



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE  
LA SALUD  
CAMPO DEL CONOCIMIENTO, CIENCIAS SOCIOMEDICAS

Magnitud del tratamiento inapropiado en la atención médica de pacientes con  
sobrediagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

TESIS  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
MAESTRO EN CIENCIAS SOCIOMEDICAS  
CAMPO DICIPLINARIO GESTION Y POLITICAS DE SALUD

PRESENTA:  
MIGUEL ÁNGEL SANCHEZ MECATL

TUTOR PRINCIPAL  
DRA. HORTENSIA REYES MORALES  
CENTRO DE INFORMACION PARA DESICIONES EN SALUD PUBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR  
DR. VICTOR HUIZAR HERNANDEZ  
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS RESPIRATORIOS  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

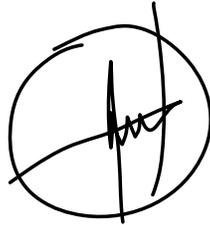
**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



TUTOR PRINCIPAL  
DRA. HORTENSIA REYES MORALES  
CENTRO DE INFORMACION PARA DESICIONES EN SALUD PUBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA



MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR  
DR. VICTOR HUIZAR HERNANDEZ  
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS RESPIRATORIOS  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## Contenido

RESUMEN.....	5
I. INTRODUCCIÓN .....	6
<b>Antecedentes.</b> .....	6
<b>Datos Epidemiológicos.</b> .....	6
<b>Diagnóstico de la EPOC.</b> .....	7
<b>Sobrediagnóstico de EPOC.</b> .....	8
<b>Contexto de la Atención de la EPOC en el Instituto Mexicano del Seguro Social.</b> .....	10
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
<i>Pregunta de investigación.</i> .....	12
III. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	13
<b>Objetivo general.</b> .....	13
<b>Objetivos específicos</b> .....	13
IV. HIPOTESIS.....	14
<b>Hipótesis de trabajo.</b> .....	14
V. JUSTIFICACION.....	15
VI. MARCO CONCEPTUAL.....	16
VII. MATERIAL Y METODOS.....	20
<b>Diseño de Estudio:</b> .....	20
<b>Tipo de estudio</b> .....	20
<b>Universo de trabajo</b> .....	20
<b>Periodo de estudio:</b> .....	20
<b>Marco muestral</b> .....	20
<b>Criterios de inclusión.</b> .....	20
<b>Criterios de exclusión.</b> .....	20
<b>Criterios de eliminación.</b> .....	20
<b>Tamaño de la muestra.</b> .....	21
<b>Material.</b> .....	21
<b>Definición operativa de variables.</b> .....	22
<b>Descripción general del estudio.</b> .....	26
<b>Análisis estadístico</b> .....	27
VIII. RESULTADOS.....	28
IX. DISCUSION .....	34

X. CONCLUSIONES.....	38
XI. RECOMENDACIONES.....	38
XI. ASPECTOS ÉTICOS.....	39
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	40
ANEXO 1.....	46
ANEXO 2.....	48

## RESUMEN

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una de las enfermedades de mayor relevancia mundial. Para realizar el diagnóstico correcto se requieren un contexto clínico y una prueba diagnóstica confirmatoria (espirometría) indispensable para demostrar la limitación (obstrucción) al flujo aéreo no reversible. Sobrediagnóstico hace referencia a los individuos con diagnóstico médico previo de la enfermedad que no presentan obstrucción al flujo de aire en la espirometría su prevalencia es muy variable, del 5 al 60%, y está asociado a tratamientos inapropiados lo que generan una carga al sistema de salud específicamente con respecto a la medicación que de otro modo no estaría indicada.

**Objetivo:** Identificar la magnitud del tratamiento inapropiado en pacientes con sobrediagnóstico de EPOC atendidos por especialistas de segundo nivel de atención.

**Material y métodos:** Estudio transversal descriptivo recolectando información de pacientes con sobre diagnóstico de EPOC referidos de unidades médicas de segundo nivel de atención al Laboratorio de Fisiología Pulmonar de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General Gaudencio González Garza del IMSS en el periodo del 01 de junio de 2019 al 30 de Marzo el 2020. Para realizar el análisis de la magnitud del tratamiento inapropiado se midió la proporción de tratamientos prescritos en el total de pacientes reclutados, calculando la dosis promedio mensual por paciente y la dosis anual por paciente. Con esas dosis se multiplicó por el número de tratamientos para cada fármaco y de esa manera se obtuvieron el número de dosis mensuales y anuales de los tratamientos prescritos. Posteriormente, se extrajeron los precios unitarios para cada presentación de los tratamientos observados, y con ello se hizo una aproximación del costo de cada dosis de cada medicamento, para finalmente calcular el costo de dosis mensual y anual por paciente.

**Resultados:** Se reclutaron 368 pacientes, el 58.7 % fueron mujeres, la mediana de edad fue 67.95 años, en 82.6% de los pacientes tuvieron alguna comorbilidad. El 73.4% de ellos recibió algún tratamiento para el EPOC. En 270 pacientes que recibieron tratamiento inapropiado se prescribieron 510 tratamientos; los tratamientos más frecuentes prescritos fueron la combinación de broncodilatadores de acción prolongada / esteroide inhalado (LABA/ICS) con 46.3%, seguido por SABA/SAMA (28.6%), por el número de dosis otorgadas el medicamento con el mayor número fue los SABA con 11,820 dosis en un mes. La suma de todos los tratamientos prescritos contabilizó más de 50 mil dosis inapropiadas en un mes, y en un año con éstas mismas pautas de tratamiento se consumieron más de 600 mil dosis en tratamientos inapropiados. El costo total anual de todas las dosis de todos los tratamientos inapropiados prescritos para pacientes con sobrediagnóstico de EPOC ascendió a \$ 818,124 pesos. La proyección de éstos datos a la cantidad de pacientes atendidos y reportados con diagnóstico de EPOC a nivel institucional (IMSS) estima un desperdicio de más de 67 millones de dosis de diferentes medicamentos en un año y el costo de este desperdicio se calcula en 88 millones 648 mil 076 pesos en un año.

**Conclusiones:** Tres cuartas partes de los pacientes con sobrediagnóstico reciben tratamiento que no está justificado y por lo tanto es inapropiado. El sobrediagnóstico por sí mismo es un problema grave debido a la alta frecuencia con que se presenta, las implicaciones en las estadísticas de morbilidad y las atenciones que se registran por ésta enfermedad; además del desperdicio en tratamientos inapropiados con grandes cantidades de dosis desperdiciadas y el derroche en costos de las mismas, que proyectando a la cantidad de atenciones que otorga el IMSS pueden equivaler al gasto total en medicamentos de un estado de la república como Colima.

## I. INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una de las patologías crónicas de mayor relevancia global (1).

La definición más aceptada de la EPOC es la proporcionada por la Iniciativa Global sobre Enfermedad Pulmonar Obstructiva (GOLD en inglés), donde se refiere como una enfermedad caracterizada por síntomas respiratorios persistentes y limitación del flujo de aire que se debe a anomalías de las vías respiratorias y/o alveolares generalmente causadas por una exposición significativa a partículas o gases nocivos e influenciada por factores del huésped, incluido el desarrollo pulmonar anormal (2).

Sin embargo, en la Clasificación Internacional de Enfermedades 10<sup>o</sup> edición no está codificada la nosología EPOC, sino un grupo diverso de enfermedades pulmonares agrupadas en los códigos CIE-10 J41 a J44 (3), todas ellas caracterizadas por la obstrucción del flujo de aire que interfiere con la respiración normal (4) (Tabla 1).

**Tabla 1. Clasificación Internacional de Enfermedades, Capítulo Enfermedades Respiratorias.**

Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	
J40	Bronquitis, no especificada como aguda o crónica
J41	Bronquitis crónica simple y mucopurulenta
J42	Bronquitis crónica no especificada
J43	Enfisema
J44	Otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas

Fuente: Organización Mundial de la Salud. (1992). Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10. Sld.Cu. <https://doi.org/9788479034924>

En la práctica diaria la forma de realizar su diagnóstico no siempre es apegado a las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica, trayendo como consecuencia un elevado porcentaje de pacientes etiquetados erróneamente (5). Etiquetar erróneamente a los pacientes tiene diversas repercusiones: los expone a tratamientos inapropiados o innecesarios que pueden tener efectos adversos no deseados, además del uso de múltiples recursos de atención médica.

### **Antecedentes.**

### **Datos Epidemiológicos.**

En el año 2016 la EPOC se situó como la tercera causa de muerte a nivel mundial (6). El Estudio sobre la Carga Mundial de las Enfermedades de 2017 estima que la EPOC representó el 5.72% de todas las causas de muerte registradas en ese año, con 3.19 millones de decesos en todo el mundo (7). Por otra parte, estimaciones de la OMS sobre el impacto de la enfermedad a nivel global, la colocan en el 8<sup>o</sup> sitio como causa de años perdidos por muerte prematura, y en el 7<sup>o</sup> sitio con relación a los años de vida ajustados por discapacidad (6).

Si bien se ha identificado como una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial, las estimaciones de su prevalencia son muy variables, desde 0.23 hasta el 18.3%, debido a diferencias en las definiciones, criterios diagnósticos y métodos de análisis de los datos (8).

De acuerdo con una revisión sistemática y metaanálisis, se estimó que en 2010 existían 384 millones de casos a nivel mundial correspondiente a una prevalencia global del 11.7% (intervalo de confianza de 95%, 8.4-15%), asignando para la región de Latinoamérica una prevalencia del 15 % (9).

A nivel Nacional en 2018 la EPOC se situó en el 9° lugar dentro de las principales causas de mortalidad general, ascendiendo al 5° sitio en el grupo etario de 65 años y más(10). Datos de prevalencia de la enfermedad en nuestro país son muy escasos y no es posible generalizarlos, el estudio PLATINO de 2002 mostró una prevalencia estimada del 7.8% para la Ciudad de México (11).

### **Diagnóstico de la EPOC.**

Para realizar el diagnóstico correcto de EPOC se requieren un contexto clínico y una prueba diagnóstica confirmatoria. Se ha propuesto que en cualquier persona de 40 años o más considerar tres factores para el diagnóstico: historia de exposición a factores de riesgo para la enfermedad y síntomas respiratorios crónicos; en ese contexto clínico es indispensable demostrar la limitación (obstrucción) al flujo aéreo no reversible a través de la prueba confirmatoria que es la espirometría forzada (2) (12) (13) (14).

El principal factor de riesgo exposicional para desarrollar la EPOC es el tabaquismo(11). Además del tabaco se han identificado como factores de riesgo para la enfermedad exposiciones a polvo, sustancias químicas o humos relacionadas con la ocupación por ejemplo escultores, agricultores, panaderos o conductores (15); al igual se ha identificado que la exposición a la contaminación del aire en interiores de las casas con el uso de combustible de biomasa (carbón, leña, petróleo) por más de 200 horas-año o más de 10 años, incrementa hasta 7 veces el riesgo de desarrollar EPOC (16).

Los síntomas respiratorios con los que integra el diagnóstico clínico de EPOC son disnea, tos y expectoración, dándoles la asignación de crónicos cuando persisten por más de tres meses o cuando son recurrentes (17). La disnea es el síntoma cardinal de la enfermedad y constituye la principal causa de discapacidad; la tos a menudo es el primer síntoma que se presenta, al inicio puede presentarse de manera intermitente y posteriormente todos los días, puede ser seca o productiva y si la expectoración se presenta de forma regular por al menos tres meses en dos años consecutivos se integra el diagnóstico de bronquitis crónica (14).

Para el diagnóstico de EPOC es imprescindible demostrar la obstrucción persistente o no reversible al flujo de aire, mediante la espirometría forzada post-broncodilatación, la cual es la manera más reproducible, estandarizada y objetiva de medirla (18).

La espirometría es una prueba no invasiva que mide el flujo y el volumen de aire que puede inhalar y exhalar una persona, las mediciones más relevantes son el volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV<sub>1</sub>) y la capacidad vital forzada (FVC) (19). Con éstas dos mediciones se calcula el cociente FEV<sub>1</sub>/FVC, el que aporta información sobre la proporción del aire espirado en el primer segundo en relación con el aire total espirado, el punto de corte del cociente FEV<sub>1</sub>/FVC para

determinar obstrucción es  $< 0.7$ ; en caso de estar alterado, ser menor a 0.7, posterior a la administración de un medicamento broncodilatador sugiere obstrucción no reversible al flujo (20).

Tratamiento de la EPOC.

La EPOC no es curable, es una enfermedad progresiva que conlleva una declinación acelerada de la función pulmonar a pesar del mejor cuidado disponible, con excepción del abandono del tabaquismo, hasta la fecha ninguna intervención ha sido capaz de reducir el riesgo de morir (21).

Una vez confirmado el diagnóstico de EPOC deben valorarse el nivel de síntomas y la historia en el último año de exacerbaciones, para prescribir el tratamiento más apropiado(22)

Los objetivos del tratamiento farmacológico para la EPOC estable son controlar los síntomas de la enfermedad (principalmente la disnea), reducir el riesgo futuro de exacerbaciones, y mejorar el estado de salud general de los pacientes (2).

La ruta de elección para administrar fármacos es la vía inhalada, debido tanto la eficacia como la seguridad en oposición a la administración sistémica, permitiendo que las dosis se mantengan relativamente bajas sin dejar de ser suficientemente efectivas porque se entrega directamente a las vías aéreas, provocando un inicio de acción rápido (23).

