



RESOLUCIÓN de 21 de enero de 2016, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el fomento y apoyo de la I+D+i en salud en el Servicio de Neumología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz. (2016060125)

Resolución de 21 de enero de 2016, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el fomento y apoyo de la I+D+i en salud en el Servicio de Neumología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz.

Habiéndose firmado el día 27 de octubre de 2015, Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la formación e investigación de los profesionales de la salud de Extremadura para el fomento y apoyo de la I+D+i en salud en el Servicio de Neumología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz, de conformidad con lo previsto en el artículo 8.º del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

RESUELVO :

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio que figura como Anexo de la presente resolución.

Mérida, a 21 de enero de 2016.

La Secretaria General,
PD La Jefa de Servicio de Legislación y Documentación,
(Resolución de 11/09/2015, DOE n.º 180, de 17 de septiembre),
M.ª MERCEDES ARGUETA MILLÁN



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD Y
LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONA-
LES DE LA SALUD DE EXTREMADURA PARA EL FOMENTO Y APOYO DE LA I+D+i
EN SALUD EN EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL INFANTA CRISTINA
DE BADAJOZ

En Mérida, a 27 de octubre de 2015.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Ceciliano Franco Rubio, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud (en adelante también, el SES), en su calidad de Director Gerente de dicho Organismo, cargo para el que fue nombrado por Decreto 194/2015, de 17 de julio (DOE n.º 87 de 18 de julio de 2015), con domicilio a estos efectos en Avda., las Américas nº 2, 06800 en Mérida (Badajoz), y en el ejercicio de la competencia atribuida en el art. 4.d) del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud.

Y de otra parte, Sr. D. Javier Lorente Redondo, con DNI 08824624F, actuando en nombre y representación de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (en adelante FUNDESALUD), en su calidad de Director Gerente de la misma, con CIF GO6427728, y con domicilio estatutario Calle Adriano 4, 06800, Mérida (Badajoz).

Intervienen las partes en el ejercicio de las facultades que legalmente les confieren los cargos que desempeñan, reconociéndose legitimación para la suscripción del presente Convenio y en orden al mismo,

EXPONEN

PRIMERO. El SES es un Organismo Autónomo de carácter administrativo, adscrito a la Consejería competente en materia sanitaria de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, disponiendo de tesorería propia y facultades de gestión del patrimonio afecto.

El SES tiene como funciones, entre otras, la planificación, organización, dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y/o funcional, así mismo realizará esas mismas funciones en cuanto a la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas. En el ámbito de la Junta de Extremadura, el SES impulsa la investigación e innovación, fomentando la actividad investigadora en los equipos de profesionales que, en ese concreto nivel asistencial, desarrollen proyectos de investigación de calidad sobre los resultados en salud de la práctica clínica habitual, y cuyas conclusiones puedan ser transferidas al resto de los profesionales del sistema.

SEGUNDO. En el ejercicio de sus funciones, el Servicio Extremeño de Salud está interesado en el desarrollo de aquellas actividades que tengan como objetivo apoyar el desarrollo de proyectos de I+D+i en Salud en los servicios de salud, mediante el fomento de los recursos humanos y materiales necesarios para un adecuado desarrollo de los mismos.



TERCERO. La constitución de FUNDESALUD fue autorizada mediante Decreto 62/2004, de 20 de abril, constituida en Mérida el 13 de Junio de 2004, según consta en la escritura pública 1.381 otorgada ante el notario del Ilustre Colegio de Extremadura, Don Rafael Soriano Montalvo. FUNDESALUD fue inscrita en el Registro de Fundaciones de competencia estatal con el número 788 mediante Orden ECI/4550/2004, de 22 de diciembre, por la que se inscribe en el Registro de Fundaciones la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura.

Que entre los fines de FUNDESALUD se encuentran el fomento de la I+D+i en el ámbito de la salud; el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la Salud y afines; el apoyo y fortalecimiento de las estructuras de I+D+i, de la región de Extremadura, a través del fomento de los recursos materiales y humanos, de las inversiones en infraestructuras y la consolidación de la red de agentes actores tanto nacionales como internacionales; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia.

Para la consecución de sus fines, y entre otras actividades, FUNDESALUD organiza, gestiona y controla proyectos de I+D+i y/o de carácter asistencial, dirigidos a la mejora de la salud de los ciudadanos, la satisfacción de los profesionales de la salud y el fortalecimiento de las instituciones; promueve la participación de los profesionales de la salud de Extremadura en programas y proyectos de I+D+i, foros, seminarios, congresos, consorcios o cualquier otro tipo de acciones nacionales e internacionales, que redunden en la mejora de los sistemas de gestión clínica, en la calidad de los servicios de salud y en las condiciones de vida de los ciudadanos, y en especial de la salud.

