

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

Implicaciones clínicas de las tres preguntas del *Royal College of Physicians* en el tratamiento habitual del asma: estudio de validación en la práctica real*Hilary Pinnock^a, Chris Burton^b, Stephen Campbell^c, Kevin Gruffydd-Jones^d, Kerin Hannon^e, Gaylor Hoskins^f, Helen Lester^g, David Price^h^a Reader, Allergy and Respiratory Research Group, Centre for Population Health Sciences, The University of Edinburgh, Edimburgo, Reino Unido.^b Senior Clinical Research Fellow, Centre for Population Health Sciences, The University of Edinburgh, Edimburgo, Reino Unido.^c Reader in Primary Care, Health Sciences Research Group - Primary Care, University of Manchester, Manchester, Reino Unido.^d GP Principal, Box, Wiltshire, and Honorary Lecturer, The University of Bath, Bath, Reino Unido.^e Research Associate, Health Sciences Research Group - Primary Care, School of Community Based Medicine, The University of Manchester, Manchester, Reino Unido.^f Senior Clinical Research Fellow, NMAHP Research Unit, The University of Stirling, Stirling, Reino Unido.^g Professor of Primary Care, School of Health and Population Sciences, The University of Birmingham, Birmingham, Reino Unido.^h Primary Care Respiratory Society UK Professor of Primary Care Respiratory Medicine, The University of Aberdeen, Aberdeen, Reino Unido.

Recibido el 27 de enero de 2012; revisado el 5 de abril de 2012; aceptado el 9 de abril de 2012; publicado en Internet el 29 de junio de 2012.

Resumen

Información básica: El registro anual de la puntuación de morbilidad mediante tres preguntas del *Royal College of Physicians* (RCP3Q) está recompensado dentro del *Quality and Outcomes Framework* de 'pago por rendimiento' del Reino Unido.**Objetivos:** Investigar la eficacia del RCP3Q para evaluar el control en la práctica real en comparación con el Cuestionario de Control del Asma (ACQ) validado, realizado mediante un cuestionario cumplimentado por el paciente.**Métodos:** Comparamos la puntuación RCP3Q extraída de un registro médico informatizado de pacientes con el ACQ cumplimentado por el paciente después de la consulta. Los datos anónimos se emparejaron según consultorio, edad, sexo y fechas de cumplimentación. Calculamos la sensibilidad y la especificidad de la escala RCP3Q en comparación con el umbral de buen/mal control del asma (ACQ \geq 1).**Resultados:** De 291 cuestionarios ACQ devueltos de 12 consultorios participantes, 129 se pudieron emparejar con datos RCP3Q completos. Veinticinco de 27 pacientes con una puntuación de 0 en el RCP3Q estaban bien controlados (ACQ < 1). Una puntuación RCP3Q \geq 1 predijo un control insuficiente (ACQ \geq 1) con una sensibilidad de 0,96 y una especificidad de 0,34. Los valores comparables para un RCP3Q \geq 2 fueron una sensibilidad de 0,50 y una especificidad de 0,94. El coeficiente de correlación intraclase de 0,13 indicó una variabilidad considerable entre los consultorios. Las exacerbaciones y el uso de inhaladores de rescate guardaron una correlación moderada con el ACQ (rho de Spearman 0,3 y 0,35), por lo que quizá reflejen diferentes aspectos del control.**Conclusiones:** En la práctica habitual, una puntuación RCP3Q de 0 indica buen control del asma y una puntuación de 2 o 3 indica mal control. Una puntuación RCP3Q de 1 tiene buena sensibilidad pero mala especificidad en lo que respecta a un control insuficiente y debería motivar nuevas investigaciones y la consideración de otros aspectos del control como las exacerbaciones y el uso de inhaladores de rescate.

© 2012 Primary Care Respiratory Society UK. Reservados todos los derechos.

H Pinnock y cols. *Prim Care Respir J* 2012; 21(3): 288-294<http://dx.doi.org/10.4104/pcrj.2012.00052>**Términos clave** Control del asma, revisiones del asma, atención primaria, tres preguntas del Royal College of Physicians, validación.La versión completa de este artículo, con el apéndice en línea está disponible en www.thepcrj.org

Introducción

Una revisión sistemática del asma se basa en la evaluación objetiva del control clínico actual y del riesgo futuro, que lleva a considerar las razones del mal control y a respaldar el establecimiento

*Autor para la correspondencia: Dr Hilary Pinnock, Allergy and Respiratory Research Group, Centre for Population Health Sciences, The University of Edinburgh, Doorway 3, Medical School, Teviot Place, Edinburgh EH8 9AG, UK. Tel: +44 (0)131 650 8102; Fax: +44 (0) 131 650 9119; Correo electrónico: hilary.pinnock@ed.ac.uk.

subsiguiente de planes de tratamiento^{1,2}. El control del asma se puede definir de diversas maneras³ pero, en atención primaria, son componentes importantes la presencia de síntomas (evaluados mediante preguntas específicas sobre morbilidad), el uso de medicación de rescate y la aparición de exacerbaciones (normalmente registradas en la documentación sanitaria del paciente). Por tanto, se han promovido la evaluación y el registro sistemáticos de los resultados de preguntas normalizadas (Criterios de valoración comunicados por los pacientes, PROMS [por su sigla en inglés]) mediante iniciativas para mejorar los estándares de la práctica clínica^{4,5}, incluyendo en el *Quality and Outcome Framework* (QOF) un 'esquema de pago por rendimiento' en el Reino Unido⁶.

PROMS en la investigación y la práctica clínica

El proceso bien definido para desarrollar y validar los PROMS⁷ tiene su ejemplo en el muy utilizado Cuestionario de control del asma (ACQ)^{8,9}, con puntuaciones definidas que representan el asma bien y mal controlada para facilitar la interpretación clínica^{3,10}. No obstante, es preciso evaluar su validez en relación con un objetivo y un ámbito específicos⁷. En un contexto de investigación, los instrumentos validados para el ámbito pertinente son elegidos¹¹ y utilizados por investigadores expertos utilizando técnicas que aumentan al máximo la tasa de respuestas y reducen los errores de cumplimentación¹². El uso en el ámbito de la asistencia clínica, sin embargo, introduce una serie de variables mal conocidas, como la influencia de diversos modos de realización y la posibilidad de defecto o exceso en la comunicación de los síntomas por parte de pacientes que se anticipan a la respuesta de su médico. Por tanto, no se puede suponer que incluso el PROM mejor validado proporcione respuestas válidas cuando se utiliza en la asistencia clínica habitual.