Los medicamentos indicados como base del tratamiento son los llamados broncodilatadores, que dependiendo de su mecanismo de acción se clasifican en: anticolinérgicos con actividad de acción prolongada (LAMA) como tiotropio, de acción corta (SAAC) como el bromuro de ipatropio; agonista del receptor  $\beta_2$ -adrenérgico de acción prolongada (LABA) como salmeterol o formoterol, y de acción corta (SABA) en particular fenoterol o salbutamol; adicionalmente el grupo de antiinflamatorios esteroides inhalados (ICS) como beclometasona, fluticasona o budesonide en combinación con algún broncodilatador de acción prolongada (2) (14).

### **Sobrediagnóstico de EPOC.**

Sobrediagnóstico hace referencia a los individuos con diagnóstico médico previo de la enfermedad (enfisema, bronquitis crónica o EPOC) que no presentan obstrucción al flujo de aire en la espirometría (24).

La aplicación de una definición de obstrucción al flujo aéreo, basado en el umbral de la relación FEV1/FVC (Volumen Exhalado Forzado en un segundo/Capacidad Vital Forzada) menor a 0.70, presenta fallas debido a que puede sobreestimar su presencia en ciertos grupos de edad (19). Se ha observado en más del 20 % de ancianos sanos, una disminución de la proporción FEV1/FVC menor a 0.70 como resultado del envejecimiento (25); por lo que utilizar éste criterio como definición de obstrucción al flujo aéreo puede resultar en sobredetección en individuos mayores de 65 años y así en sobrediagnóstico (19)(26).

Para corregir tal error se ha sugerido utilizar valores de puntos de corte del FEV1, FVC y la relación FEV1/FVC estimados para edad, estatura, sexo y raza de cada caso en particular (20), en lugar de un valor único para todos se ajusta el Límite Inferior de Normalidad o LIN a cada paciente (27).

Otro escenario, que ocurre con mayor frecuencia, es aquel en el cual se realiza el diagnóstico de la enfermedad con base sólo en la historia clínica y subutilización de la espirometría, interpretación inadecuada o ignorar el resultado de la misma (28), lo que puede originar que los pacientes sean incorrectamente etiquetados en el 30 a 50 % de los casos (29).

La prevalencia reportada del sobrediagnóstico de EPOC es muy variable, reportándose del 5 al 60%, según la región del mundo que se aborde (30) y depende del escenario clínico y tipo de población en el que se estime (31).

Una auditoría médica que implicó la revisión retrospectiva de historias clínicas de pacientes egresados de hospitalización en nosocomios de diferente complejidad en España, mostro sobrediagnóstico en el 71% de los pacientes, debido a falta de espirometría (64%) o de antecedente de factor de riesgo (38%); de la misma forma el sobrediagnóstico se presentó en el 79.1 % de los casos atendidos en hospitales de tercer nivel, en el 70.1 % atendidos en segundo nivel y en el 43.8% atendidos en hospitales rurales (5).

En la revisión de más de 6 mil expedientes de pacientes ingresados con diagnóstico principal de EPOC, a un hospital escuela de Estados Unidos, se encontró que sólo se realizó espirometría durante su estancia en hospitalización al 8.4% de ellos (504 pacientes) y el 30.8% presentaba una espirometría normal (32).

En un estudio de cohorte, realizado para evaluar la frecuencia de diagnóstico inadecuado de EPOC en pacientes atendidos en clínicas de primer nivel, se encontró que 51.3 % de los pacientes etiquetados como EPOC no tenían evidencia de obstrucción en su espirometría (33).

Dos estudios realizados al referir pacientes a laboratorios de fisiología pulmonar para realización de espirometrías por médicos de primer nivel de atención, como parte de un programa de mejora de referencia de pacientes a segundo nivel de atención y como programa de vigilancia en pacientes con tabaquismo, reportaron ausencia de patrón obstructivo al momento de realizar el estudio en pacientes con diagnóstico previo de EPOC en el 86.7% y 61.4% de ellos respectivamente (34) (35).

Otros estudios realizados para valorar el impacto del subdiagnóstico y el sobrediagnóstico de EPOC en la población general, reportaron una prevalencia de sobrediagnóstico del 9.6 % en Grecia y del 5.1% en Canadá (36) (37).

Datos acerca del sobrediagnóstico en Latinoamérica son escasos. El estudio sobre Prevalencia, practica habitual, diagnóstico y tratamiento de paciente en riesgo para EPOC entre médicos generales en Latinoamérica (PUMA), recluto pacientes consecutivos que acudían a consulta con su médico general para realizar espirometría, de los pacientes que referían diagnóstico previo de enfisema, bronquitis crónica o EPOC el 30.4% no cumplía con el criterio GOLD de obstrucción (38).

En cambio, en el estudio de base poblacional (PLATINO) realizado en 5 ciudades de Latinoamérica, incluyendo la Ciudad de México, halló que de 237 individuos con diagnóstico conocido de enfisema, bronquitis crónica o EPOC el 63.7% mostraron valores normales en la espirometría (24).

Laniado reportó que de 2617 individuos, de población sin seguridad social, referidos para realizar espirometría como parte de un estudio encaminado en aplicar una estrategia de búsqueda de casos de pacientes con factor de riesgo para EPOC en México, 158 refirieron diagnóstico clínico previo de EPOC y en el 40% de ellos la espirometría fue normal (39).

Poco se conoce acerca de la carga al sistema de salud por el sobrediagnóstico, y se ha sugerido que pueden tener mayor uso de servicios de salud (hospitalizaciones, visitas a urgencias, visitas a consulta) que los pacientes sin EPOC, se ha propuesto que dicha carga pudiera ser reducida al identificar correctamente la causa de la enfermedad (37).

El sobrediagnóstico está asociado a tratamientos inapropiados, a la prescripción de medicamentos no indicados exponiendo a los pacientes a sus efectos adversos sin los potenciales beneficios, que generan una carga al sistema de salud específicamente con respecto a la medicación que de otro modo no estaría indicada (31).

Algunos autores sugieren que los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC, reciben tratamiento menos frecuentemente, debido a que los médicos son precavidos al prescribir tratamientos sin tener la prueba diagnóstica (33).

En pacientes hospitalizados que se documentó sobrediagnóstico de EPOC, sólo el 30% egreso con tratamiento para la enfermedad como broncodilatadores o esteroides (32). En el estudio transversal de Stafyla de médicos de primer nivel, el 61.4 % de los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC recibieron algún tipo de medicamento inhalado, sin haber sido practicada la espirometría o evaluado por un neumólogo (35). Spyrtos en su análisis de población abierta, documentó que de los pacientes con sobrediagnóstico sólo el 36.9 % fue tratado con algún medicamento inhalado durante los últimos 12 meses (36). Siendo la combinación de broncodilatadores de acción prolongada y esteroide inhalado (LABA/ICS) los más frecuentemente utilizados.

En cambio, Ghatas en su evaluación de médicos de primer nivel de atención en Estado Unidos, que refirieron pacientes a realización de espirometría para confirmar el diagnóstico clínico de EPOC o reevaluar la falta de mejoría en sus síntomas, demostró que el 100 % de ellos recibió cualquier tipo de medicamento inhalado, siendo más frecuente los betaagonistas de acción corta (40).

Un subanálisis del estudio latinoamericano PLATINO, centrado en analizar el patrón de uso de medicamentos respiratorios, halló que el 90% de los pacientes en quien no se evidenció obstrucción en la espirometría, recibió algún tipo de inhalador.

En México, no se tiene evidencia hasta el momento respecto a la medicación inapropiada de los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC.

### **Contexto de la Atención de la EPOC en el Instituto Mexicano del Seguro Social.**

El IMSS cuenta con una infraestructura de alrededor de 1,500 unidades de atención primaria llamadas Unidades de Medicina Familiar (UMF), 270 de segundo nivel en Hospitales Generales de Zona (HGZ) u Hospitales Generales Regionales (HGR) y 30 hospitales de tercer nivel o Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), está organizado en 10 regiones de servicios: Sonora, Coahuila, Nuevo León, Jalisco, Guanajuato, Puebla, Veracruz, Yucatán; y dos redes en la Ciudad de México (41).

En cuanto a la atención de la EPOC en el IMSS anualmente otorga más de 700 mil consultas en primer nivel de atención, 123 mil consultas de Especialidad de Segundo nivel en Hospitales Generales, y 4 mil consultas en tercer nivel de atención en Unidades Médicas de Alta Especialidad por dicha enfermedad. En tanto se otorgan 96 mil atenciones en los servicios de urgencias, 16 mil egresos hospitalarios con el diagnóstico principal de EPOC (42).

La red de servicios La Raza incluye al complejo hospitalario del Centro Médico Nacional La Raza, donde se encuentran 3 Unidades Médicas de Alta Especialidad diferentes, de ellas en el Hospital Dr. Gaudencio González Garza se encuentra el Departamento de Fisiología Cardiopulmonar en donde se realiza la prueba de espirometría a los pacientes derivados de los 27 hospitales de segundo nivel regionalizados a éste, concentrando a la población derechohabiente que reside en los estados de Hidalgo, Estado de México y zona norte de la Ciudad de México, y que corresponden a las Delegaciones IMSS Norte, Estado de México Oriente y Estado de México Poniente. Cabe destacar que estos pacientes son derivados al tercer nivel de atención no por complejidad, sino porque dicho laboratorio es el único en otorgar dicho servicio por falta del insumo en todas las unidades de segundo nivel.

En el Departamento de Fisiología Cardiopulmonar mencionado se tiene registro que de enero a noviembre de 2019 se atendieron 8,062 pacientes referidos por especialistas de segundo nivel de atención, de los cuales 1,047 (12.9 %) fueron referidos con diagnóstico de EPOC. De estos pacientes se observó que en 392 (37.5%) cumplían con el criterio espirométrico de obstrucción, pero en los restantes 655 (62.5%) mostraron espirometrías No confirmatorias de obstrucción.

## **II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

La EPOC es la tercera causa de muerte a nivel mundial, se registra como el 9° lugar como causa de mortalidad general en México. Se estima su prevalencia en 11.7 % a nivel mundial, siendo desconocida para México como país, aunque se ha reportado del 7.8% para la Ciudad de México.

Para realizar el diagnóstico correcto de EPOC se requieren un contexto clínico y una prueba diagnóstica confirmatoria.

Sin embargo, ocurre con frecuencia que se realice el diagnóstico de la enfermedad con base sólo en la historia clínica sin confirmación con la prueba diagnóstica, ya sea por subutilización de la espirometría, interpretación inadecuada o ignorar el resultado de la misma, lo que puede originar que los pacientes sean incorrectamente diagnosticados. A este hecho se le ha denominado sobrediagnóstico, y la frecuencia con que se presenta es muy variable, dependiendo del escenario clínico y tipo de población en el que se estime.

Poco se conoce acerca de la carga al sistema de salud por el sobrediagnóstico, los datos existentes con respecto a la magnitud del tratamiento inapropiado como desperdicio, derivado del error que propicia prescripciones terapéuticas injustificadas, son escasos y contradictorios.

### ***Pregunta de investigación.***

Ante lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la magnitud del tratamiento inapropiado en la atención médica de los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC?

### **III. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**

#### **Objetivo general.**

Identificar la magnitud del tratamiento inapropiado en pacientes con sobrediagnóstico de EPOC atendidos por especialistas de segundo nivel de atención.

#### **Objetivos específicos**

Analizar el tratamiento inapropiado prescrito por grupos de edad, sexo y tiempo de evolución.

Determinar el costo del desperdicio de los diferentes medicamentos prescritos para el tratamiento de pacientes con sobrediagnóstico de EPOC, desde la perspectiva del proveedor con un horizonte temporal de 1 año.

## **IV. HIPOTESIS**

### **Hipótesis de trabajo.**

Al menos del 60 % de los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC recibirá tratamiento inapropiado.

## V. JUSTIFICACION.

La EPOC es una enfermedad de relevancia para el sistema de salud por su prevalencia mundial y nacional, así como por la carga de enfermedad y proyecciones en los siguientes años. Por lo mismo, existe gran interés en el diagnóstico oportuno y tratamiento apropiado; ejemplo de ello es la iniciativa GOLD con la publicación de su reporte científico, y la utilización de éste en todo el mundo como un "documento estratégico" para la elaboración de programas de gestión locales en sus sistemas de atención médica.

Así en nuestro país se instrumenta el Programa de Acción Específico de Guías de Práctica Clínica, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Sectorial de Salud, para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Con el fin establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible, estandarizar el diagnóstico, tratamiento, las intervenciones de rehabilitación, nutrición y cuidado, y promover el uso eficiente de los recursos a disposición del personal en 1º, 2º, y 3er niveles de atención; con el fin de ayudar a mejorar la calidad de la atención.

Sin embargo, los estudios sobre la atención de pacientes con EPOC en la práctica diaria muestran que:

1. Frecuentemente para establecer el diagnóstico no se siguen las recomendaciones de las GPC en cuanto a identificar los factores de riesgo, síntomas y el énfasis en realizar la prueba de espirometría.
2. El número de espirometrías que se realizan para su correcto diagnóstico y seguimiento es muy bajo, lo que se trae como consecuencia un elevado porcentaje de pacientes etiquetados erróneamente.
3. A pesar de que no se corrobore el diagnóstico de EPOC se prescribe tratamiento, por lo que se genera desperdicio y un uso de recursos inapropiado.

Tales deficiencias en el apego a las recomendaciones resultaran no otorgar el beneficio esperado al paciente y a la población de pacientes así abordados; siendo que esa deficiencia puede abordarse como un problema en la calidad de la atención, la subutilización que desemboca en un diagnóstico erróneo y subsiguiente sobretratamiento y por tanto uso excesivo o mal uso de los recursos.

La medición de la calidad tiene muchos usos, uno de los más importantes es proveer de información que pueda ser utilizada para mejorar el desempeño; mejorar el desempeño requiere mediciones precisas, detalladas, confiables, específicas del lugar y al mismo tiempo útiles.