CUARTO. Teniendo en cuenta las funciones atribuidas a las mencionadas entidades, en el marco de sus fines y competencias, consideran de interés establecer un instrumento de colaboración para facilitar el desarrollo y potenciación de la I+D+I en Salud.

En virtud de lo que antecede y en cumplimiento de los objetivos de las citadas instituciones, reconociéndose capacidad y competencia suficiente para intervenir en este acto, proceden a formalizar el presente Convenio de Colaboración de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO.

Constituye el objeto del presente Convenio regular las condiciones en las que las partes colaborarán en apoyar el desarrollo del "Estudio sobre la adecuación terapéutica a las guías clínicas de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica" (en adelante, el Proyecto) en el Servicio de Neumología del Hospital Infanta Cristina, conforme se recoge en el Anexo I a este Convenio de Colaboración, constituyendo elemento integrante del mismo.

SEGUNDA. FINANCIACIÓN.

El coste del proyecto se estima en 21.000 € (VEINTIUN MIL EUROS) que será financiado íntegramente por FUNDESALUD.

***TERCERA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.***

• Obligaciones de FUNDESALUD:

- Coordinar junto con el SES la organización de las actividades relacionadas con el proyecto.
- Desarrollar las actividades en colaboración con el SES aportando apoyo técnico.
- Financiar la totalidad de los costes del Convenio establecidos en la cláusula segunda.
- Gestionar económica y administrativamente la realización del proyecto y de todos los pagos e ingresos generados durante el desarrollo del mismo.

• Obligaciones del SES:

- Asumir la dirección y gestión del proyecto a través del facultativo responsable del mismo.
- Coordinar junto con FUNDESALUD la organización de las actividades relacionadas con el proyecto.
- Facilitar los espacios y medios materiales, técnicos y organizativos, para el cumplimiento del proyecto.
- Participar en el desarrollo de las actividades del proyecto a realizar en el Servicio de Neumología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz.

CUARTA. EFICACIA DEL CONVENIO.

El presente convenio producirá efectos desde el día de su firma hasta la finalización de la actividad contemplada en el Anexo I proyectadas para un periodo de 12 meses.

QUINTA. DISPOSICIONES APLICABLES A LOS MEDIOS HUMANOS.

Las tareas a desarrollar por el personal aportado por FUNDESALUD serán de apoyo técnico al responsable del proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

SEXTA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

Será obligación de las partes, así como del personal que interviene en nombre del mismo, tomar aquellas medidas destinadas a garantizar el respeto y la confidencialidad de los datos a los que se tenga acceso, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente y la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura.



Esta obligación subsistirá incluso una vez finalizados los trabajos objetos del presente Convenio.

SÉPTIMA. EXTINCIÓN Y RESOLUCIÓN DEL CONVENIO.

El Convenio se extinguirá de conformidad con lo estipulado en la cláusula cuarta, a la finalización de la actividad contemplada en el Anexo I, sin necesidad de preaviso alguno por las partes.

El Convenio podrá ser resuelto en los siguientes casos:

- Acuerdo mutuo de las partes formalizado por escrito.
- Como consecuencia del incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente Convenio, previa denuncia que habrá de comunicarse a la otra parte por escrito, con un plazo de preaviso de quince días hábiles.
- Por imposibilidad de cualquiera de las partes para continuar con el Proyecto o falta de interés científico en continuar con los trabajos previstos, previa comunicación por escrito a la otra parte con un plazo de preaviso de quince días hábiles.

La resolución del presente convenio no repercutirá en las actividades que en ese momento estuvieran en curso, existiendo el compromiso por las partes de finalizar las acciones ya iniciadas hasta su término.

OCTAVA. RÉGIMEN JURÍDICO Y RESOLUCIÓN CONTROVERSIAS.

Este convenio de colaboración es de carácter administrativo, de los contemplados en el artículo 4.1 c) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios en él contenidos para resolver las dudas o lagunas que pudieran producirse.

Como consecuencia de la naturaleza administrativa señalada, las cuestiones litigiosas se resolverán en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Y en prueba de conformidad con el contenido del presente Convenio de Colaboración, las partes lo firman por duplicado, en el lugar y fecha arriba indicados.

Por el SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD

Por FUNDESALUD

Fdo.: D. D. Ceciliano Franco Rubio
Director Gerente

Fdo.: D. Javier Lorente Redondo
Director Gerente

ANEXO I

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. ESTUDIO SOBRE LA ADECUACIÓN TERAPEÚTICA A LAS GUÍAS CLÍNICAS DE PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA

1.1. Responsable del Proyecto y Centro de realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en Servicio de Neumología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz, siendo su responsable Dr. Jacinto Hernández Borge, facultativo especialista de área del Servicio de Neumología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz.

