), cuyo objetivo principal es evaluar a largo plazo la historia natural de una cohorte de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) desde un punto de vista multidimensional y la identificación de fenotipos clínicos comparándola con otra cohorte control sin EPOC. **Pacientes y método:** CHAIN es un estudio observacional multicéntrico de cohortes prospectivas realizado en 36 hospitales españoles. Ambas cohortes se seguirán durante un periodo de 5 años con visitas completas cada 12 meses y controles telefónicos cada 6 meses para valorar las exacerbaciones y el estado vital del sujeto. El periodo de reclutamiento de casos se realizó entre el 15 de enero de 2010 y el 31 de marzo de 2012. En cada visita anual se recoge información sobre: a) aspectos clínicos (situación socioeconómica, datos antropométricos, comorbilidades, tabaquismo, clínica respiratoria, exacerbaciones, calidad de vida, escala ansiedad-depresión, actividades de la vida diaria, tratamientos); b) función respiratoria (espirometría, gasometría arterial, hiperinsuflación, difusión, presiones respiratorias); c) índice BODE (variable principal del estudio); d) función muscular periférica, y e) analítica sanguínea (incluida IgE y factores de riesgo cardiovascular). Además, se creará una seroteca para la futura determinación de biomarcadores. Los datos de los pacientes son anonimizados en una base de datos con un acceso jerárquico para garantizar la seguridad en los accesos a la información. El estudio CHAIN aportará información sobre la progresión de la EPOC y establecerá una red de investigadores para futuros proyectos relacionados con la enfermedad.

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

Chronic Obstructive Pulmonary Disease History Assessment in Spain: A Multidimensional Chronic Obstructive Pulmonary Disease Evaluation. Study Methods and Organization

A B S T R A C T

Introduction: This present paper describes the method and the organization of the study known as the COPD History Assessment In Spain (CHAIN), whose main objective is to evaluate the long-term natural history of a chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patient cohort from a multidimensional standpoint and to identify clinical phenotypes, in comparison with another non-COPD control cohort.

Keywords:

Chronic obstructive pulmonary disease

Phenotypes

Multidimensional evaluation

Natural history

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lcampos@separ.es (J.L. López-Campos).

◇ En el Anexo 1 se incluye el listado de los investigadores del grupo (CHAIN).

Patients and methods: CHAIN is a multicenter, observational study of prospective cohorts carried out at 36 Spanish hospitals. Both cohorts will be followed-up during a 5-year study period with complete office visits every 12 months and telephone interviews every 6 months in order to evaluate exacerbations and the vital state of the subjects. The recruitment period for cases was between 15 January 2010 and 31 March 2012. At each annual visit, information will be collected on: (i) clinical aspects (socio-economic situation, anthropometric data, comorbidities, smoking, respiratory symptoms, exacerbations, quality of life, anxiety-depression scale, daily life activities, treatments); (ii) respiratory function (spirometry, blood gases, hyperinflation, diffusion, respiratory pressures); (iii) BODE index (main study variable); (iv) peripheral muscle function, and (v) blood work-up (including IgE and cardiovascular risk factors). In addition, a serum bank will be created for the future determination of biomarkers. The data of the patients are anonymized in a database with a hierarchical access control in order to guarantee secure information access. The CHAIN study will provide information about the progression of COPD and it will establish a network of researchers for future projects related with COPD.

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

Introducción

Los estudios que intentan valorar la evolución natural de las enfermedades crónicas son complejos, ya que requieren múltiples evaluaciones, equipos multidisciplinares y un largo periodo de seguimiento. Estas dificultades se incrementan en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) por su heterogeneidad y por la pérdida importante de pacientes en su seguimiento debido a la elevada morbimortalidad de esta enfermedad. Por este motivo, el estudio de la historia natural de la EPOC constituye una de las prioridades de investigación sobre esta enfermedad y un reto de actualidad^{1,2}.

Uno de los primeros trabajos publicados sobre la historia natural de la limitación al flujo aéreo fue el de Fletcher y Peto, que ha sido una referencia para los neumólogos³. En este estudio la población analizada fueron únicamente hombres, con un periodo de seguimiento de 8 años realizado en la década de los sesenta, en la cual la espirometría no estaba bien estandarizada y no disponíamos de los fármacos actuales que han demostrado poder influir en la evolución de la enfermedad. Estudios más recientes, con un mayor tiempo de seguimiento e incluyendo mujeres, han mostrado diferencias importantes en la susceptibilidad al daño por el tabaco en relación con la pérdida del FEV₁^{4,5}.