La presente investigación pretende aportar información al respecto, con el fin de incrementar los elementos al momento de evaluar la calidad de la atención otorgada.

## VI. MARCO CONCEPTUAL.

La creciente demanda de atención médica, el incremento de los costos, los recursos limitados y la evidencia de variaciones en la práctica clínica han propiciado un gran interés por medir y mejorar la calidad de la atención médica (43).

La palabra “calidad” se refiere a la comparación de un conjunto de características inherentes con un conjunto de requisitos, haciendo difícil definir qué se requiere específicamente, para cada vez que se mide la calidad (44). Por lo que en algunas ocasiones ha sido definida de forma genérica como excelencia, expectativas u objetivos que espera ser cumplidos, cero defectos, etc.

En el campo de la atención médica una definición comúnmente citada es la que refiere el Instituto de Medicina: La calidad es el grado en que los servicios de salud para los individuos y las poblaciones aumentan la probabilidad de obtener resultados de salud deseados y son consistentes con el conocimiento profesional actual (45).

Otras definiciones reconocen que la calidad es compleja y multidimensional. Cada componente de la calidad ofrece una imagen parcial de la misma, pero ofrece mayor especificidad en definirla (43).

Avedis Donabedian, considerado el padre de la calidad de la atención de la salud, propuso como definición a el grado en que los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras posibles en salud. Considerando a los medios como el conjunto de intervenciones (técnicas, psicológicas o sociales), a las que se juzga por su efectividad, el grado en que sus atributos son aprobados por los individuos y la sociedad, y por su costo (46).

Si bien Campbell sugiere que el concepto de calidad de la atención es más significativo cuando es aplicado al usuario individual de la atención médica, puede colocarse este concepto en el contexto de los proveedores de atención para grupos o poblaciones lo que introduciría las nociones adicionales de equidad y eficiencia (43).

Los medios para alcanzar los objetivos de salud, las mayores mejoras, son diversos y los que nos interesan son los que atañen directamente a la atención a la salud, que involucran tanto a pacientes y familiares como al prestador del servicio. Éste último es quien tiene la responsabilidad de tomar las decisiones técnicas apropiadas en el proceso de selección de estrategias diagnósticas y terapéuticas, mismas que aunque de forma restringida son la clave para evaluar el desempeño; sin olvidar que dicha atención se proporciona bajo el auspicio de una organización que es responsable de contar con los recursos para instrumentar las decisiones técnicas (46).

Con base en ello, el propio Donabedian expuso lo que considero los atributos de la atención médica que definían su calidad: 1) Eficacia, como la capacidad propia de la atención para mejorar la salud; 2) Efectividad, el grado en el ambiente real se logra la mejora en salud; 3) Eficiencia al obtener la mayor mejora de salud al menor costo; 4) Optimización como el equilibrio más ventajoso entre costo y beneficio; 5) Aceptabilidad, la conformidad del paciente y sus preferencias con respecto a la accesibilidad, relación médico-paciente, comodidades, efectos de la atención y costo de la atención; 6) Legitimidad, en cuanto a la conformidad de las preferencias de la sociedad con todo lo anterior; y 7) Equidad, en la distribución de la atención y sus efectos en la salud (47).

En ese contexto, Donabedian refiere que es frecuente no se piense en el costo de la atención, pues en principio se tiene como objetivo otorgar el mayor beneficio en términos de salud, independientemente del costo monetario. Sin embargo, los cuidados innecesarios o los cuidados innecesariamente costos, pueden reflejar ineptitud, descuido o irresponsabilidad social, debido a que la mejoras en salud puedan ser pequeñas y no compensadas con costos desproporcionadamente grandes haciendo a la atención subóptima, cuando la progresión de la atención vuelve adverso el equilibrio entre costo y beneficio eventual (47).

Puede ser difícil en el ámbito médico aceptar a la medición de costos como un aspecto de la calidad, pues muchas veces se asume la intención de renunciar a mejorar posibles en salud para ahorrar dinero. Por ello se ha pasado de evaluar el costo y la actividad a evaluar la calidad con énfasis en el uso eficiente de los recursos (43).

El cambio epidemiológico ha hecho que la atención por enfermedades agudas sea reemplazada por la de enfermedades crónicas; las enfermedades crónicas son ahora las principales causas de enfermedad, discapacidad, muerte y gasto en salud. Más del 40 % de las personas con enfermedades crónicas tienen más de una, pues al crecer la necesidad de cuidados a largo plazo la proporción de uso de recursos, como los fármacos, ha incrementado drásticamente; todos con la promesa de aliviar el dolor y sufrimiento. Se ha sugerido que frecuente mente los pacientes no reciben los beneficios potenciales, no reciben la atención que deberían de acuerdo con sus necesidades, o están expuestos a graves problemas de seguridad (48)

Una forma de agrupar y entender los problemas de calidad es clasificarlos en 3 categorías: **subutilización, uso excesivo y mal uso**. La **subutilización** es la falta de prestación de un servicio cuando se requería para producir un resultado favorable para un paciente. El **uso excesivo** ocurre cuando un servicio de atención se presta en circunstancias que es bajo el posible beneficio o es mayor el riesgo de daño, por ejemplo administrar un medicamento para un enfermedad que no está presente. El **mal uso** sucede cuando se otorga un servicio apropiado, pero ocurre una complicación que pudo ser prevenible y el paciente al final no recibe el beneficio potencial; el mal diagnóstico o sobrediagnóstico. El uso excesivo y el mal uso son muy frecuente, hay reportes en Estados Unidos que mostraron el 17 % de las coronariografías, el 32 % de endarterectomías, el 17 % de endoscopías, el 23 % de timpanoplastías en niños, y el 20 % de los marcapasos fueron realizados con indicaciones inapropiadas (45).

Esta clasificación de los problemas de calidad evidencia las relaciones entre calidad y costo; se deduce que mejorando el uso excesivo mejora la calidad al disminuir el riesgo innecesario al que se expone a los pacientes ante tratamientos inapropiados, eliminando otras complicaciones y al mismo tiempo disminuyendo los costos.

Es más evidente que desde el informe del Instituto de Medicina a principios de la década del 2000, se haya puesto mayor atención a subutilización por la frecuencia con que los pacientes no reciben los procesos básicos de atención basados en la evidencia; pero también existe una preocupación creciente por garantizar un uso adecuado de los recursos, más allá del costo o precio.

Es así que dentro del mismo informe se hayan establecido los 6 objetivos de mejora para que en el sistema de salud la atención fuera: Segura, evitando daños a los pacientes como resultado de la atención; Efectiva en otorgar servicios basados en el conocimiento científico que proporcionen beneficio y evitar aquellos que no lo proporcionan, ya sea por subutilización o sobreutilización;

Centrada en el paciente, proveyendo atención respetuosa en respuesta a las preferencias individuales, necesidades y valores; Oportuna, reduciendo la espera y el retraso tanto de quienes reciben como quienes otorgan la atención; Eficiente evitando el desperdicio, incluyendo el desperdicio de equipo, ideas y energía; y Equitativa, al proveer atención que no varíe por características de género, etnia, localización geográfica y estado socioeconómico (45) .

La actividad médica despliega un conjunto de competencias encaminadas a mejorar el estado de salud de las personas. En este camino se realizan diagnósticos, se hacen elecciones de pruebas y tratamientos y se toman decisiones sobre que hacer y no hacer que afectan la vida de los pacientes, y es en éste escenario dónde podemos destacar los elementos de las intervenciones inapropiadas, el resultado de dichas intervenciones inapropiadas son el sobrediagnóstico y el sobretratamiento (49).

Vista la atención desde esta manera, se está atrayendo la atención hacia estas dos entidades, el sobrediagnóstico y el sobretratamiento, como problemas de calidad pues reflejan el impacto en algunas de sus dimensiones: evitar daños, desperdicio o uso inapropiado (50).

Incluso es posible que algunos de los intentos por mejorar la calidad de la atención (Guías de práctica clínica, registro de enfermedades, metas de cantidad de diagnósticos) tienden a agravar el sobrediagnóstico y el sobretratamiento al fomentar más acciones, que considerar otros factores (51).

El sobrediagnóstico, y el sobretratamiento consecuente, destacan cada vez más como un problema de la atención médica, aunque no es sencillo de conceptualizar, éste término se utiliza generalmente para referirse a los casos de un diagnóstico ‘correcto’ de acuerdo con normas actuales, pero el propio diagnóstico y el tratamiento asociado tienen una baja probabilidad de beneficiar al paciente, y en su lugar puede ser perjudicial (50); presupone un error que no sólo no va a aportar ningún beneficio al paciente, sino que éste va a recibir un tratamiento innecesario (sobretratamiento) (49).

Se han identificado diversos factores que probablemente contribuyen a que suceda, para los que Armstrong y Coll-Benejam (50) (49) han apostado a clasificar y que podrían agruparse en 5 ámbitos clave que el propio Armstrong propone:

a) la sociedad por la intolerancia y el modelo punitivo a la incertidumbre inherente a la enfermedad, o la creencia de que la detección temprana es mejor utilizando pruebas y umbrales más sensibles para definir enfermedades de lo contrario sugiere que alguien debe ser culpable, lo que promueve hacer más independientemente de las consecuencias;

b) el sistema de salud, a través de las medidas de calidad que fomentan hacer más, los estímulos por mayor número de detecciones, tratamientos y diagnósticos, la corrupción de la Medicina Basada en la Evidencia a través de presión en las relaciones entre las sociedades de profesionales y la industria sanitaria, sumado a las condiciones laborales con los problemas de gestión y sobrecarga de trabajo;

c) el profesional, por el miedo al litigio, el temor de dejar pasar un diagnóstico o de ser considerados responsables de las decisiones de no actuar y la medicina defensiva asociada, ordenar más pruebas o tratamientos sólo para ‘estar seguro’, la inercia terapéutica, el pensamiento acrítico y el desconocimiento de posibles daños o la creencia de que no existen tales al prescribir tratamientos ‘innocuos’;

d) la industria a través de los medios de comunicación promociona indistintamente pruebas y tratamientos tanto para profesionales como para el público que activa el pensamiento mágico de que el riesgo cero es posible; y

e) el propio paciente, por la necesidad de pruebas para tranquilidad, presuponiendo que todo ciudadano responsable busque activamente y elimine todos los riesgos a través de consumir tecnologías médicas, presionando a los profesionales para la realización de una prueba o la prescripción de determinados medicamentos, aunado a una falta de comprensión de posibles daños, derivado de la asimetría de información existente entre médico-paciente lo que genera diferentes perspectivas ante cualquier problema de salud, el temor al propio envejecimiento o incluso sea un medio para aliviar alguna situación de estrés personal, familiar, social o laboral (50).

Contrario a definiciones estrictas como la que Carter propone en el que sobrediagnóstico ocurre cuando las personas sin síntomas son diagnosticadas y luego tratadas por una enfermedad que no les causará ningún síntoma, y que al recibir una etiqueta de diagnóstico no les produce un beneficio neto; además de sugerir que este término sea un paraguas que abarque diversas condiciones.

En el caso específico de la EPOC esto es controversial por una parte, debido a que existe un número de pacientes que pueden referirse asintomáticos en los que la detección temprana de la obstrucción acompañada de la suspensión a la exposición del tóxico inhalado y otras medidas, puede tener impacto sobre el paciente a largo tiempo; caso contrario cuando la mayoría de los pacientes acuden refiriendo algún síntoma sin necesariamente cumplir con los criterios para diagnosticar la enfermedad. Bajo este abanico de posibilidades es que podríamos agrupar bajo el término de mal diagnóstico por un lado al subdiagnóstico (falso negativo) como al sobrediagnóstico (falso positivo) y dentro de éste último dos escenarios clínicos el diagnóstico erróneo debido a la ausencia de alguno de los criterios diagnósticos en el paciente (factor de riesgo, espirometría o síntomas), y al diagnóstico impreciso que ocuparía para el caso en que la revisión del historial o expediente clínico no esté sustentado el mismo (52).

Las consecuencias del sobre diagnóstico y el sobre tratamiento pueden ser significativas e incluir los efectos psicológicos y conductuales por etiquetar con una enfermedad, daños físicos y efectos secundarios de pruebas o tratamientos innecesarios, aumento de los costos financieros para las personas, así como aumento de costos de oportunidad y recursos desperdiciados para el sistema de salud (50).

Un reto importante de los proveedores de salud es otorgar atención de valor. El valor es creado cuando sus atributos de calidad son otorgados al mismo o menor costo o precio; por ello el valor se ha conceptualizado como el cociente de calidad dividido por el costo (53). Las mayores mejoras en el valor ocurren cuando la misma acción aumenta el numerador del cociente mientras disminuye el denominador. Los servicios de salud que fracasan en maximizar los resultados dado los recursos disponibles, se les puede considerar que otorgan una atención derrochadora y desperdicio es por ello que si mejoramos el uso excesivo o mal uso (sobrediagnóstico y sobretratamiento), obtendremos un impacto en el valor (45).

## VII. MATERIAL Y METODOS.

### Diseño de Estudio:

**Tipo de estudio:** Se realizó un estudio observacional, prospectivo, transversal y descriptivo al identificar mediante un cuestionario la prescripción de tratamiento de los pacientes enviados de Consulta externa de Hospitales de Segundo Nivel de atención para realización de espirometría y la interpretación de ésta, utilizando cómo punto de corte para definir obstrucción el valor del Límite Inferior de Normalidad (LIN) para cada paciente, por parte de un médico sin conocimiento de los objetivos del estudio para detectar sobrediagnóstico.