Tres preguntas del *Royal College of Physicians* (RCP3Q): un PROM diseñado para utilizar en la práctica clínica

El RCP3Q (Tabla 1) surgió de una reunión de consenso en el Reino Unido entre representantes de atención primaria y secundaria y de organizaciones de pacientes, como un instrumento clínico que 'tiene sentido tanto para el médico como para el paciente' y que se 'utilizaría ampliamente para mejorar los estándares asistenciales'^{13,14}. Se han empleado precursores del RCP3Q (la Plantilla de asma Tayside y el índice de morbilidad de Jones)

Tabla 1. Tres preguntas del *Royal College of Physicians*¹³

En el último mes		
1	¿Ha tenido dificultad para dormir por los síntomas del asma (incluida la tos)?	Sí/No
2	¿Ha tenido sus síntomas habituales de asma durante el día (tos, sibilancias, opresión torácica o falta de aire)?	Sí/No
3	¿Ha dificultado el asma sus actividades habituales (p. ej., labores domésticas, trabajo, colegio, etc.)?	Sí/No

Las respuestas 'sí/no' se puntúan con 1 por cada respuesta positiva, lo que da una puntuación total de 0 a 3.

en evaluaciones del control del asma¹⁵ mediante cuestionario postal para predecir las exacerbaciones asmáticas^{16,17} y, más recientemente, durante consultas telefónicas para la detección de pacientes que podrían beneficiarse de una revisión cara a cara¹⁸. Cuando se usó formalmente en el contexto de una serie de cuestionarios en un estudio observacional prospectivo de 20 adultos evaluados cada 2 semanas durante 12 semanas, hubo una correlación muy significativa entre el RCP3Q y el ACQ (0,79, $p < 0,001$) y una estrecha relación entre las variaciones en ambas puntuaciones¹⁹.

En el Reino Unido, el registro anual del RCP3Q se ha introducido como un componente esencial de la revisión anual del asma dentro del QOF⁶. Este estudio multicéntrico tenía por objeto investigar el rendimiento del RCP3Q en un ámbito de práctica real en comparación con el criterio de referencia del ACQ determinado mediante un cuestionario cumplimentado por el paciente, y examinar el valor predictivo adicional de otros datos contextuales.

Métodos

Nuestro estudio de validación se llevó a cabo durante 2009-2011 en consultorios de todo el Reino Unido. La aprobación ética corrió a cargo del *North West 4 Research Ethics Committee* (Referencia 09/H1001/103) y la autorización administrativa la proporcionaron las fundaciones participantes del *National Health Service* (NHS).

Reclutamiento de consultorios

Nos dirigimos a los 30 consultorios participantes en el QOF piloto (en el que se evalúa la fiabilidad, validez y viabilidad de todos los posibles indicadores del QOF)²⁰ y, con el apoyo de las redes locales de investigación en atención primaria, ampliamos el reclutamiento a otros consultorios en estas zonas. Se eligieron aquellos consultorios que proporcionaban asistencia proactiva del asma (habitualmente dirigidos por un enfermero experto), durante la cual registraban de forma sistemática los RCP3Q. Pedimos específicamente a los enfermeros que no modificaran su práctica normal.

Reclutamiento de pacientes

Se proporcionaron a los consultorios participantes entre 20 y 40 cuestionarios para distribuir (según el tamaño de la lista), así como cuestionarios adicionales a demanda. Se reclutó a adultos (mayores de 18 años) asmáticos según acudían a la consulta clínica de asma. Los únicos criterios de exclusión fueron personas con otra enfermedad respiratoria importante, personas incapaces de cumplimentar un cuestionario en inglés o, a criterio del médico, por razones médicas o sociales significativas.

Recogida y gestión de los datos

Todos los datos se obtuvieron de forma anónima.

ACQ

Al final de la consulta se invitó a los pacientes elegibles (por el enfermero del asma u otro miembro del equipo del consultorio) a rellenar el cuestionario del estudio, que se devolvía en un sobre ya franqueado al equipo de investigación. El cuestionario incluía lo siguiente:

- El ACQ validado (versión de 6 preguntas)⁹. El ACQ mide los objetivos clínicos de control del asma, incluido el uso de

medicación de rescate en una escala de 0 (buen control) a 6 (mal control)⁹. El umbral entre asma 'bien controlada' y 'no bien controlada' está próximo a 1,00¹⁰.

- Identificadores: nombre del consultorio, datos demográficos (edad y sexo) y fecha de la cumplimentación.

RCP3Q

Todas las respuestas al RCP3Q registradas de forma sistemática en el consultorio durante el tiempo que estuvieron participando en el estudio se extrajeron utilizando una búsqueda automatizada en la base de datos del consultorio (*Optimum Patient Care* (OPC), Norfolk, Reino Unido www.optimumpatientcare.org). Los datos de cada paciente eran los siguientes:

- Identificadores: código del consultorio, datos demográficos (edad y sexo) y fecha de la cumplimentación.
- Los RCP3Q según se registraron en el ordenador del consultorio. A falta de codificación estandarizada se preguntó a los consultorios de qué modo codificaban normalmente las respuestas a las preguntas y la búsqueda se modificó en consecuencia.
- Fármacos antiasmáticos prescritos en el año anterior.
- Exacerbaciones agudas codificadas en los registros.

Gestión de los datos

Los RCP3Q y los datos de los registros se extrajeron electrónicamente a una base de datos de OPC. El ACQ se introdujo en una base de datos independiente en la Universidad de Edimburgo. Las entradas de RCP3Q y de ACQ se compararon cuando el consultorio, la edad y el sexo eran idénticos y si las fechas de cumplimentación estaban en un intervalo máximo de 24 horas. En caso de dos pares de registros con los mismos identificadores se descartaron ambos.

Cálculo del tamaño de la muestra

Basándonos en la disponibilidad potencial de hasta 30 consultorios del QOF piloto, calculamos, empleando datos simulados, que para lograr una sensibilidad y especificidad de

0,8 aproximadamente con intervalos de confianza de $\pm 0,075$, necesitaríamos un tamaño de muestra de unos 250 pacientes.