Actualmente hay en marcha otros estudios de cohortes que, con una perspectiva multidimensional y longitudinal, tienen por objetivo estudiar diversos aspectos de la enfermedad. Entre estos estudios destacan las cohortes ECLIPSE⁶ y PAC-EPOC⁷, cuyo objetivo es la posible caracterización fenotípica de la enfermedad; la cohorte BODE⁸, dirigida al desarrollo de la valoración multidimensional de la enfermedad; la cohorte del estudio COPDGene⁹, enfocada al estudio de condicionantes genéticos de la enfermedad; la cohorte de Hokkaido en Japón¹⁰, que estudia la caracterización del enfisema, o los estudios SAPALDIA 1 y 2^{11,12}, realizados en Suiza para evaluar el papel de la contaminación ambiental y las diferencias de género en el declive del FEV₁.

Estos estudios descritos están aportando información muy relevante, pero como limitaciones destaca el tener por objetivo evaluar aspectos concretos de la enfermedad en lugar de toda su complejidad multidimensional, periodos de seguimiento relativamente cortos para una enfermedad crónica como la EPOC y en ocasiones tener tamaños muestrales ajustados o tomar con frecuencia al FEV₁ como principal parámetro evolutivo. En este sentido, sabemos que el FEV₁, aun siendo un buen parámetro pronóstico, se ha mostrado insuficiente para evaluar la heterogeneidad fenotípica de la EPOC, en la que medidas multidimensionales han demostrado ser superiores en la evaluación del pronóstico de los pacientes⁸.

De lo expuesto se deduce que son necesarios nuevos estudios observacionales longitudinales que nos permitan conocer cuál es la evolución natural de la enfermedad desde un punto de vista multidimensional y según fenotipos clínicos¹³. Con este objetivo se ha

diseñado el estudio CHAIN (Chronic obstructive pulmonary disease History Assessment In Spain), un estudio multicéntrico nacional sobre una cohorte de pacientes fumadores con EPOC y fumadores sin EPOC (grupo control). Este artículo describe el método y la organización del estudio CHAIN.

Método

CHAIN (clinicaltrials.gov NCT01122758) es un estudio observacional multicéntrico de cohortes prospectivas realizado en hospitales españoles en el que se seguirán 2 cohortes: a) un grupo de pacientes fumadores activos o exfumadores con EPOC (cohorte EPOC) y b) un grupo de pacientes fumadores activos o exfumadores sin EPOC (cohorte control). Ambas cohortes se seguirán durante un periodo de al menos 5 años con visitas completas cada 12 meses y controles telefónicos cada 6 meses para valorar el número de exacerbaciones y el estado vital del sujeto. El proyecto se encuadra dentro de los programas integrados de investigación (PII) de EPOC de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y sus objetivos se resumen en la tabla 1.

Selección de los centros

Desde el Comité Directivo del PII en EPOC de la SEPAR se contactó con miembros del área de EPOC para proponer la realización del estudio. Con este objetivo se realizó una primera reunión presencial en abril de 2009. En dicha reunión se seleccionaron los objetivos del proyecto y se seleccionó al comité científico del mismo. Durante los siguientes meses el comité científico del proyecto trabajó en el diseño de un primer borrador del estudio. Posteriormente se invitó a neumólogos con trayectoria científica en el área de la EPOC o aquellos que habían mostrado interés en participar a acudir a una reunión presencial, antes del inicio del periodo de reclutamiento, para valorar su participación en el proyecto y terminar de consensuar el protocolo de estudio. Esta

Tabla 1
Objetivos principales y secundarios de CHAIN

<i>Objetivos principales</i>
Evaluación de la progresión multidimensional con un seguimiento a largo plazo
Caracterización fenotípica de la EPOC
<i>Objetivos secundarios</i>
Progresión de la enfermedad según el grado de severidad
Efecto del tratamiento sobre la progresión de la enfermedad y variabilidad de respuesta según fenotipos
Diferencias geográficas
Impacto de las exacerbaciones
Importancia de las comorbilidades y las manifestaciones extrapulmonares
Relación de biomarcadores con la afectación pulmonar y extrapulmonar

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4203709>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4203709>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)