**Universo de trabajo:** Pacientes con sobre diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica referidos de unidades médicas de segundo nivel de atención al Laboratorio de Fisiología Pulmonar de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General Gaudencio González Garza del IMSS en el periodo de estudio.

**Periodo de estudio:** La obtención de la información se realizó del 01 de junio de 2019 al 30 de Marzo el 2020.

**Marco muestral:** Listado de pacientes referidos desde los 26 Hospitales de 2º nivel de la zona de influencia al laboratorio durante el periodo de recolección, registrados en la agenda de citas del servicio de Fisiología pulmonar.

### Criterios de inclusión.

- Pacientes con sobrediagnóstico de EPOC por espirometría en el servicio de Fisiología Pulmonar.
- Mayores de 35 años.
- Ambos sexos.

### Criterios de exclusión.

- Pacientes con reporte en espirometría de obstrucción reversible, restricción o sugerente de restricción

### Criterios de eliminación.

- No se cuenten con datos del diagnóstico y del régimen de tratamiento prescrito en el expediente.

## **Muestreo.**

Muestreo no probabilístico consecutivo.

## **Tamaño de la muestra.**

Para realizar el cálculo del tamaño de muestra se tomará como base el estudio transversal de Stafyla en donde se documentó que el 61.4 % de los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC recibieron algún tipo de medicamento inhalado; por ello utilizamos la fórmula para cálculo de tamaño de muestra para proporciones.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2})^2 pq}{E^2}$$

p = 60% de probabilidad de prescripción de tratamiento inapropiados para el sobrediagnóstico de EPOC.

$$q = 1 - 0.6 = 0.4$$

El 40 % de los pacientes no recibirá tratamiento inapropiado de medicamentos.

95% nivel de confianza

$E^2$  = Error de precisión 0.05.

De acuerdo con la fórmula de proporciones para población no conocida, el tamaño de  $n = 368$  pacientes.

## **Material.**

Se obtuvieron los datos a través de la aplicación de la encuesta (Anexo 2) a los pacientes en el momento de su inclusión al estudio, posteriormente se completo la información en cuanto a numero de consultas otorgadas en el segundo nivel de atención en el último año, pautas de tratamiento consultando el Expediente Clínico Electrónico institucional (ECE IMSS 3.5)

### Definición operativa de variables.

<i>Variable</i>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Codificación de datos</b>
<i>Edad</i>	Edad en años cumplidos proporcionada por el paciente.	Se obtendrá por medio del interrogatorio del sujeto y se registró en años cumplidos.	Cuantitativa de intervalo.	1 <= 39 2 = 40-49 3 = 50-59 4 = 60-69 5 = 70-79 6 = 80-89 7 = 90 +
<i>Sexo</i>	Se clasificará en hombre y mujer.	Se clasificará en masculino o femenino	Cualitativa nominal	1=Femenino 2=Masculino
<i>Tiempo de diagnóstico</i>	Es el tiempo referido en años por el paciente, desde que le otorgaron la etiqueta de EPOC.	Número de años especificados o calculados, a partir de cuando el paciente recuerde le dio su médico a conocer que es portador de EPOC.	Cuantitativa Discreta	Número de años.
<i>Comorbilidades</i>	Otras enfermedades que refiera haberle diagnosticado al paciente diferente del problema respiratorio	Presencia o ausencia de alguna de las siguientes Enfermedades crónicas: Cardiopatía, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, Cáncer pulmonar, Accidente cerebral vascular, Tuberculosis, Enfermedad ácido péptica, Obesidad, otra.	Cualitativa nominal, dicotómica	Comorbilidad: 1 = No 2 = Si  Cardiopatía Hipertensión arterial sistémica Diabetes mellitus Cáncer pulmonar Accidente cerebral vascular

				Tuberculosis Enfermedad ácido péptica. Obesidad Otra
<b>Numero de comorbilidades</b>		Conteo de las comorbilidades que haya mencionado	Cuantitativa discreta	Numero de comorbilidades que haya mencionado
<b>Consultas con neumólogo o internista</b>	Son las visitas realizadas de manera innecesaria con el especialista para el tratamiento y seguimiento de la EPOC.	Número de veces que acudió en el último año a citas de consulta externa en segundo nivel de atención, para tratamiento de su EPOC.	Cuantitativa discreta	Número de veces
<b>Tratamiento inapropiado</b>				
<b>Definición conceptual: Cualquier tratamiento con inhaladores u otro fármaco considerados con algún efecto respiratorio prescrito a pacientes con sobrediagnóstico de EPOC durante el último año</b>				
<b>Medicamentos</b>	Tratamiento recibido para el EPOC con inhaladores monofarmaco o en combinación, y otros fármacos considerados con algún efecto respiratorios, durante el último año.	Se registrará los fármacos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beta-agonistas acción corta (salbutamol)</li> <li>• Beta-agonistas de acción larga (salmeterol, formoterol)</li> <li>• Anticolinérgicos de acción corta (Bromuro de ipatropio)</li> <li>• Anticolinérgicos de acción larga (Tiotropio)</li> <li>• Esteroides inhalados (beclometasona, fluticasona, budesonide)</li> <li>• Esteroides sistémicos (prednisona)</li> </ul>	Cualitativa nominal	1 = Beta-agonista acción corta 2 = Beta-agonistas de acción larga 3 = Anticolinérgicos de acción corta 4 = Anticolinérgicos de acción larga 5 = Esteroides inhalados 6 = Esteroides sistémicos 7 = Teofilina

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teofilina</li> <li>• Ambroxol</li> <li>• Oxígeno</li> <li>• Otro</li> </ul>		<p>8 = Ambroxol</p> <p>9 = Beta agonista- Anticolinérgico de acción corta en combinación.</p> <p>10 = Beta agonista – Esteroide combinación.</p> <p>11 = Beta agonista- Anticolinérgico de acción larga en combinación.</p> <p>12 = Otro</p>
<b><i>Dosis de medicamento</i></b>	Es la pauta terapéutica compuesta por el número de inhalaciones, tabletas o comprimidos, (de acuerdo a la presentación de cada medicamento), por el intervalo de horario diario que se prescribió para tratamiento del EPOC con inhaladores monofármaco o en combinación, y otros fármacos considerados con algún efecto respiratorios, en un mes durante el último año.	<p>Se registrará la pauta terapéutica en tres rubros:</p> <p>el número de inhalaciones para los dispositivos de dosis medida (MDI), polvo seco, o de tabletas. Cada inhalación prescrita es una dosis, al igual que cada tableta o comprimido por vía oral.</p> <p>el Intervalo de horario:</p> <p>Por razón necesaria.</p> <p>Cada 4 hrs</p> <p>Cada 6 hrs</p> <p>Cada 8 hrs</p> <p>Cada 12 hrs</p> <p>Cada 24 hrs</p> <p>Otro</p> <p>en que se prescribió cada uno</p>	<p>Cuantitativa discreta</p> <p>Categorica nominal</p>	<p>Número de inhalaciones o de medicamento oral prescrito.</p> <p>0 = Por razón necesaria.</p> <p>1 = Cada 4 hrs</p> <p>2 = Cada 6 hrs</p> <p>3 = Cada 8 hrs</p> <p>4 = Cada 12 hrs</p> <p>5 = Cada 24 hrs</p> <p>6 = Otro</p>

		de los medicamentos		
		Duración del tratamiento como el numero de días en un mes que se especifico debe administrarse el medicamento.		
<b><i>Magnitud del tratamiento inapropiado</i></b>				
<b><i>Dosis promedio mensual por paciente</i></b>	Promedio por paciente de dosis de medicamentos prescritos para el tratamiento de EPOC durante un mes, en el último año.	Obtener el promedio de la suma de la de cada medicamento entre el número de pacientes a quien se les prescribió el medicamento (tratamientos).	Cuantitativa discreta	Promedio de dosis de medicamento entre el número de pacientes a quien se les prescribió
<b><i>Dosis anual por paciente</i></b>	Dosis de medicamento que se debieron usar por paciente, durante los meses de tratamiento de un año.	Calcular el número de dosis promedio mensual por paciente de cada medicamento por los 12 meses de un año.	Cuantitativa discreta	Cantidad resultado de la dosis promedio mensual por paciente de cada medicamento por 12.
<b><i>Dosis total mensual</i></b>	Suma del número de dosis de medicamento.	Calcular la suma de las dosis de medicamento de cada fármaco.	Cuantitativa discreta	Cantidad resultado de la dosis de cada medicamento por 12.
<b><i>Dosis total anual</i></b>	Dosis de medicamento que se debieron usar, de todos los pacientes que recibieron tratamiento durante los meses de tratamiento de un año.	Calcular de la suma de las dosis de medicamento por los 12 meses de un año.	Cuantitativa discreta	Cantidad resultado de la dosis de medicamento para cada fármaco por 12.
<b><i>Costos del desperdicio por tratamiento inapropiado</i></b>	Cantidad en pesos mexicanos del precio de cada dosis de medicamento prescrito para tratamiento del sobrediagnóstico de EPOC	Con base en el precio unitario de cada medicamento, se dividirá entre el numero de dosis de cada presentación y se obtendrá así el costo por dosis. Posteriormente se multiplicara por cada rubro de dosis:  - Dosis Promedio	Cuantitativa continua	Cantidad calculada por el numero de dosis.

		mensual por paciente. - Dosis anual por paciente - Dosis mensual total - Dosis total anual		
--	--	---	--	--

### Descripción general del estudio.

A cada paciente se le solicitó consentimiento informado (Anexo 1) para el estudio y a quienes aceptaron se aplicó el cuestionario (Anexo 2) para conocer la proporción de pacientes a quienes en el último año se prescribió algún tratamiento y en su caso, el o los medicamentos y la pauta terapéutica de los mismos; dicha información se complementó y corroboró en las notas de envío al servicio de Fisiología Pulmonar y consultando el expediente clínico del paciente en la Plataforma “Expediente Clínico Electrónico (ECE IMSS 3.5)”.

La ruta crítica del proceso de admisión al estudio se describe de la siguiente manera:

- a) De forma habitual se recibieron todos los pacientes con referencia al servicio de fisiología cardiopulmonar por diagnóstico de envío de EPOC, para realización del estudio de espirometría por el personal del servicio.
- b) Evaluación e interpretación de la espirometría, utilizando cómo punto de corte para definir obstrucción el valor del Límite Inferior de Normalidad (LIN) que ajusta de acuerdo a edad y sexo para cada paciente tomando como referencia los valores que da las ecuaciones de Perez-Padilla, por parte de un médico sin conocimiento de los objetivos del estudio para detectar sobrediagnóstico, de los pacientes referidos con diagnóstico de EPOC bronquitis crónica o enfisema.
- c) Exclusión de pacientes que el reporte de espirometría determinó patrón sugerente de restricción u patrón de obstrucción reversible al flujo aéreo.
- d) Invitación al estudio y firma de Carta de consentimiento bajo información.
- e) Las fuentes de información fueron tanto el mismo paciente para recabar datos a través de aplicar un cuestionario y obtener los datos generales, enfermedades crónicas y medicamentos prescritos en el último año para la atención del EPOC, además de los datos contenidos en los formatos de referencia con que son enviados los pacientes.
- f) Se complemento la información relacionada a número de consultas otorgadas en el último año, medicamentos prescritos, dosis y régimen de tratamiento a través de la revisión del expediente clínico electrónico.

## **Análisis estadístico**

Para el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva, para las variables numéricas (edad, tiempo de diagnóstico, número de consultas y hospitalizaciones), se calcularon la media y la mediana, así como desviación estándar y puntuaciones mínima y máxima de dichas variables.

Las variables cualitativas y dicotómicas (sexo, comorbilidades, y medicamentos prescritos) se analizaron con porcentajes.

Para realizar el análisis de la magnitud del tratamiento inapropiado, se midió en diferentes formas, además de la proporción de tratamientos prescritos, para homologar la unidad de medida se utilizó la dosis de medicamento. En primer lugar se consideraron sólo aquellos tratamientos indicados con intervalos de dosis específicas, en éste caso se eliminaron todas las prescripciones ‘por razón necesaria’; calculando la dosis promedio de cada medicamento, multiplicando el número de inhalaciones o presentación de medicamento oral por el equivalente al número de veces que se administra en 24 hrs derivado del intervalo de horario ( cada 4 hrs: 6 veces al día; cada 6 hrs – 4 veces al día; cada 8 hrs- 3 veces al día; cada 12 hrs-2 veces al día; cada 24 hrs-1 vez al día); asumiendo un adherencia completa a dicha pauta, se calculó la dosis diaria por 30 días en un mes para cada paciente; así se obtuvo la dosis mensual promedio por paciente y las dosis anual por paciente. Con esas dosis se multiplicaron por el número de tratamientos para cada fármaco y de esa manera se obtuvieron el número de dosis mensuales y anuales de los tratamientos prescritos.