Análisis estadístico

Calculamos la sensibilidad y la especificidad de cada nivel de la escala RCP3Q en comparación con el umbral de puntuación calculado de ACQ ≥ 1 y representamos gráficamente una curva ROC (curva de eficacia diagnóstica), tomando un área bajo la curva (AUC) de $\geq 0,8$ para indicar buena discriminación por el RCP3Q. Llevamos a cabo análisis adicionales utilizando los umbrales ACQ de $\geq 0,75$ (el punto límite óptimo para tener la confianza de que un paciente tenía asma bien controlada⁹) y $\geq 1,5$ (el punto límite óptimo para tener la confianza de que el paciente tenía asma controlada insuficientemente¹⁰). Examinamos la variación entre los consultorios haciendo representaciones gráficas de dispersión de RCP3Q frente a ACQ para cada consultorio. El análisis estadístico se llevó a cabo en R 2.11 (Fundación R para informatización estadística, Viena, Austria).

Resultados

Participaron en el estudio doce consultorios; sus datos se muestran en la Tabla 2. Durante el período de estudio estos consultorios registraron ítems del RCP3Q en un total de 916 pacientes. Proporcionamos a los consultorios 360 cuestionarios, aunque es probable que no se distribuyeran todos; se devolvieron 291 cuestionarios, de los que 139 se pudieron emparejar con respuestas RCP3Q extraídas de los ordenadores de los consultorios. En el diagrama de flujo que se muestra en la Figura 1 se presentan datos del proceso de emparejamiento. Se excluyó a 10 pacientes con ACQ o RCP3Q incompletos. Los 129 pacientes restantes de los 12 consultorios tenían puntuaciones ACQ y RCP3Q válidas y, por tanto, se les incluyó en el análisis posterior. El número de pacientes por consultorio osciló entre 2 y 28. La media (DE) de edad de los pacientes era de 54 (17) años, y 55 (43%) pacientes eran varones. La edad, el sexo y la puntuación ACQ de los 152 pacientes cuyos

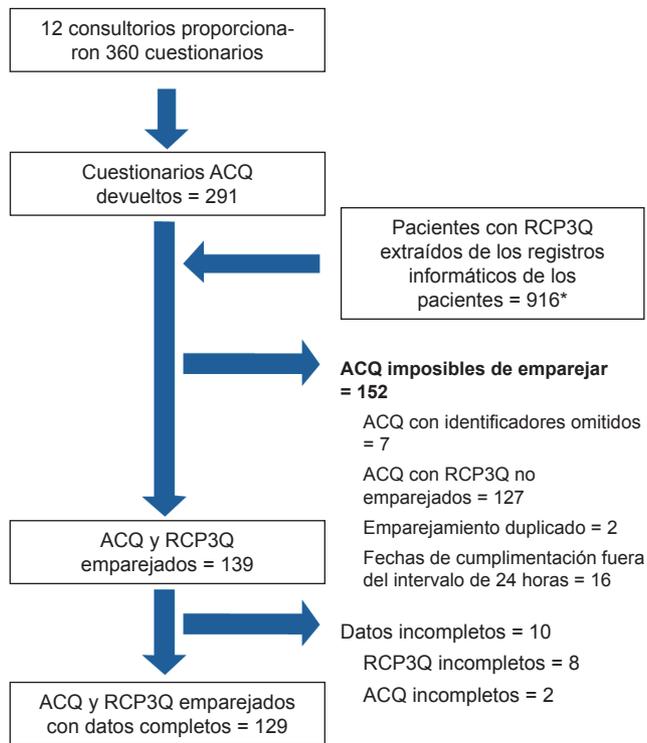
Tabla 2. Características de los consultorios participantes

Identificación del consultorio	PCRN	Número de médicos de familia	Número de enfermeros de asma	Tamaño total de la lista	Proporción con asma activa* N (%)
1 [†]	Manchester	2	1	4.227	251 (5,9)
2 [†]	Somerset	5	2	5.407	314 (5,8)
5 [†]	Londres	5	1	11.081	479 (4,3)
9 [†]	Londres	4	1	8.167	406 (5,0)
14 [†]	Somerset	2	1	4.293	287 (6,7)
15	Somerset	5	2	7.218	499 (6,9)
17	Somerset	5	1	8.232	454 (5,5)
18	Bristol	7	2	8.875	699 (7,9)
20	Nottinghamshire	5	3	8.963	645 (7,2)
22	Kent	6	1	11.181	729 (6,5)
26	Kent	6	1	11.299	783 (6,9)
27	Kent	6	1	10.942	627 (5,7)

*El asma activa se define como un diagnóstico codificado de asma y una prescripción de al menos un medicamento antiasmático en los 12 meses anteriores.

[†]Consultorios reclutados por su implicación en el *Quality and Outcomes Framework* piloto.

Figura 1. Diagrama de flujo de los Cuestionarios de control del asma (ACQ) recibidos y del proceso de emparejamiento con las puntuaciones de tres preguntas del Royal College of Physicians (RCP3Q) descargadas de los ordenadores de los consultorios



* Se extrajeron todos los códigos RCP3Q registrados durante el tiempo que el consultorio participó en el estudio, aunque muchos consultorios solo reclutaron pacientes durante algunas consultas

cuestionarios no se pudieron emparejar con fiabilidad eran similares a los de los pacientes incluidos en el análisis.

Respuestas del cuestionario

Las puntuaciones ACQ oscilaron entre 0 y 5, con una media (DE) de 1,08 (1,03). Las puntuaciones ACQ variaron entre 0 y 3, con una media (DE) de 1,14 (0,86) y una mediana de 1. En la Tabla 3 se compara la distribución de puntuaciones de las dos escalas y se muestra que 25/27 pacientes (92,5%) con una puntuación RCP3Q de 0 tenían una puntuación ACQ < 1, indicativa de ‘asma bien controlada’. Por el contrario, se registró una puntuación ACQ ≥ 1, indicativa de ‘asma no bien controlada’, en 26/70 pacientes (37,1%) con una puntuación RCP3Q de 1 y en 28/32 pacientes (87,5%) con una puntuación RCP3Q de 2 o 3.