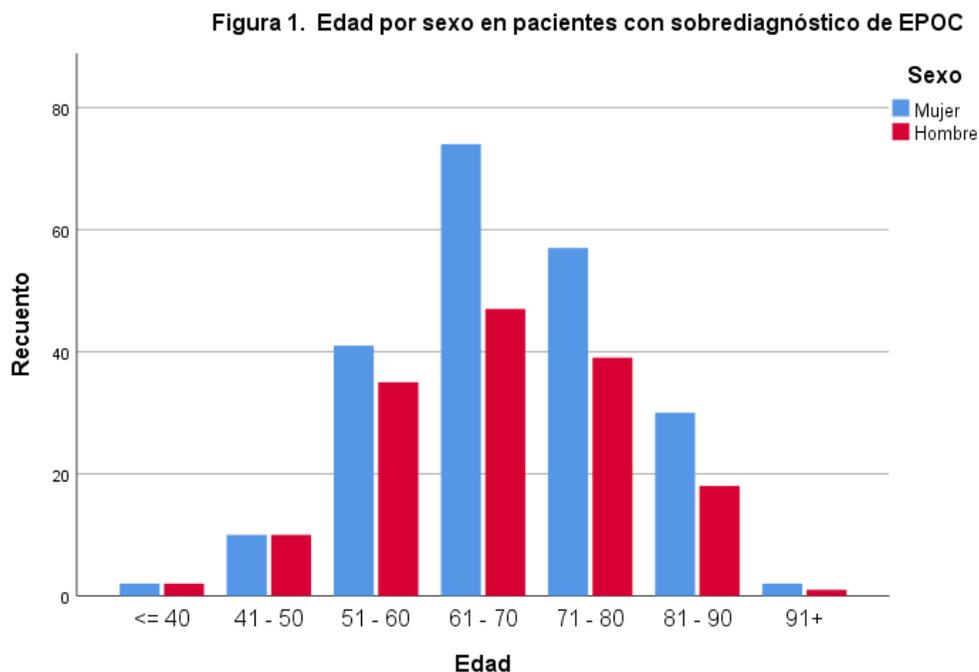
Posteriormente, para transformar las dosis en una medida monetaria, teniendo la tabla de precios institucionales 2019 de los medicamentos de cuadro básico institucional del IMSS, se extrajeron los precios unitarios para cada presentación de los tratamientos observados, y con ello se hizo una aproximación del costo de cada dosis de cada medicamento, para finalmente calcular el costo de dosis mensual y anual por paciente, costo de las dosis mensuales y anuales que se otorgaron de acuerdo a los datos de la muestra.

Para el análisis, se creó una base de datos en la hoja de cálculo Excel, y posteriormente en programa estadístico SPSS (versión 25)

## VIII. RESULTADOS

Entre el 01 de junio y el 24 de diciembre de 2019, fueron enviados al servicio de Fisiología Cardiopulmonar 939 pacientes con diagnóstico de referencia de EPOC, de los cuales 703 (74.8%) obtuvieron un resultado de espirometría NO compatible con obstrucción; de éstos 703 pacientes se excluyeron 82 pacientes por reportar en la espirometría “compatible o sugerente de restricción pulmonar, quedando 621 pacientes (66.1%) con espirometría calificada como normal o dentro de la normalidad, y por lo tanto catalogados como sobrediagnóstico.

Para obtener la muestra de 368 (59.2% de los 621 pacientes) se ingresaron de acuerdo a cumplir los criterios de inclusión y exclusión, de forma consecutiva y cómo se fueron presentando en el servicio de Fisiología Cardiopulmonar para realizar su espirometría. La edad promedio de los pacientes analizados fue de  $67.95 \pm 11.02$  años, con una edad mínima de 31 años y máxima de 94; de los cuales 216 (58.7%) fueron mujeres con edad promedio 68.57 años, y 152 hombres (41.3 %) con edad promedio 67.06 años; y una distribución por edad como se observa en la Figura 1.



El 32.9% de los pacientes sobrediagnosticados tuvieron una edad entre 61 y 70 años, seguidos del intervalo de 71 a 80 años con el 26.1%, el intervalo de 51 a 60 años con el 20.7%, 13 % en el intervalo de 81 a 90 años, 5.4 % en el intervalo de 41 a 50 años; en los extremos 3 pacientes mayores de 91 años que representó menos del 1%, y 4 pacientes menores de 40 años que representaron el 1.1% de la muestra.

En nuestro estudio se observó que 304 (82.6%) de los pacientes tuvieron alguna comorbilidad, presentando más de la mitad de los pacientes entre 1 y dos comorbilidades, el 38.2% portaban dos comorbilidades 31.6 % presentaban una comorbilidad, y el restante 30 % presentaba 3 o más

comorbilidades; dentro de ellas la más frecuente fue Hipertensión arterial sistémica (65.8%), seguida de Sobre peso-Obesidad (54.6%), Diabetes mellitus (32.9%), Cardiopatía (25%), Enfermedad ácido péptica (11.8%) y alguna otra enfermedad (18.2%).

Otra característica importante de nuestros pacientes es el tiempo previo de diagnóstico a la realización de la espirometría. Si bien poco más de la mitad de los pacientes (58.4%) tenía un año de haber sido etiquetado con EPOC, se observó que la tercera parte de los pacientes analizados (33.7%) tenían entre 2 y 5 años de diagnóstico, y 19 pacientes correspondientes al 5.2 % tenían más de una década de haber sido diagnosticados. En la Tabla 1 se resumen las características de la población analizada.

<b>Tabla 1. Características generales total y por sexo de los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC.</b>			
	Sexo		Total
	Mujer	Hombre	
Total	216 (58.7%)	152 (41.3%)	368
Edad años	67.95		
	68.57	67.06	
Tiempo de Diagnóstico años	2.36		
	2.22	2.56	
<= 1	133 (61.9%)	82 (38.1%)	215 (58.4%)
2 - 5	69 (55.6%)	55 (44.4%)	124 (33.7%)
6 - 9	4 (40%)	6 (69%)	10 (2.7%)
10 - 13	6 (50%)	6 (50%)	12 (3.3%)
14 - 17	1 (50%)	1 (50%)	2 (0.5%)
18+	3 (60%)	2 (40%)	5 (1.4%)
Pacientes con comorbilidades	304 (82.6%)		
Número de Comorbilidades	2		
	2.00	1.59	
1	52 (54.2%)	44 (45.8%)	96 (31.6%)
2	72 (62.1%)	44 (37.9%)	116 (38.2%)
3	41 (63.1%)	24 (36.9%)	65 (21.4%)
4	19 (73.1%)	7 (26.9%)	26 (8.6%)
6	1 (100%)	0	1 (0.3%)
Comorbilidades			
Cardiopatía	45 (59.2%)	31 (40.8%)	76 (25%)
Hipertensión	126 (63%)	74 (37 %)	200 (65.8%)
Diabetes mellitus	56 (56%)	44 (44%)	100 (32.9%)
Cáncer de pulmón	1 (100%)	0	1 (0.3%)
Accidente Vascular Cerebral	2 (66.7%)	1 (33.3%)	3 (1%)
Tuberculosis	1 (100%)	0	1 (0.3%)
Enfermedad ácido péptica	26 (72.2%)	10 (27.8%)	36 (11.8%)
Sobre peso y obesidad	109 (65.7%)	57 (34.3%)	166 (54.6%)
Otras	34 (66.7%)	17 (33.3%)	51 (16.8%)

En cuanto a las consultas por médico especialista de segundo nivel en el último año de los pacientes con sobrediagnóstico, sumaron 792 visitas, con un rango de 1 a 6 visitas, el 76 % de los pacientes

acudió 2 veces a consulta, 12.5 % acudió a 3 visitas al especialista, 7.1 % acudió sólo una vez y el 4.3 % restante acudió 4 o más veces; en promedio de visitas fue de 2 al año.

De los 368 pacientes con sobrediagnóstico de EPOC 270 (73.4%) recibieron algún tratamiento para el mismo. De los 270 pacientes que recibieron tratamiento la mayoría fueron mujeres (61.9%).

En la Tabla 2 se describe la distribución de cada tipo de medicamento inapropiado prescrito, agrupado por sexo.

<b>Tabla 2. Medicamento prescrito por sexo en pacientes con sobrediagnóstico de EPOC.</b>			
Recibe Tratamiento	Sexo		Total
	Mujer	Hombre	
<b>Total</b>	<b>270</b>		
	167 (61.9%)	103 (38.1%)	270 (100%)
Beta agonista de acción corta	42 (58.3%)	30 (41.7%)	72 (26.7%)
Anticolinérgico de acción corta	36 (59%)	25 (41%)	61 (22.6%)
Anticolinérgico de acción larga	35 (52.2%)	32 (47.8%)	67 (24.8%)
Esteroides inhalados	25 (58.1%)	18 (41.9%)	43 (15.9%)
Teofilina	20 (76.9%)	6 (23.1%)	26 (9.6%)
Combinación fija beta agonista-anticolinérgico acción corta	51 (65.4%)	27 (34.6%)	78 (28.9%)
Combinación fija Beta agonista-Esteroides inhalados	85 (68%)	40 (32%)	125 (46.3%)
Combinación Beta agonista-anticolinérgico de acción larga	12 (60%)	8 (40%)	20 (7.4%)
Otro	12 (60%)	8 (40%)	20 (7.4%)

En 270 pacientes que recibieron tratamiento inapropiado se prescribieron 510 tratamientos, ya sea en presentación de monofármaco o de combinación fija de dos fármacos, lo que contabilizando individualmente cada uno de ellos hizo que el 85.9% de los pacientes recibiera de 2 a 7 simultáneamente, sólo el 14.1 % de los pacientes recibió 1 medicamento como tratamiento. Para los análisis posteriores el número de pacientes por fármaco se le denomina ‘Tratamiento’.

La distribución de los medicamentos prescritos, en 270 pacientes que recibieron tratamiento se prescribieron 510 tratamientos, ya sean en presentación de monofármacos o de medicamentos en

combinación fija, lo que contabilizando individualmente la cantidad de fármacos prescritos hizo que el 86% de los pacientes recibieran de 2 a 7 simultáneamente.

De los ocho tipos de tratamientos registrados y disponibles en el cuadro básico de medicamentos del IMSS los tratamientos más frecuente prescritos fueron la combinación de LABA/ICS (46.3%), seguido por SABA/SAMA (28.6%), SABA en tercer lugar (26.7%), en cuarto sitio el anticolinérgico de acción larga acción Tiotropio (24.8%), los SAMA en quinto lugar (22.6%) y en último sitio la combinación de LABA/LAMA (7.4%). De los ocho tipos de tratamientos registrados y disponibles en el cuadro básico de medicamentos del IMSS el tratamiento más frecuentemente prescrito fue la combinación de beta-agonista de acción larga con esteroide inhalado (LABA/ICS) salmeterol con fluticasona (46.3%) en presentación de dispositivo inhalador de polvo seco con 60 dosis.

En segundo lugar, la prescripción de la combinación de beta-agonista con anticolinérgico ambos de acción corta (SABA/SAMA) salbutamol con ipratropio (28.6%), presentación dispositivo inhalador con 120 dosis.

SABA en tercer lugar (26.7%), en cuarto sitio el anticolinérgico de acción larga acción Tiotropio (24.8%), los SAMA en quinto lugar (22.6%) y en último sitio la combinación de LABA/LAMA (7.4%).

En tercer lugar, el monofarmaco salbutamol (SABA) como el medicamento del grupo beta-agonista de acción corta (26.7%), presentación dispositivo inhalador con 200 dosis; cuarto lugar el anticolinérgico de acción larga (LAMA) Tiotropio (24.8%), presentación inhalador de polvo seco con 30 dosis; quinto lugar el anticolinérgico de acción corta (SAMA) ipratropio (22.6%), presentación dispositivo inhalador con 200 dosis. Le sigue en frecuencia el esteroide inhalado beclometasona (15.9%), presentación dispositivo inhalador con 200 dosis; a continuación el medicamento de vía oral Teofilina (9.6%), presentación caja con 20 tabletas; y finalmente la combinación de beta-agonista de acción larga con anticolinérgico de acción larga (LABA/LAMA) Indacaterol-Glicopirronio (7.4%) presentación dispositivo inhalador con 20 dosis.

No hubo prescripción de ambroxol, esteroide por vía oral ni de beta-agonista de acción prolongada.

En la tabla 4 podemos observar que se hizo inicialmente una comparación entre las dosis recomendadas para cada tipo de fármaco y las dosis promedio otorgadas, mostrando que éstas últimas estuvieron dentro de los rangos esperados.

**Tabla 4. Rango de dosis mensual por paciente teorica comparada con el cálculo de dosis promedio por paciente prescrita.**

	Beta-agonista de acción corta (salbutamol)	Anticolinérgico de acción corta (Ipratropio)	Anticolinérgico de acción larga (Tiotropio)	Esteroides inhalados (Beclometasona)	Teofilina	Combinación Betagonista-Anticolinérgico de acción corta (Ipratropio-salbutamol)	Combinación betagonista-esteroide acción larga (Salmeterol-Fluticasona)	Combinación betagonista-anticolinérgico acción larga (Indacaterol_Glicopirronio)
No.de tratamientos	67 (24.9%)	60 (22.3%)	67 (24.9%)	43 (15.9%)	26 (9.6%)	77 (28.6%)	122 (45.3%)	20 (7.4%)
Dosis mensual por paciente teórica	180 a 240	181 a 240	30	180	30 a 60	90 a 120	120	30

A partir de las dosis promedio mensual, y el producto de estas dosis con el número de tratamientos otorgados de cada fármaco se obtuvieron el número de dosis mensuales y anuales de los tratamientos prescritos; se encontró que a diferencia de la proporción de medicamento, ordenados por el número de dosis otorgadas el medicamento con el mayor número fue los SABA con 11,820 dosis en un mes y 141,840 dosis calculadas que se otorgarían al año a la proporción de pacientes que se les prescribió. En segundo lugar de frecuencia estuvo la combinación SABA/SAMA con 11.010 dosis mensuales y 132,120 dosis al año, seguido del LAMA con 10,320 dosis al mes y 123,840 dosis en un año, colocando en cuarto sitio a la combinación de LABA/ICS con 9,150 dosis mensuales y 109,800 dosis anuales; el último lugar lo siguió ocupando la combinación LABA/LAMA con 630 dosis mensuales y 7560 dosis anuales.

Siendo de impacto, que con ésta forma de medir homologadamente los distintos fármacos y pautas de tratamiento, de acuerdo a los tratamientos prescritos en un mes se estuvieron otorgando más de 50 mil dosis inapropiadas, y en un año con éstas mismas pautas de tratamiento se consumirían más de 600 mil dosis en tratamientos inapropiados.

Así se puede observar que el medicamento con mayor costo por dosis es el anticolinérgico de acción prolongada Tiotropio LAMA (\$ 9.62), seguido de la combinación de beta-agonista-anticolinérgico de acción prolongada Indacaterol-Glicopirronio LABA/LAMA (\$8.36), y en tercer lugar la dosis de beta-antagonista con anticolinérgico de acción corta ipratropio-salbutamol SAMA/SAMA (\$2.10).

Sin embargo, debido a la cantidad de dosis prescrita en cada pauta terapéutica los costos calculados para la totalidad mensual de tratamientos indicados y su estimación anual siguiendo la misma pauta, el orden se modificó de la siguiente forma: el medicamento que más se gastó por precio/dosis y dosis anual fue la combinación SABA/SAMA (ipratropio-salbutamol) con \$23,155.87 mensual y poco más de un cuarto de millón anual \$277,870.38 pesos; en segundo lugar LAMA (Tiotropio) \$20,497.70 mensual y \$245,972.40 casi un cuarto de millón de pesos anual; en tercer lugar LABA/ICS (Salmeterol con Fluticasona) con \$13,697.55 y \$164,370.60 respectivamente. Otro de los medicamentos de prescripción para EPOC y sus costos mensual y anual por la cantidad de dosis prescrita fueron la combinación LABA/LAMA (indacaterol/glicopirronio) \$5.266.80 y \$ 63,201.60; en penúltimo lugar a pesar que por número de dosis estuvo en primer sitio fue el monofármaco salbutamol con un costo calculado de \$ 943.80 mensual y \$ 11,325.92 anual. Tabla 5

<b>Tabla 5. Numero de tratamiento prescritos, calculo de dosis por medicamento y calculo de costos en pacientes con sobrediagnóstico de EPOC.</b>									
	Beta-agonista de acción corta (salbutamol)	Anticolinérgico de acción corta (Ipratropio)	Anticolinérgico de acción larga (Tiotropio)	Esteroides inhalados (Beclometasona)	Teofilina	Combinación Betagonista-Anticolinérgico de acción corta (Ipratropio-salbutamol)	Combinación betagonista-esteroides acción larga (Salmeterol-Fluticasona)	Combinación betagonista-anticolinérgico acción larga (Indacaterol_Glicopirronio)	Total
No.de tratamientos	67 (24.9%)	60 (22.3%)	67 (24.9%)	43 (15.9%)	26 (9.6%)	77 (28.6%)	122 (45.3%)	20 (7.4%)	482
Dosis promedio mensual por	176.42	172.00	31.79	124.19	49.62	142.99	75.00	31.50	
Dosis anual por paciente	2,117.01	2,064.00	381.49	1,490.23	595.38	1,715.84	900.00	378.00	
Dosis total mensual	11,820.00	10,320.00	2,130.00	5,340.00	1,290.00	11,010.00	9,150.00	630.00	51,690
Dosis total anual	141,840.00	123,840.00	25,560.00	64,080.00	15,480.00	132,120.00	109,800.00	7,560.00	620,280
Costo del vial <sup>a</sup>	15.97	55.64	288.70	46.29	7.88	252.38	89.82	167.20	
Dosis por vial <sup>b</sup>	200 dosis	200 dosis	30 dosis	200 dosis	20 tabletas	120 dosis	60 dosis	20 dosis	
Costo unitario de dosis	0.08	0.28	9.62	0.23	0.39	2.10	1.50	8.36	2.82
Costo mensual por pac	14.09	47.85	305.94	28.74	19.55	300.73	112.28	263.34	1,093
Costo anual por paciente	169.04	574.20	3,671.23	344.91	234.58	3,608.71	1,347.30	3,160.08	13,110
Costo total mensual	943.83	2,871.02	20,497.70	1,235.94	508.26	23,155.87	13,697.55	5,266.80	68,177
Costo total anual	11,325.92	34,452.29	245,972.40	14,831.32	6,099.12	277,870.38	164,370.60	63,201.60	<b>818,124</b>

<sup>a</sup> Vial se refiere a la presentación de cada medicamento como envase o caja, y el costo es el precio unitario de dicha presentación obtenido de los precios institucionales en el IMSS 2019. Todos los costos están expresados en pesos mexicanos.

<sup>b</sup> Se refiere al número de inhalaciones, tabletas o comprimidos que contiene la presentación de cada medicamento.

El costo total anual de todas las dosis de todos los tratamientos inapropiados prescritos para pacientes con sobrediagnóstico de EPOC ascendió a \$ 818,124. Tabla 5

## IX. DISCUSION

Si bien la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) sigue siendo una de las patologías crónicas de mayor relevancia global y una de las principales causas de mortalidad, el reporte de su prevalencia es muy variable. Aunado a ello los errores de diagnóstico, por subdiagnóstico o sobrediagnóstico, no son infrecuentes.

En nuestro estudio se encontró a casi tres cuartas partes de los pacientes enviados a estudio de espirometría con sobrediagnóstico, aun excluyendo otras alteraciones espirométricas dos terceras partes de los referidos tenían espirometría normal. La prevalencia de sobre diagnóstico reportada en la literatura va del 5 al 60 % (30), dependiendo del contexto, en el norte de América las tasas van del 16.4% en Canadá al 42.5% en Estados Unidos de América (EUA), en Europa la variación también se ha estimado del 25.8% en Noruega a 60 % en Finlandia; estos datos en su mayoría son obtenidos examinando la prevalencia del sobrediagnóstico producto de la revisión de los expedientes o de registros electrónicos de diagnósticos en el primer nivel de atención aplicando el criterio GOLD para obstrucción en la espirometría.

En nuestro caso, los pacientes fueron referidos de segundo nivel de atención al único laboratorio disponible para efectuar este tipo de estudio, cuando ya habían sido evaluados por médicos de especialidades como neumología o medicina interna, y la evaluación de la espirometría se realizó con base en el Límite inferior de la Normalidad para cada edad de pacientes (27) y así evitar los errores por el punto de corte para determinar obstrucción al flujo aéreo (20) . Heffler (34), en Italia, revisó las referencias de médicos de primer nivel a un laboratorio de fisiología pulmonar a pacientes con diagnóstico previo de EPOC, con el fin de mejorar la subsecuente referencia de dichos pacientes segundo nivel, y documentaron que en 86.7% de ellos la espirometría se reportó ausencia de obstrucción, pero no diferenciaron si había algún otro patrón espirométrico. Una comparación más cercana es el estudio de Laniado (39) en población sin seguridad social, con la estrategia de búsqueda de casos, encontró que el 40 % de los pacientes con diagnóstico previo de EPOC la espirometría fue normal. En todos los casos la cantidad de pacientes sobrediagnosticados es superior al 50 %, lo que sugiere una alta prevalencia; resultado que se vuelve relevante si consideramos las estadísticas reportadas en cuanto a la prevalencia de la enfermedad.

Un punto importante a mencionar ha sido no sólo la consistencia del diagnóstico de EPOC a través de criterios espirométricos claros, sino también su consistencia en el tiempo(54). Existen variaciones conocidas y esperadas en los resultados espirométricos después de pruebas repetidas (debido a la variabilidad biológica y / o errores de medición) (55). Las variaciones antes mencionadas y los cambios sistemáticos debidos al envejecimiento pueden dar lugar a cambios en el diagnóstico de EPOC a lo largo del tiempo. Por ejemplo, según el criterio GOLD, una persona con un FEV1 / FVC = 0,69 sería diagnosticada con EPOC; sin embargo, si la misma persona obtuviera una proporción de 0,7 durante un examen de seguimiento, ya no se le diagnosticaría con la enfermedad. El diagnóstico de EPOC no es difícil de elaborar cuando los valores de la espirometría están lejos de lo normal, y un paciente tiene signos y síntomas respiratorios y factores de riesgo conocidos. El dilema para los médicos es el diagnóstico de EPOC cuando estos valores están solo ligeramente por debajo de los valores predichos La evaluación espirométrica en sí misma puede ser diagnóstica solo cuando se observan valores distantes de la normalidad. Sin embargo, la recomendación actual para el diagnóstico de la EPOC sólo tiene en cuenta una única medición espirométrica, y no toma en consideración inconsistencias longitudinales(56).

Sin embargo, éstas consideraciones abarcarían principalmente a pacientes en estadios “tempranos” o leves de la enfermedad y en estos casos el curso individual de la enfermedad también es impredecible, no hay suficiente evidencia de los beneficios del tratamiento farmacológico estándar de éste grupo de pacientes, y se requerirá de mayor evidencia para saber si existe alguna mejoría clínicamente significativa en cuanto a mejoría en la calidad de vida y la percepción del propio paciente (57).

En nuestro estudio llama la atención que una proporción considerable de pacientes tenían más de 2 años de haber sido etiquetados con EPOC, esto es de destacar en primer lugar porque si bien la baja disponibilidad del estudio de espirometría al contar con sólo un centro donde se realiza para todas las unidades de atención involucradas y ello puede explicar su baja utilización; pero por otra parte los pacientes con más de 10 años de haber sido etiquetados deberían haber tenido en todo ese tiempo una o más evaluaciones con espirometría. En ambos casos la falta del insumo por si sola no explicaría su baja utilización, y podría explicarse por otras razones como sugiere Bolton como una mala interpretación de la prueba o ignorar su resultado (28) y que explicaría hasta el 50 % del sobrediagnóstico.

Las edades más frecuentes de los pacientes con sobrediagnóstico concordaron con las edades dónde se espera sea más prevalente, dado que por definición operativa se hace la búsqueda intencionada del diagnóstico en sujetos con factores de riesgo a partir de los 40 años de edad. Sin embargo, se observó por un lado que se había etiquetado con EPOC a 4 pacientes menores de 40 años de edad y en el extremo contrario también a pacientes con más de 80 años de edad; esto es relevante dado que en el primer caso excepto en sospecha de enfermedades raras como la deficiencia de alfa 1 antitripsina, el diagnóstico de EPOC operacionalmente se busca intencionadamente en mayores de 40 años y no antes, lo que puede sugerir bajo apego a las recomendaciones (13).

En cuanto a la distribución por sexo se encontró una predominancia de mujeres, resultados similares a los encontrados por Gershon (58) en Canadá en su estudio de base poblacional dónde reporto que 56 % de los pacientes sobrediagnosticados eran mujeres; esto es compatible con el hecho conocido de que las mujeres consumen más servicios de salud que los hombres, siendo éstas diferencias en los patrones de utilización de servicios reflejo principalmente de los distintos tipos de necesidades de atención, reconocimiento de síntomas, percepción de enfermedad, conducta en la búsqueda de atención, mayor longevidad de las mujeres y factores institucionales que permiten o limitan el acceso (59).

Se ha documentado que el sobrediagnóstico frecuentemente ocurre en casos de no fumadores, de edad avanzada, con sobrepeso y con otras comorbilidades tales como asma, bronquiectasias y secuelas de tuberculosis, todos ellos pueden presentarse con síntomas respiratorios y ser diagnosticados como EPOC sustentado sólo en la historia clínica (30). El hecho de que la mayoría de nuestros pacientes tuvieran alguna comorbilidad, principalmente obesidad y cardiopatía, podría explicar en al menos tres cuartas partes de los pacientes alguno de los síntomas por los que hubiera acudido a solicitar consulta, lo que sugiere que en ellos se retrasa la oportunidad de diagnosticar y tratar otras condiciones asociadas con la disnea, poniéndolos en mayor riesgo de pobres resultados.

El sobrediagnóstico conlleva potencialmente a recibir tratamientos injustificados, a pesar que de acuerdo a la mayoría de los lineamientos y en particular a la iniciativa GOLD el tratamiento debería ser prescrito posterior al diagnóstico correcto, que incluye la espirometría, y basado en la en la

evaluación de la disnea por una escala homologada como la Medical Research Council y con la evaluación de la frecuencia de exacerbaciones (30).

De los pacientes analizados una proporción significativamente mayor a lo esperado recibió tratamiento, cuando lo comparamos con lo reportado por Stafyla (35) quien reporto que el 61.4 % de los pacientes con sobrediagnóstico de EPOC recibieron algún tipo de medicamento inhalado, sin haber sido practicada la espirometría o evaluado por un neumólogo. En un contexto diferente, en Estados Unidos de America, Gattas (40) documentó en una muestra de pacientes sin sistema de aseguramiento el 100 % de los pacientes con sobrediagnóstico habían recibido algún tipo de medicamento inhalado. Esto impulsa a estudiar posteriormente cuales de los factores asociados a la sobremedicación están asociados a una alta prevalencia de otorgar medicamentos injustificadamente desde el punto de vista del diagnóstico preciso de la enfermedad (intolerancia social, modelo punitivo a la incertidumbre por el miedo al litigio y la medicina defensiva asociada, el sistema de salud por las condiciones laborales con los problemas de gestión y sobrecarga de trabajo, la corrupción de la Medicina Basada por presión de la industria farmacéutica, la inercia terapéutica, el pensamiento acrítico y el desconocimiento de posibles daños o la creencia de que no existen tales al prescribir tratamientos ‘innocuos’), así como conocer si hay factores de mayor peso en médicos de atención privada en comparación con los médicos que atienden pertenecientes a las instituciones de seguridad social.