Exactitud diagnóstica de RCP3Q y ACQ

Se midió la exactitud diagnóstica de la puntuación RCP frente al valor umbral de ACQ de 1 (el punto de cruce definido entre asma ‘bien controlada’ y ‘no bien controlada’¹⁰). Con una puntuación límite de RCP3Q ≥ 1, la sensibilidad fue de 0,96 (IC del 95%, 0,88 a 0,99) y la especificidad fue de 0,34 (IC del 95%, 0,24 a 0,46), mientras que, con una puntuación límite de RCP3Q ≥ 2, la sensibilidad fue de 0,50 (IC del 95%, 0,37 a 0,63) y la especificidad fue de 0,94 (IC del 95%, 0,87 a 0,98). Estos valores se resumen

Tabla 3. Distribución de puntuaciones RCP3Q y ACQ

Puntuación ACQ (intervalo)	Puntuación RCP3Q				Total
	0	1	2	3	
0-0,9	25	44	4	0	73
1-1,9	2	15	8	4	29
2-2,9	0	8	5	6	19
3-3,9	0	2	2	2	6
4-4,9	0	0	0	1	1
5-5,6	0	1	0	0	1
Total	27	70	19	13	129

ACQ = Cuestionario de control del asma; RCP3Q = Tres preguntas del Royal College of Physicians.

en la curva ROC que se muestra en la Figura 2; el AUC fue de 0,79 (IC del 95%, 0,75 a 0,81). La sensibilidad y la especificidad del RCP3Q comparadas con tres umbrales diferentes de ACQ se muestran en la Tabla 4.

Relación de la puntuación RCP3Q con el buen y el mal control

Se registró una puntuación RCP3Q de 0 en 27 pacientes: solo uno de ellos (4%) tenía una puntuación ACQ ≥ 1,5 (el umbral por encima del cual se puede suponer con confianza que los pacientes tienen un asma controlada insuficientemente¹⁰). Por el contrario, se registró una puntuación RCP3Q de 2 o 3 en 32 pacientes, de los que solo tres (9%) tenían una puntuación ACQ < 0,75 (el umbral por debajo del cual se puede suponer con confianza que los pacientes tienen un asma bien controlada¹⁰). Por tanto, en el consultorio, una puntuación RCP3Q de 0 descarta eficazmente un mal control y una puntuación RCP3Q de 2 o 3 descarta un buen

Figura 2. Curva de eficacia diagnóstica de la puntuación de las tres preguntas del Royal College of Physicians (RCP3Q) con el umbral de la puntuación del cuestionario de control del asma (ACQ) ≥ 1

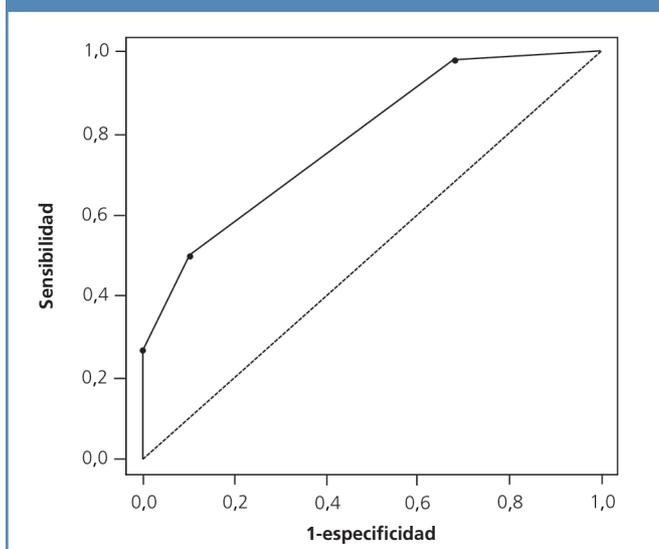


Tabla 4. Sensibilidad y especificidad del RCP3Q en comparación con tres umbrales diferentes de ACQ¹⁰

	Análisis adicionales					
	ACQ ≥ 1,00* (Cruce entre asma bien y mal controlada)		ACQ ≥ 1,50 [†] Predicción de mal control		ACQ ≥ 0,75 [‡] Predicción de buen control	
	Sensibilidad	Especificidad	Sensibilidad	Especificidad	Sensibilidad	Especificidad
RCP3Q = 0					0,38 (0,28 a 0,51)	0,97 (0,89 a 0,99)
RCP3Q ≥ 1	0,96 (0,88 a 0,99)	0,34 (0,24 a 0,46)	0,97 (0,86 a 0,99)	0,28 (0,20 a 0,38)		
RCP3Q ≥ 2	0,50 (0,37 a 0,63)	0,94 (0,87 a 0,98)	0,57 (0,41 a 0,71)	0,88 (0,80 a 0,93)		

* La puntuación ACQ de 1,00 es el punto de cruce entre asma bien controlada y asma mal controlada. [†]Una puntuación ACQ ≥ 1,50 permite suponer que hay un asma controlada insuficientemente. La cuestión es si un RCP3Q ≥ 2 o un RCP3Q ≥ 1 es lo bastante sensible como para detectar a pacientes con una puntuación ACQ ≥ 1,50 y es a la vez lo bastante específico como para no clasificar erróneamente a pacientes bien controlados como mal controlados. [‡]Una puntuación ACQ ≤ 0,75 permite suponer que hay un asma bien controlada. La cuestión esencial es si un RCP3Q = 0 es lo bastante sensible como para detectar a pacientes con una puntuación ACQ ≤ 0,5 y es a la vez lo bastante específico como para no clasificar erróneamente a pacientes mal controlados como bien controlados.

ACQ = Cuestionario de control del asma; RCP3Q = Tres preguntas del *Royal College of Physicians*.

control. Sin embargo, una puntuación RCP3Q de 1 tiene menos capacidad de discriminar: 15 (21%) de los 70 pacientes con una puntuación RCP3Q de 1 tenían una puntuación ACQ ≥ 1,5 (mal control), 37 (54%) tenían una puntuación ACQ < 0,75 (buen control) y 18 (25%) tenían puntuaciones de 0,75 a 1,5.