Son escasos los estudios que han reportado la frecuencia y distribución de los tratamiento inapropiados; contrario a nuestros resultados dos estudios, uno realizado por Ghattas (40) en población abierta atendidos en primer nivel y otro por Collins (60) en EUA en pacientes de tres hospitales de veteranos, muestran que los medicamentos más frecuentes prescritos son los SABA , seguidos de los broncodilatadores de acción larga LAMA y LABA; y en el estudio de Ghattas en tercer lugar los LABA/ICS. Sólo el estudio de Spyrtos (36) en población abierta en Grecia observo en primer lugar la prescripción de LABA/ICS, en segundo lugar LAMA y la combinación LABA/LAMA en tercer lugar.

Si bien todo tratamiento prescrito en el caso de sobrediagnóstico de la enfermedad es excesivo, injustificado e inapropiado, llama la atención su distribución pues en el caso de nuestra población el tipo de fármaco que más se prescribe (LABA/ICS), de acuerdo a los lineamientos de las guías nacionales e internacionales serían apropiados en casos de EPOC con síntomas graves y más de 2 exacerbaciones de la enfermedad que requirieron haber acudido a un servicio de urgencias o incluso hospitalización (13) (2). En tanto los medicamentos que podría pensarse fueran más frecuentes de prescribir por su acción corta y ser los sugeridos en casos de enfermedad leve o inicial fueron indicados sólo en una cuarta y quinta parte de los tratamientos, aunque por cantidad de dosis se colocó como el que mayor número de dosis utilizaron en el tiempo estudiado,. Todo ello sugiere que es poco la concordancia entre los tratamientos prescritos y la sospecha diagnóstica y de gravedad de los pacientes atendidos.

De acuerdo a los datos de nuestro estudio al sustituir el tipo de medicamento por el número de dosis de todos los tratamientos, se observa un desperdicio de más de medio millón de las mismas en un año; considerando que sólo se obtuvo la muestra calculada en seis meses y que por tanto eso podría duplicarse en el periodo del año completo.

Haciendo una proyección de éstos datos a la cantidad de pacientes atendidos y reportados con diagnóstico de EPOC a nivel institucional, tomando como base la estadística publicada en el

informe de actividades del año 2018 en donde el IMSS reportó que otorgaron 123 mil consultas de Especialidad en segundo nivel de atención con diagnóstico principal de EPOC (de los cuales se desconoce sí el diagnóstico fue sustentado con espirometría), de acuerdo a nuestros datos la media de consultas por paciente anual es de 2, con lo que se estima que se atendieron a 61,500 pacientes; igualmente haciendo una proyección que de éstos pacientes el 65% pudieran realizarse espirometría y reportarse sin obstrucción ni restricción tendríamos una población de 39, 975 pacientes con espirometría normal, de éstos sólo el 73% (29,181) recibiría en ese año algún tipo de tratamiento para la EPOC sin estar justificado.

Tomando como base la distribución de tratamientos otorgados en nuestro estudio, y los aplicáramos a los 29,181 pacientes que estimamos pudieran estar en situación de sobrediagnóstico de EPOC, se proyecta un desperdicio de más de 67 millones de dosis de diferentes medicamentos en un año y el costo de este desperdicio se calcula en 88 millones 648 mil 076 pesos en un año, Tabla 6

**Tabla 6. Estimaciones de tratamientos, dosis y costos de tratamiento de 29,181 pacientes con posible sobrediagnóstico atendidos en el IMSS en 2018.**

	Beta-agonista de acción corta dosis mensuales 24.9%	Anticolinérgico de acción corta dosis mensual 22.3%	Anticolinérgico de acción larga dosis mensuales 24.9%	Esteroides inhalados dosis mensual 15.9%	Teofilina dosis mensual 9.6%	Combinación Betagonista-Anticolinérgico de acción corta dosis mensuales 28.6%	Combinación betagonista-esteroides acción larga dosis mensual 45.3%	Combinación betagonista-anticolinérgico acción larga dosis mensual 7.4%	TOTAL
No.de tratamientos	7,266	6,507	7,266	4,640	2,801	8,346	13,219	2,159	52,204
Dosis promedio mensual por pac	176.42	172.00	31.79	124.19	49.62	142.99	75.00	31.50	
Dosis total mensual	1,281,852.54	1,119,204.00	230,993.73	576,223.26	138,972.69	1,193,369.61	991,425.00	68,008.50	5,600,049.33
Dosis total anual	15,382,230.45	13,430,448.00	2,771,924.78	6,914,679.07	1,667,672.31	14,320,435.32	11,897,100.00	816,102.00	67,200,591.93
Costo del vial	15.97	55.64	288.70	46.29	7.88	252.38	89.82	167.20	
Costo unitario de dosis	0.08	0.28	9.62	0.23	0.39	2.10	1.50	8.36	
Costo total mensual	102,355.93	311,362.55	2,222,929.67	133,366.87	54,755.24	2,509,855.19	1,484,163.23	568,551.06	7,387,339.74
Costo total anual	1,228,271.10	3,736,350.63	26,675,156.10	1,600,402.47	657,062.89	30,118,262.23	17,809,958.70	6,822,612.72	<b>88,648,076.84</b>

Cuando se proyecta las proporciones a la cifra de consultas otorgadas por el IMSS en el mismo año, la cantidad es de impacto; pero llevado a costos se pudo calcular que el desperdicio posible en tratamientos inapropiados correspondería al 0.22 % del presupuesto asignado en el mismo año en el IMSS para medicamentos. Sin embargo representaría poco más del 50 % del presupuesto asignado para medicamentos para otras instituciones del sector (61), e incluso corresponde a dos veces el presupuesto ejercido por compra consolidada de todo un estado como Nayarit en el mismo año de acuerdo a información pública (62) .

Existen muy escasos datos en la literatura que hagan una comparación, Spyrtos en su estudio en Grecia basado en los precios de los medicamentos inhalados en 2014, calcularon que el desperdicio por sobretratamiento del EPOC con inhaladores era aproximadamente de € 116,025, y específicamente el gasto en inhaladores en sobrediagnosticados fue de € 68,336 (59%), 50 veces

## **X. CONCLUSIONES.**

El problema de sobrediagnóstico sigue siendo de relevancia por su alta frecuencia que se presenta, aún después de haber sido valorados por médico especialista de segundo nivel de atención, considerando las repercusiones que tiene en las estadísticas de morbilidad y derivado de ello en la asignación de recursos para la atención.

Son frecuentes las comorbilidades en estos pacientes, principalmente las cardiovasculares y el sobrepeso-obesidad, lo que podría explicar alguno de sus síntomas.

Una proporción importante de pacientes ha permanecido con el sobrediagnóstico de EPOC a pesar de tener el tiempo de evolución suficiente para ser corregido.

El desperdicio de medicamentos es un problema considerable tanto porque la proporción de pacientes que recibió algún tipo de tratamiento es mayor a lo esperado, y además el tipo de medicamento más prescrito no está acorde con la indicación terapéutica.

Los costos del desperdicio son elevados para el instituto, tanto por la cantidad de dosis inútiles para la mejora de los pacientes como por el gasto y el costo de oportunidad que esto representa.

## **XI. RECOMENDACIONES.**

Existen diversos desafíos para abordar el sobrediagnóstico, entre ellos la falta de métricas para cuantificar el desperdicio de la atención médica.

Los posibles factores que desencadenan esta actitud derrochadora pueden ser tanto de las instituciones, los médicos, los pacientes e incluso la industria farmacéutica, por ello es necesario involucrar tanto a los médicos como a los pacientes para cambiar esas prácticas. Es necesario realizar más estudios para conocer las causas de éste tipo de prácticas.

Para la institución queda pendiente el mejorar la infraestructura y contar con un mayor número de equipos distribuidos dentro de sus niveles de atención, a los que puedan tener acceso oportunamente.

Ello requerirá reforzar el proceso de atención médica, para cambiar las prácticas actuales de prescribir tratamiento sin tener la certeza diagnóstica, eliminando los temores del personal de salud por la demora entre la visita al especialista y la realización de la prueba diagnóstica.

Para el paciente también se requerirá, un cambio en la cultura de que menos es mejor.

## **XI. ASPECTOS ÉTICOS.**

El presente protocolo será sometido a evaluación por el Comité Local de Salud. La investigación es sin riesgo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud. Los procedimientos de la investigación se encuentran dentro del marco del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud y de la Declaración de Helsinki.

El presente protocolo cuenta con un formato de consentimiento informado, el cual se obtendrá al inicio de la inclusión de los pacientes y que sea firmado y aceptado previa explicación de los procedimientos, riesgos y beneficios de su participación. La información que se obtenga como parte de este estudio será estrictamente confidencia

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Mannino DM, Buist AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends [Internet]. Vol. 370, Lancet. 2007 [cited 2017 Oct 4]. p. 765–73. Available from: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(07\)61380-4.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(07)61380-4.pdf)
2. Agarwal R, Chakrabarti A, Denning DW, Chakrabarti A, Triest FJJ, Studnicka M, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Internet]. Vol. 8, COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2020. Available from: [www.goldcopd.org](http://www.goldcopd.org)
3. Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional de Enfermedades 10° CIE 10° REVISION Definición.
4. American Lung Association. Trends in COPD (Chronic Bronchitis and Emphysema): Morbidity and Mortality [Internet]. 2013 Mar [cited 2018 Apr 13]. Available from: <http://www.lung.org/assets/documents/research/copd-trend-report.pdf>
5. Pellicer Císcar C, Soler Cataluña JJ, Andreu Rodríguez AL, Bueso Fabra J. Calidad del diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el ámbito hospitalario. Archivos de Bronconeumología. 2010;46(2):64–9.
6. World Health Organization Geneva. Global Health Estimates 2016: Deaths by Cause, Age, Sex, by Country and by Region, 2000-2016. 2018.
7. Institute for Health Metrics and Evaluation. Findings from the Global Burden of Disease Study 2017 [Internet]. Institute for Health Metrics and Evaluation. Seattle, WA; 2017 [cited 2020 Sep 10]. Available from: <http://www.healthdata.org/policy-report/findings-global-burden-disease-study-2017>
8. Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. 2006 [cited 2017 Oct 4]; Available from: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.0030442&type=printable>
9. Adeloye D, Chua S, Lee C, Basquill C, Papan A, Theodoratou E, et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. Journal of Global Health [Internet]. 2015 [cited 2018 Jan 19];5(2). Available from: <http://www.jogh.org/documents/issue201502/jogh-05-020415.pdf>
10. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. CARACTERÍSTICAS DE LAS DEFUNCIONES REGISTRADAS EN MÉXICO DURANTE 2018 [Internet]. COMUNICADO DE PRENSA NÚM.538/19. 2019 [cited 2020 Sep 10]. p. 1–3. Available from: <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2019/EstSociodemo/DefuncionesRegistradas2019.pdf>

11. Menezes AMB, Perez-Padilla R, Jardim JRB, Muiño A, Lopez MV, Valdivia G, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): A prevalence study. *Lancet*. 2005;366(9500):1875–81.
12. Montes de Oca M, Lopez MV, Acuña A, Schiavi E, Rey MA. Guía Latinoamericana de EPOC - 2014 Basada en Evidencia (LatinEPOC-2014). *respirar*. 2015;
13. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS);División de Excelencia Clínica C de UM de AEspecialidad. Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Pulmonar obstructiva crónica. 2010 [cited 2018 Apr 6];71. Available from: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/037GER.pdf>
14. Vázquez-García JC, Hernández-Zenteno R de J, Pérez-Padilla JR, Cano-Salas M del C, Fernández-Vega M, Salas-Hernández J, et al. Guía de Práctica Clínica Mexicana para el diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica GUÍA MEXICANA DE EPOC, 2020. *NCT Neumología y Cirugía de Tórax* [Internet]. 2019;78(S1):4–76. Available from: [www.medigraphic.com/neumología](http://www.medigraphic.com/neumología)[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)
15. Salvi SS, Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease in non-smokers. *The Lancet* [Internet]. 2009;374(9691):733–43. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61303-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61303-9)
16. Consenso de EPOC. Diagnóstico y clasificación de la EPOC. *Neumología y Cirugía de Tórax* [Internet]. 2007 [cited 2018 Jan 28];66(66S2):19–24. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2007/nts072g.pdf>
17. van Schayck CP, Loozen JMC, Wagena E, Akkermans RP, Wesseling GJ. Detecting patients at a high risk of developing chronic obstructive pulmonary disease in general practice: cross sectional case finding study. *BMJ (Clinical research ed)* [Internet]. 2002 Jun 8 [cited 2018 May 5];324(7350):1370. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12052807>
18. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de. Atención Integral Al Paciente Con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Cronica Epoc. *Guias Salud* [Internet]. 2010 [cited 2018 May 5];95. Available from: [http://www.guiasalud.es/GPC/GPC\\_468\\_EPOC\\_AP\\_AE.pdf](http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_468_EPOC_AP_AE.pdf)
19. Schermer T, Jacobs J, Chavannes N, Hartman J, Folgering H, Bottema B, et al. Validity of spirometric testing in a general practice population of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Thorax* [Internet]. 2003;58(10):861–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1746497/><http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1746497/pdf/v058p00861.pdf><http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14514938>
20. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *European Respiratory Journal*. 2005;26(5):948–68.
21. Celli BR. Update on the management of COPD. *Chest*. 2008;133(6):1451–62.

22. Kankaanranta H, Harju T, Kilpeläinen M, Mazur W, Lehto JT, Katajisto M, et al. Diagnosis and pharmacotherapy of stable chronic obstructive pulmonary disease: The Finnish guidelines. *Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology* [Internet]. 2015 [cited 2018 Apr 7];116(4):291–307. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4409821/pdf/bcpt0116-0291.pdf>
23. Newman SP. Inhaler treatment options in COPD. In: *European Respiratory Review* [Internet]. 2005 [cited 2018 Apr 6]. p. 102–8. Available from: <https://pdfs.semanticscholar.org/e879/5dfe7d670619ae0717bd0fde5be3792a87e5.pdf>
24. www.platino-alat.org PLATINO Organizadora: Ana MB Menezes. [cited 2018 Apr 6]; Available from: [http://www.platino-alat.org/docs/libro\\_platino\\_es.pdf](http://www.platino-alat.org/docs/libro_platino_es.pdf)
25. Roberts SD, Farber MO, Knox KS, Phillips GS, Bhatt NY, Mastronarde JG, et al. FEV1/FVC ratio of 70% misclassifies patients with obstruction at the extremes of age. *Chest* [Internet]. 2006;130(1):200–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.130.1.200>
26. Thomas ET, Glasziou P, Dobler CC. Use of the terms “overdiagnosis” and “misdiagnosis” in the COPD literature: A rapid review. *Breathe*. 2019;15(1):e8–19.
27. Wang Y, Xiao W, Ma D-D, Jiang Y-Y. Predicted lower limit of normal reduces misclassification risk of airflow limitation in asymptomatic elderly never-smokers. *Chinese Medical Journal* [Internet]. 2013 [cited 2018 Oct 27];126(18):3486–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24034095>
28. Bolton CE, Ionescu AA, Edwards PH, Faulkner TA, Edwards SM, Shale DJ. Attaining a correct diagnosis of COPD in general practice. *Respiratory Medicine* [Internet]. 2005 [cited 2018 Jul 29];99:493–500. Available from: [https://ac.els-cdn.com/S0954611104003762/1-s2.0-S0954611104003762-main.pdf?\\_tid=923093bb-3a5e-45d5-8f44-66d2d784e08a&acdnat=1532975323\\_c6812a734bac034c35b65341ea6f5a95](https://ac.els-cdn.com/S0954611104003762/1-s2.0-S0954611104003762-main.pdf?_tid=923093bb-3a5e-45d5-8f44-66d2d784e08a&acdnat=1532975323_c6812a734bac034c35b65341ea6f5a95)
29. Zwar N a, Marks GB, Hermiz O, Middleton S, Comino EJ, Hasan I, et al. Predictors of accuracy of diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in general practice | *Medical Journal of Australia*. *The Medical Journal of Australia* [Internet]. 2011;195:168–71. Available from: <https://www.mja.com.au/journal/2011/195/4/predictors-accuracy-diagnosis-chronic-obstructive-pulmonary-disease-general%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21843115>
30. Ho T, Cusack RP, Chaudhary N. Under- and over-diagnosis of COPD : a global perspective. *Breath*. 2019;15(1):24–35.
31. Diab N, Gershon AS, Sin DD, Tan WC, Bourbeau J, Boulet L-P, et al. Underdiagnosis and Overdiagnosis of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* [Internet]. 2018 Nov [cited 2018 Nov 14];198(9):1130–9. Available from: <https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201804-0621CI>
32. Spero K, Bayasi G, Beaudry L, Barber KR, Khorfan F. Overdiagnosis of COPD in hospitalized patients. *International Journal of COPD*. 2017;12:2417–23.

33. Fernández-Villar A, López-Campos JL, Represas CR, Barrera LM, Fernández VL, Ramírez CL, et al. Factors associated with inadequate diagnosis of COPD: On-Sint cohort analysis. *International Journal of COPD* [Internet]. 2015 [cited 2018 Apr 6];10:961–7. Available from: <http://www.dovepress.com/permissions.php>
34. Heffler E, Crimi C, Mancuso S, Campisi R, Puggioni F, Brussino L, et al. Misdiagnosis of asthma and COPD and underuse of spirometry in primary care unselected patients. *Respiratory Medicine*. 2018;142(July):48–52.
35. Stafyla E, Kotsiou OS, Deskata K, Gourgoulianis K. Missed diagnosis and overtreatment of COPD among smoking primary care population in Central Greece: old problems persist. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* [Internet]. 2018 Feb 5 [cited 2018 Jul 19];Volume 13:487–98. Available from: <https://www.dovepress.com/missed-diagnosis-and-overtreatment-of-copd-among-smoking-primary-care--peer-reviewed-article-COPD>
36. Spyrtatos D, Chloros D, Michalopoulou D, Sichletidis L. Estimating the extent and economic impact of under and overdiagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. *Chronic respiratory disease* [Internet]. 2016 Aug [cited 2018 Nov 4];13(3):240–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26965221>
37. Gershon AS, Thiruchelvam D, Chapman KR, Aaron SD, Stanbrook MB, Bourbeau J, et al. Health Services Burden of Undiagnosed and Overdiagnosed COPD. *Chest* [Internet]. 2018;153(6):1336–46. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2018.01.038>
38. Herrera AC, de Oca MM, Varela MVL, Aguirre C, Schiavi E, Jardim JR. COPD underdiagnosis and misdiagnosis in a high-risk primary care population in four Latin American countries. a key to enhance disease diagnosis: The PUMA Study. *PLoS ONE* [Internet]. 2016 [cited 2017 Dec 2];11(4). Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0152266&type=printable>
39. Laniado-Laborin R, Rendón A, Bauerle O. Chronic obstructive pulmonary disease case finding in Mexico in an at-risk population. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease* [Internet]. 2011;15(6):818–23. Available from: <http://openurl.ingenta.com/content/xref?genre=article&issn=1027-3719&volume=15&issue=6&spage=818>
40. Ghattas C, Dai A, Gemmel DJ, Awad MH. Over diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in an underserved patient population. *International Journal of COPD*. 2013;8:545–9.
41. Gobierno de la República Mexicana. Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social 2014-2018. 2014;1–81. Available from: [http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/PIIMSS\\_2014-2018\\_FINAL\\_230414.pdf](http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/PIIMSS_2014-2018_FINAL_230414.pdf)
42. IMSS D de prestaciones MedicasD de P en Salud. Información Ejecutiva 2006 - octubre 2015. 2018.

43. Campbell SM, Roland MO, Buetow SA. Defining quality of care. *Social Science & Medicine*. 2000;51(11):1611–25.
44. Thielscher C. How to Find the Right Approach to Quality Measurement: Determinants of Quality and Its Measurement in Healthcare. *World Medical & Health Policy*. 2010;2(1):365–75.
45. Chassin MR, Galvin RW, Donaldson MS. The urgent need to improve health care quality: Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *Journal of the American Medical Association*. 1998;280(11):1000–5.
46. Donabedian A. *Garantía y Monitoría de la Calidad de la Atención Médica: un texto introductorio*. Primera ed. Instituto Nacional de Salud Pública (Mexico) A, editor. México; 1990. 73.
47. Donabedian A. The Seven Pillars of Quality. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 1990;114:1115–8.
48. Corrigan J. Crossing the quality chasm. In: *Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership*. National Academies Press; 2005. p. 95–8.
49. Coll-Benejam T, Bravo-Toledo R, Marcos-Calvo MP, Astier-Peña MP. Impacto del sobrediagnóstico y sobretratamiento en el paciente, el sistema sanitario y la sociedad. *Atención Primaria*. 2018;50(52):86–95.
50. Armstrong N. Overdiagnosis and overtreatment as a quality problem: Insights from healthcare improvement research. *BMJ Quality and Safety*. 2018;27(7):571–4.
51. Armstrong N. Overdiagnosis and overtreatment: a sociological perspective on tackling a contemporary healthcare issue. *Sociology of Health & Illness* [Internet]. 2020 Sep 23 [cited 2020 Oct 18];0(0):1–7. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1467-9566.13186>
52. Fernández-Villar, Alberto., Soriano, J. B., Lopez-Campos JL. Debate & Analysis Overdiagnosis of COPD : *British Journal of General Practice*. 2017;67(April):183–4.
53. Burns LRobert, Bradley EH, Weiner BJ. Shortell and Kaluzny's *Health Care Management. Organization Design and Behavior*. 6th ed. New York: DELMAR CENGAGE Learning; 2012. 496.
54. Lack Of Consistency Over Time Of Airway Obstruction In Respiratory Symptomatic Current And Ex-Smokers In Primary Care | B43. COPD: SCREENING AND DIAGNOSTIC TOOLS [Internet]. [cited 2021 Apr 28]. Available from: [https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1164/ajrccm-conference.2014.189.1\\_MeetingAbstracts.A2964](https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1164/ajrccm-conference.2014.189.1_MeetingAbstracts.A2964)
55. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *European Respiratory Journal* [Internet]. 2005 Jul 1 [cited 2021 Apr 28];26(1):153–61. Available from: <https://erj.ersjournals.com/content/26/1/153>

56. Perez-Padilla R, Wehrmeister FC, de Oca MM, Lopez MV, Jardim JR, Muino A, et al. Instability in the COPD diagnosis upon repeat testing vary with the definition of COPD. *PLoS ONE*. 2015 Mar 26;10(3).
57. Broekhuizen BDL, Sachs a PE, Hoes a W, Verheij TJM, Moons KGM. Diagnostic management of chronic obstructive pulmonary disease. *The Netherlands journal of medicine* [Internet]. 2012 [cited 2018 Mar 19];70(1):6–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22271808>
58. Gershon AS, Guan J, Victor JC, Goldstein R, To T. Quantifying Health Services Use for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* [Internet]. 2013 Mar 15 [cited 2018 Jul 16];187(6):596–601. Available from: <http://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/rccm.201211-2044OC>
59. Gómez-Gómez E. Género, equidad y acceso a los servicios de salud: una aproximación empírica. *Pan Am J Public Health*. 2002;11(5/6):327–34.
60. Collins BF, Feemster LC, Rinne ST, Au DH. Factors predictive of airflow obstruction among veterans with presumed empirical diagnosis and treatment of COPD. *Chest*. 2015;147(2):369–76.
61. Presupuesto Aprobado para Salud 2019. | Código F [Internet]. [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://codigof.mx/presupuesto-final-2019-para-el-sector-salud/>
62. Compra Consolidada 2018-2019 [Internet]. [cited 2021 Feb 6]. Available from: <http://www.imss.gob.mx/compraconsolidada>

## ANEXO 1.



**Instituto Mexicano Del Seguro Social**  
**Unidad De Educación, Investigación Y Políticas De Salud**  
**Coordinación De Investigación En Salud**  
**Carta De Consentimiento Informado**  
**(Adultos).**

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación

Nombre del estudio:	<b>Magnitud del tratamiento inapropiado de la atención médica de pacientes con sobrediagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)</b>
Lugar y fecha:	Ciudad de México. A                      de                      de 20                      .
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La EPOC es una enfermedad de relevancia para el sistema de salud por su prevalencia mundial y nacional. Identificar la magnitud de recursos utilizados en la atención médica por la institución por sobrediagnóstico de EPOC
Procedimientos:	Recolección de datos mediante la aplicación de un cuestionario en todo paciente que acuda al servicio de fisiología cardio pulmonar para estudios de la función pulmonar y que se detecte sobrediagnóstico de EPOC.
Posibles riesgos y molestias:	El estudio No hay efectos secundarios ya que no se realiza ninguna manipulación más que la recolección de datos en un cuestionario.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Aunque no proporciona ningún beneficio directo, estará usted participando en obtener información que será de utilidad en pacientes parecidos a usted.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se han comprometido a informarme de manera actualizada los resultados que se obtengan durante el estudio; aunque esta pudiera cambiar mi decisión para la participación en el mismo.
Participación o retiro:	Entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que tome la decisión sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.
Privacidad y confidencialidad:	Se me ha garantizado que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que salgan de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.
Beneficios al término del estudio:	Debido a que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo el agrado de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos que en un futuro puedan beneficiar a otros pacientes.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:	Miguel Ángel Sánchez Mecatl Matricula: 99365960 Servicio de Fisiología Pulmonar Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza e-mail. miguel.sanchezmec@imss.gob.mx Teléfono: 55-54-31-57-53 ext. 23444	
Colaboradores:	Dr en C. Victor Huizar Hernández Marícula: Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos Respiratorios (UCIR) Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza e-mail: victor.huizar@imss.gob.mx Teléfono: 55-54-31-57-53 ext. 23433	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>		
	_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma		Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma
<b>Clave: 2810-009-013</b>		

## ANEXO 2.

Proyecto: Magnitud del tratamiento inapropiado en la atención médica de pacientes con Sobrediagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

### HOJA DE COLECCION DE DATOS

FOLIO: \_\_\_\_\_.

Nombre: \_\_\_\_\_.

Numero de Seguridad Social: \_\_\_\_\_.

Edad: \_\_\_\_\_. Sexo: HOMBRE [  ] MUJER [  ]

Diagnóstico de Referencia: \_\_\_\_\_.

Tiempo de diagnóstico: \_\_\_\_\_.

Otras comorbilidades: \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_.

Especialidad del médico que refiere: \_\_\_\_\_.

Unidad Médica que refiere: \_\_\_\_\_.

Tratamiento indicado para la EPOC:

Nombre del medicamento	
	[1] Aerosol [2] Tabletas o comprimidos [3] Jarabe
Dosis	
Frecuencia	
Periodicidad	

Nombre del medicamento	
	[1] Aerosol [2] Tabletas o comprimidos

[3] Jarabe	
Dosis	
Frecuencia	
Periodicidad	

Nombre del medicamento	
[1] Aerosol [2] Tabletas o comprimidos [3] Jarabe	
Dosis	
Frecuencia	
Periodicidad	

Nombre del medicamento	
[1] Aerosol [2] Tabletas o comprimidos [3] Jarabe	
Dosis	
Frecuencia	
Periodicidad	

Nombre del medicamento	
[1] Aerosol [2] Tabletas o comprimidos [3] Jarabe	
Dosis	
Frecuencia	
Periodicidad	