Patrones de respuesta RCP3Q

En la Tabla 5 se reseña cada una de las posibles permutaciones de síntomas en el RCP3Q y se muestra la puntuación ACQ media de los pacientes que refirieron ese patrón. En los pacientes que solo refirieron un síntoma (RCP3Q = 1), aquellos cuyos síntomas dificultaban el sueño tenían un ACQ medio más alto que los que solo experimentaron síntomas diurnos. De los 14 pacientes que solo refirieron dificultad para dormir, seis (43%) tenían una puntuación ACQ ≥ 1,5, indicativa de mal control, en comparación con 9 de 56 (16%) de aquellos cuyo único síntoma se producía durante el día o con la actividad. Y a la inversa, aplicando el umbral inferior de ACQ de < 0,75, 32 de 56 pacientes (57%) con síntomas diurnos o limitación de la actividad estaban bien controlados, en comparación con 5 de 14 pacientes (36%) con alteraciones del sueño.

Tabla 5. Patrones de respuestas a las preguntas individuales del RCP3Q: prevalencia y relación con la puntuación ACQ

Respuesta a la pregunta ACQ	N	ACQ media	IC del 95%
Todas negativas	27	0,36	0,21 a 0,51
Una respuesta positiva a:			
Síntomas diurnos	55	0,84	0,60 a 1,08
Limitación de la actividad	1	0,83	—
Trastornos del sueño	14	1,40	0,91 a 1,90
Dos respuestas positivas			
Síntomas diurnos + sueño	6	1,64	0,99 a 2,28
Síntomas diurnos + actividades	11	1,53	0,92 a 2,05
Sueño + actividades	2	1,75	0,93 a 2,57
Las tres positivas	13	2,55	2,02 a 3,09

ACQ = Cuestionario de control del asma; RCP3Q = Tres preguntas del *Royal College of Physicians*.

Otros indicadores de la intensidad del asma basados en registros

Tanto el número de inhaladores prescritos como tratamiento de rescate como el número de exacerbaciones asmáticas registradas en el año anterior guardaron relación con la puntuación ACQ (rho de Spearman de 0,30, *p* = 0,001, y rho de Spearman de 0,35, *p* < 0,001, respectivamente) y con la puntuación RCP3Q (rho de Spearman de 0,28, *p* = 0,003, y rho de Spearman de 0,51, *p* < 0,001). En vista de ello, examinamos estos indicadores de gravedad basados en registros con el fin de saber si añadían valor predictivo. Dado que una puntuación RCP3Q de 0 descartaba eficazmente un mal control y que una puntuación ≥ 2 lo hace muy probable, limitamos este análisis adicional a los pacientes con una puntuación RCP3Q de 1. Se consideró que estos pacientes cumplían el criterio de mal control basado en el registro si, en el último año, se les habían prescrito ≥ 4 inhaladores de rescate o habían registrado ≥ 1 exacerbación. La puntuación ACQ era ≥ 1 en 11/25 pacientes (44%) que cumplían el criterio basado en el registro y en 15/45 (27%) de pacientes que no lo cumplían, lo que indica que añadía un valor adicional relativamente pequeño.

Variación entre consultorios

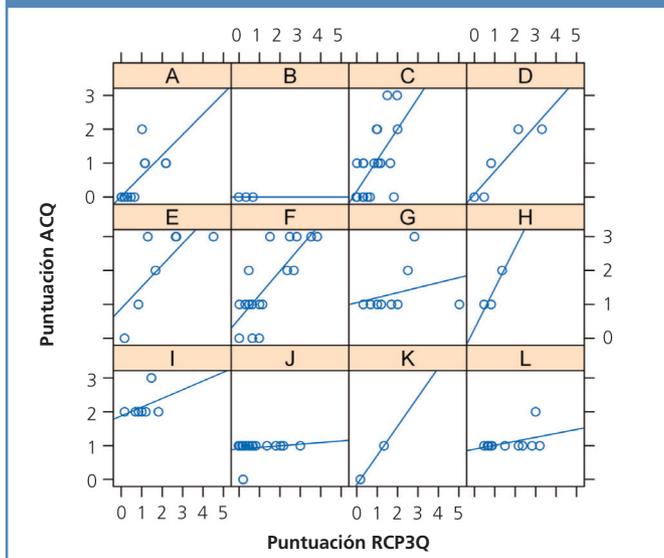
En la Figura 3 se muestra la correlación entre las puntuaciones RCP3Q y ACQ en los pacientes de cada consultorio. La imagen indica que, en dos consultorios (J y L), casi todos los pacientes están clasificados como RCP3Q = 1 a pesar de referir un intervalo de puntuaciones ACQ que en algunos casos indican asma mal controlada.

Discusión

Resultados principales

Cuando se usó y registró en la práctica habitual, el RCP3Q proporcionó resultados que guardaban una amplia correlación con el ACQ, aunque hubo una considerable variación entre los consultorios. En particular, un RCP3Q de 0 indicó buen control según la evaluación ACQ y una puntuación de RCP3Q de 2 o 3 indicó mal control. Una puntuación RCP3Q de 1, que fue la puntuación registrada más a menudo, fue menos útil: solo el 34% tenía mal control (definido por un ACQ ≥ 1), aunque

Figura 3. Diagramas de dispersión de la puntuación de las tres preguntas del Royal College of Physicians (RCP3Q) frente a la puntuación del Cuestionario de control del asma (ACQ) en cada consultorio



era poco probable que los pacientes con síntomas diurnos exclusivamente tuvieran un control inequívocamente malo ($ACQ \geq 1,5$). Las exacerbaciones registradas y el uso de inhaladores de rescate añadieron poco valor predictivo al RCP3Q comparado con el ACQ, lo que indica que estos parámetros reflejan diferentes aspectos del control. La gama de códigos adecuados y la considerable variabilidad en las estrategias de codificación entre los consultorios dificultaron mucho la extracción de datos.

Puntos fuertes y limitaciones de este estudio

Es posible que los consultorios participantes no hayan sido representativos de toda la gama de consultorios clínicos, aunque el QOF piloto²⁰ reclutó una muestra representativa de los consultorios del Reino Unido y los consultorios adicionales se reclutaron dentro de estas zonas demográficamente diversas.

La dificultad de equiparar las respuestas al cuestionario con los datos extraídos del registro sanitario electrónico motivó que menos de la mitad de los cuestionarios devueltos fueran adecuados para el análisis, lo que redujo la potencia estadística del estudio. Como resultado, los intervalos de confianza fueron más amplios de lo previsto y no fue posible cuantificar la variación entre los consultorios utilizando un modelo lineal de efectos mixtos. Ello puede también haber introducido un sesgo, aunque la demografía y las puntuaciones ACQ de los pacientes eran similares en los casos comparables y en los no comparables.

A falta de una codificación estandarizada para las tres preguntas, los consultorios habían desarrollado sus propios protocolos para registrar el RCP3Q. Esto puede significar que hemos omitido o malinterpretado algunas respuestas codificadas, aunque preguntamos a los consultorios cómo habían codificado los datos y adaptamos nuestra búsqueda automatizada en consecuencia (véase el Apéndice 1, disponible en Internet en www.thepcrj.org).

Los consultorios invitaron a los pacientes a cumplimentar el ACQ después de una revisión del asma, a fin de asegurar que la cumplimentación no influyera en la evaluación del control por parte de los pacientes ni en el modo en que respondieron al RCP3Q durante la consulta. Pedimos específicamente al personal del consultorio que no modificara su procedimiento normal de preguntas y registro del RCP3Q, a fin de reflejar la práctica real, pero es posible que el hecho de saber que estaban participando en un estudio haya influido en sus acciones. En línea con el concepto de un estudio en fase IV²¹, que trata de influir lo menos posible en el proceso 'usual', recogimos los datos registrados sistemáticamente y de forma anónima en los consultorios. Esto significó que no estábamos seguros de cuántos ACQ se repartieron en realidad y no podemos tener en cuenta los ACQ que no pudimos emparejar con los RCP3Q de los registros sanitarios electrónicos de los pacientes. Si hubiéramos dictado procedimientos de forma más estricta, es probable que ello hubiera aumentado la tasa de emparejamientos, pero no se habría observado la práctica real.

Interpretación de los resultados en relación con el trabajo publicado anteriormente

Nuestros datos ponen de relieve la importancia de la validación de los cuestionarios en la vida real. En comparación con el estudio de Thomas y cols., en el que el RCP3Q se cumplimentó en condiciones de investigación¹⁹, observamos una sensibilidad similar (el RCP3Q extraído de los registros sistemáticos detectó el 96% de pacientes con un $ACQ \geq 1$, en comparación con el 94%), pero la especificidad fue la mitad (34% en comparación con el 67%). Esto puede reflejar la escala temporal explícita de 1 semana aplicada en el contexto de investigación en comparación con el método de terminación relativamente abierta utilizado para evaluar el control en la práctica real, en el que habría más probabilidad de capturar un episodio reciente de mal control.

Es probable que la heterogeneidad observada entre los consultorios sea reflejo de variaciones del procedimiento. Aunque algunos médicos pueden hacer las preguntas precisamente como se describe en la bibliografía, es posible que otros las parafraseen o las introduzcan de modo informal en la conversación y registren las respuestas al término de la consulta. Algunos consultorios pueden adoptar estrategias prácticas como enviar los cuestionarios con algunas semanas de antelación junto con una invitación para acudir a una revisión (lo que puede causar confusión en una enfermedad variable como el asma). Los médicos encontrarán medios pragmáticos de enviar los cuestionarios a las personas (a menudo excluidas en los estudios de investigación) con poca cultura o visión deficiente o que no pueden responder a un cuestionario en inglés. La variación es aún más compleja cuando existe la opción de elegir los sistemas de codificación. Variaciones similares en otros contextos de enfermedad (p. ej., el Cuestionario de salud del paciente de nueve ítems que evalúa la intensidad de la depresión²²) han suscitado dudas de que el cuestionario se cumplimente de forma no uniforme en la práctica real²³.

La investigación cualitativa después del PHQ9 se incluyó en el QOF en 2006 e indicó que, a pesar de la cautela de los médicos

generales acerca del uso de cuestionarios formales, aumentaba la confianza de los pacientes en la evaluación y el control de sus problemas de salud mental por sus médicos generales²⁴. Por el contrario, el RCP3Q fue en general bien aceptado por los profesionales en el trabajo piloto⁶, lo que refleja el énfasis –recientemente priorizado en el ejercicio de priorización de necesidades de investigación del *International Primary Care Respiratory Group*– sobre los cuestionarios (o ‘preguntas’) simples para facilitar la evaluación clínica en el ámbito de atención primaria, con un nivel tecnológico habitualmente bajo²⁵.

En estudios previos de la validez del RCP3Q en el ámbito de investigación se llegó a la conclusión de que ‘cualquier respuesta positiva puede indicar un control insuficiente’, mientras que nuestros datos indican que la presencia de síntomas diurnos era compatible con un buen control, a juzgar por una puntuación ACQ < 0,75. Esto se refleja en las definiciones de control de las directrices internacionales y nacionales, que distinguen entre síntomas diurnos ocasionales (p. ej., ≤ 2 días a la semana), que pueden ser ‘aceptables’ en un paciente bien controlado, mientras que hay que considerar cualquier despertar nocturno como control insuficiente y ajustar el tratamiento en consecuencia^{26,27}. La modelización de preguntas similares sobre morbilidad en el contexto de una evaluación a gran escala sobre tratamiento del asma llevó a la conclusión de que el RCP3Q proporcionaba una valoración eficaz del control, pero que una versión que incorporara la frecuencia de los síntomas era más sensible al mal control¹⁵.

La inclusión de las exacerbaciones y del uso de inhaladores de rescate como indicadores de mal control añadió poco a la potencia predictiva del RCP3Q en relación con el ACQ. Esto puede deberse a que los cuestionarios que miden la morbilidad en un punto temporal durante la exacerbación y el uso de agonistas beta-2 de acción corta podrían reflejar episodios previos de mal control que se pueden haber resuelto en el momento de la revisión. Tanto las exacerbaciones como los antecedentes de prescripciones suelen ser fácilmente accesibles a los médicos de atención primaria, y nuestros datos refuerzan las recomendaciones de que para evaluar el control del asma es preciso tener en cuenta todos los aspectos del control presente y del riesgo futuro^{1,3}.

Implicaciones para futuras investigaciones, directrices y práctica

Las consecuencias clínicas de nuestros resultados se resumen en la Tabla 6. Las puntuaciones RCP3Q tienen utilidad clínica, pero deben interpretarse a la luz del contexto clínico más amplio, en especial las puntuaciones de 1. Muchas personas que crean cuestionarios esperan que su instrumento será valioso en el contexto clínico^{9,28}, y el *International Primary Care Respiratory Group* ha resumido el potencial de instrumentos alternativos para medir el control del asma en las revisiones sistemáticas de esta enfermedad²⁹. No obstante, la utilidad clínica no es la misma que la validación en un contexto de investigación, y la significativa variación que observamos entre los consultorios resalta la necesidad de una evaluación en fase IV en la práctica real antes de introducir los instrumentos en la práctica clínica habitual³⁰. La

Tabla 6. Interpretación de las puntuaciones de las tres preguntas del Royal College of Physicians (RCP3Q) en la práctica clínica

Puntuación RCP3Q	Interpretación
0	Buen control
1 (exclusivamente síntomas diurnos)	Compatible con buen control, aunque puede ser indicativo de mal control en algunos pacientes
1 (trastornos del sueño o afectación de la actividad)	Probabilidad de estar mal controlado, necesita mayor evaluación
2	Mal control
3	
Las exacerbaciones y el uso de inhaladores de rescate reflejan un aspecto diferente del control y deben investigarse de forma independiente	

provisión de un único sistema de codificación adecuado eliminaría una fuente de variabilidad.

Conclusiones

Nuestros datos respaldan la promoción del RCP3Q como un instrumento práctico para detectar un control actual insuficiente cuando se utiliza en las revisiones sistemáticas del asma y ofrece asesoramiento sobre el modo en que deben interpretarse las puntuaciones obtenidas en la práctica real. Tomada en conjunción con las exacerbaciones y el uso de inhaladores de rescate, la adopción sistemática de estas sencillas preguntas sobre morbilidad contribuiría a abordar la conocida necesidad de mejorar el control del asma.

Director de gestión Niels Chavannes
Revisión estadística Gopal Netuveli

Agradecimientos. Deseamos mostrar nuestro agradecimiento a los miembros de la *Primary Care Research Network* por su apoyo para el reclutamiento de los consultorios, y a los consultorios, enfermeros y personal administrativo de los consultorios por su participación activa, así como a los pacientes que dedicaron su tiempo a participar en el ensayo. Elizabeth Maxwell proporcionó apoyo administrativo para la entrada de los datos del cuestionario y Matt Ball y Stanley Musgrave del *Optimum Patient Care* llevaron a cabo la extracción de los datos informáticos.

Conflictos de intereses. En el momento en que se llevó a cabo este estudio, SC y HL estaban contratados por el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) para asesorar sobre la eliminación de indicadores y proponer nuevos indicadores para el *Quality and Outcomes Framework*. Las opiniones expresadas son las de los autores y no representan necesariamente las opiniones de NICE ni del comité asesor independiente del *Quality and Outcomes Framework*. HP es Director Adjunto del *PCRJ*, pero no intervino en la revisión editorial ni en la decisión de publicar este artículo.

Contribuciones. HP inició la idea del estudio en conversaciones con DP, GH, HL y SC y dirigió el desarrollo del protocolo, la seguridad de la financiación, la realización del estudio, el análisis de los datos, la interpretación de los resultados y la redacción del artículo. HL, SC, DK, KG-J, DP, GH y CB fueron grandes colaboradores que contribuyeron al desarrollo del protocolo. DP también contribuyó a asegurar la financiación y la realización del estudio. SC y KH contribuyeron al reclutamiento y apoyo de los consultorios. CB llevó a cabo el análisis estadístico. HP y CB escribieron el borrador inicial del artículo. Todos los autores tuvieron un acceso sin restricciones a todos los datos e intervinieron en su interpretación y en la redacción del artículo. HP es el garante del estudio.

Financiación. Este estudio financiado por la *UK Respiratory Research Foundation* ha sido posible gracias a una beca de la *Primary Care Respiratory Society-UK*. HP y CB están subvencionados por *Primary Care Research Career Awards* de la *Chief Scientist's Office* del Gobierno Escocés. GH recibió también un *CSO Primary Care Research Award* durante la vida de su proyecto y continúa subvencionado por una beca CSO.

Bibliografía

- Pinnock H, Fletcher M, Holmes S, et al. Setting the standard for routine asthma consultations: a discussion of the aims, process and outcomes of reviewing people with asthma in primary care. *Prim Care Respir J* 2010;**19**:75-83. <http://dx.doi.org/10.4104/pcrj.2010.00006>
- Haughney J, Price D, Kaplan A, et al. Achieving asthma control in practice: Understanding the reasons for poor control. *Respir Med* 2008;**102**:1681-93. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2008.08.003>
- Reddel HK, Taylor DR, Bateman ED, et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Asthma Control and Exacerbations: Standardizing Endpoints for Clinical Asthma Trials and Clinical Practice. *Am J Respir Crit Care Med* 2009;**180**:59-99. <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.200801-0605T>
- National Asthma Council Australia. Asthma Management Handbook 2006. National Asthma Council Australia, Melbourne, 2006.
- Kiotseridis H, Bjermer L, Pilman E, Ställberg B, Romberg K, Tunsäter A. ALMA, a new tool for the management of asthma patients in clinical practice: development, validation and initial clinical findings. *Prim Care Respir J* 2012;**21**(2):139-44. <http://dx.doi.org/10.4104/pcrj.2011.00091>
- NHS Confederation, British Medical Association. New GMS Contract 2003: investing in general practice. London, March 2003.
- Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess* 1998; Vol 2: No 14.
- Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J* 1999;**14**:902-07. <http://dx.doi.org/10.1034/j.1399-3003.1999.14d29.x>
- Juniper EF, Svensson K, Mork AC, Stahl E. Measurement properties and interpretation of three shortened versions of the asthma control questionnaire. *Respir Med* 2005;**99**:553-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2005.08.012>
- Juniper EF, Bousquet J, Abetz L, Bateman ED. Identifying 'well-controlled' and 'not well-controlled' asthma using the Asthma Control Questionnaire. *Respir Med* 2006;**100**:616-21. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2005.08.012>
- Pinnock H, Sheikh A, Juniper E. Concordance between supervised and postal administration of the Mini-AQLQ and ACQ is very high. *J Clin Epidemiol* 2005;**58**:809-14. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.01.010>
- Pinnock H, Sheikh A, Juniper E. Evaluation of an intervention to improve successful completion of the Mini-AQLQ: comparison of postal and supervised completion. *Prim Care Respir J* 2004;**13**:36-41. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pcrj.2003.11.004>
- Pearson MG, Bucknall CE, eds. Measuring clinical outcome in asthma: a patient-focused approach. London: Royal College of Physicians, 1999.
- Georgiou A, Pearson M. Measuring outcomes with tools of proven feasibility and utility: the example of a patient-focused asthma measure. *J Eval Clin Pract* 2002;**8**:199-204. <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2753.2002.00346.x>
- Hoskins G, Williams B, Jackson C, Norman P, Donnan P. Assessing asthma control in UK primary care: use of routinely collected prospective observational consultation data to determine appropriateness of a variety of control assessment models. *BMC Fam Pract* 2011;**12**:10. <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2296-12-105>
- Jones KP, Bain DJG, Middleton M, Mullee MA. Correlates of asthma morbidity in primary care. *BMJ* 1992;**304**:361-4. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.304.6823.361>
- Jones KP, Charlton IH, Middleton M, Preece WJ, Hill AP. Targeting asthma care in general practice using a morbidity index. *BMJ* 1992;**304**:1353-9. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.304.6838.1353>
- Gruffydd-Jones K, Hollinghurst S, Ward S, Taylor G. Targeted routine asthma care in general using telephone triage. *Br J Gen Pract* 2005;**55**:918-23.
- Thomas M, Gruffydd-Jones K, Stonham C, Ward S, Macfarlane T. Assessing asthma control in routine clinical practice: use of the Royal College of Physicians '3 Questions'. *Prim Care Respir J* 2009;**18**:83-8.
- Campbell SM, Kontopantelis E, Hannon KL, Barber A, Burke M, Lester HE. Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK Quality and Outcomes Framework. *BMC Fam Pract* 2011;**12**:85. <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2296-12-85>
- Craig P, Dieppe P, MacIntyre S, et al. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. London: Medical Research Council, 2008.
- Mitchell C, Dwyer R, Hagan T, Mathers N. Impact of the QOF and the NICE guideline in the diagnosis and management of depression: a qualitative study. *Br J Gen Pract* 2011;**61**:e279-89. <http://dx.doi.org/10.3399/bjgp11X572472>
- Kendrick T, Dowrick C, McBride A, et al. Management of depression in UK general practice in relation to scores on depression severity questionnaires: analysis of medical record data. *BMJ* 2009;**338**:b750. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b750>
- Dowrick C, Leydon G, McBride A, et al. Patients' and doctors' views on depression severity questionnaires incentivised in UK quality and outcomes framework: qualitative study. *BMJ* 2009;**338**:b663. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b663>
- Pinnock H, Ostrem A, Román Rodríguez M, et al. Prioritising the respiratory research needs of primary care: the International Primary Care Respiratory Group (IPCRG) e-Delphi exercise. *Prim Care Respir J* 2012;**21**(1):19-27. <http://dx.doi.org/10.4104/pcrj.2012.00006>
- Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2007. Available from: <http://www.ginasthma.org>
- British Thoracic Society/Scottish Intercollegiate Guideline Network. British Guideline on the Management of Asthma. *Thorax* 2008;**63**(Suppl 4):1-121. <http://www.brit-thoracic.org.uk> and <http://www.sign.ac.uk>
- Jones P, Harding G, Wiklund I, Berry P, Leidy N. Improving the process and outcome of care in COPD: development of a standardised assessment tool. *Prim Care Respir J* 2009;**18**:208-15. <http://dx.doi.org/10.4104/pcrj.2009.00053>
- International Primary Care Respiratory Group. The IPCRG users' guide to currently available asthma control tools. Available from: <http://www.theipcr.org/display/RESAST/Asthma+Control>.
- Pinnock H, Lester H. A question of quality? A single questionnaire for measuring asthma control, structuring asthma reviews, and monitoring health service standards. *Prim Care Respir J* 2012;**21**(2):122-4. <http://dx.doi.org/10.4104/pcrj.2012.00030>

Apéndice 1 Convenciones de codificación de los RCP3Q en los consultorios participantes			
Identificación del consultorio	Actividad	Sueño	Síntomas
Estos consultorios seleccionaron códigos de la serie 663			
Consultorios participantes en el QOF piloto: 1,2,5,9,14.	663 El asma en ocasiones restringe el ejercicio	663r El asma produce síntomas nocturnos	663 El asma en ocasiones restringe el ejercicio
	663e El asma restringe el ejercicio	1 o 2 veces al mes	663q Síntomas diurnos de asma
	663f El asma nunca restringe el ejercicio	663N El asma trastorna el sueño	663s El asma nunca produce síntomas diurnos
	663w El asma dificulta la subida de cuevas o escaleras	663N0 El asma causa despertares nocturnos	663t El asma causa síntomas diurnos
	663x El asma dificulta caminar por terreno llano	663N1 El asma altera el sueño todas las semanas	1 o 2 veces al mes
	Otros consultorios: 15,17,	663P El asma limita las actividades	663N2 El asma altera el sueño frecuentemente
663Q Asma que no limita las actividades		663O Asma que no altera el sueño	1 o 2 veces a la semana
663x El asma dificulta caminar por terreno llano		663O0 El asma nunca altera el sueño	663v Síntomas diurnos de asma la mayoría de los días
6635 Aumento de las sibilancias con el esfuerzo		66YP Síntomas nocturnos de asma	
En este consultorio se utilizaron códigos de lectura V3 y se especificaron síntomas o limitación de la actividad específicos			
20	XE0qn Tos	663N2 El asma altera el sueño frecuentemente	X7A2S Labores domésticas
	Xa7uu Sibilancias espiratorias	663N1 El asma altera el sueño todas las semanas	X79so Escuela
	Xa7ut Sibilancias inspiratorias	663O Asma que no altera el sueño	Xa83v Incapaz de llevar a cabo actividades laborales
	Y5925 Opresión torácica		
	173Z Falta de aire		Xa7he Dificultad para disfrutar de una afición
	Xa1Na El asma nunca produce síntomas diurnos		
En estos consultorios se utilizaron pocos códigos, pero se anotó en el texto libre el número de días por semana con afectación. Cualquier día afectado se interpretó como una respuesta 'sí'; si no había días afectados la respuesta era 'no'.			
22, 26, 27	663P El asma limita las actividades	663N El asma altera el sueño	663q Síntoma diurno de asma