1.2. Proyecto

1.2.1 Antecedentes

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es un trastorno con una alta prevalencia en la población mayor de 40 años, que causa una elevada morbilidad y mortalidad. Se estima que cada año mueren en España más de 18000 personas a causa de la EPOC. En el año 2020, la EPOC pasará de ser la quinta a la tercera causa de muerte entre los varones. El estudio IBERPOC realizado previamente, identificó una prevalencia de EPOC en España del 9,1% en la población adulta, afectando al 14,3% de los varones y al 3,9% de las mujeres. Según el hábito tabáquico, la prevalencia varía, siendo del 15% en fumadores, del 12,8% en exfumadores y del 4,1% en no fumadores.

Como en muchas otras enfermedades inflamatorias crónicas, los pacientes con EPOC experimentan aumentos transitorios en la carga inflamatoria de la vía aérea que se asocia con un aumento de los síntomas y que son conocidas como exacerbaciones, siendo éstas parte de la evolución natural de la enfermedad. En general, los pacientes con EPOC sufren entre 1 y 4 agudizaciones anuales, constituyendo las exacerbaciones más graves un factor de riesgo independiente de mortalidad.

Las exacerbaciones frecuentes tienen un impacto excepcional en los pacientes con EPOC a corto y largo plazo, con aumento de los síntomas, disminución de la función pulmonar, aumento de los ingresos hospitalarios y empobrecimiento de la calidad de vida y del pronóstico. Por este motivo, dentro de los objetivos del tratamiento de la EPOC que recogen las nuevas guías; la prevención y el tratamiento de las exacerbaciones constituye una parte fundamental a la hora de reducir el riesgo futuro. Por todo ello, es de elevada importancia prevenir futuras exacerbaciones, así como, identificar posibles factores de riesgos para las mismas, ya que como se demuestra en el estudio realizado por Soler-Cataluña et al. 2005, la frecuencia de las agudizaciones aumentaba el riesgo de muerte con independencia de otras variables pronósticas.

En relación con ello, se han realizado diversos estudios en pacientes EPOC en fase estable a nivel ambulatorio, que tratan de identificar factores relacionados con el reingreso hospitalario, factores predictores de mortalidad tras sufrir una exacerbación que ha precisado ingreso, así como diversos datos clínicos y fisio-

lógicos que tras valoración en consulta pueda hacer sospechar la existencia de una posible exacerbación. La conclusión principal de todos ellos ha sido que los pacientes con un FEV1 (volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada) menor al 50%, el aumento de la edad y la presencia de determinadas comorbilidades tienen una mayor prevalencia de exacerbaciones; aunque el mejor predictor de tener exacerbaciones frecuentes es precisamente el historial de agudizaciones previas.

En los pacientes que tenían 1 o 2 agudizaciones atendidas en urgencias o con necesidad de ingreso hospitalario, la mortalidad se multiplicaba por dos, y en los que tenían 3 ó más agudizaciones graves, la mortalidad se multiplicaba por cuatro con respecto a los pacientes que no presentaban ninguna agudización, siendo por tanto, la mortalidad mayor en los pacientes que precisaron ingreso.

Por tanto, está clara la relación entre las agudizaciones graves y la mortalidad de los pacientes con EPOC. De hecho, la GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) considera que los pacientes que ingresan por una agudización de EPOC, la mortalidad varía según las series, entre el 8% y el 11%; al año de la hospitalización asciende al 22-43%, y la mortalidad por cualquier causa a los 3 años del ingreso hospitalario puede llegar al 49%.

Teniendo en cuenta todo lo descrito previamente, el tratamiento de las agudizaciones debe ir dirigido no sólo a minimizar el impacto de la agudización, sino también a prevenir el desarrollo de nuevas exacerbaciones, para lo cual se disponen tanto de medidas farmacológicas como de medidas no farmacológicas, destacando entre éstas últimas, la oxigenoterapia continua domiciliaria, la rehabilitación respiratoria, la abstinencia tabáquica o las vacunaciones, que han demostrado tener impacto sobre la supervivencia de estos pacientes.

El tratamiento con broncodilatadores de larga duración (BDLD) en la EPOC, tanto los antagonistas de los receptores muscarínicos (LAMA), como los agonistas beta adrenérgicos de acción prolongada (LABA), se indicaban como medida para mejorar la disnea, la calidad de vida y la tolerancia al ejercicio, reservándose el empleo de combinaciones fijas LABA con corticoide inhalado para la prevención del riesgo futuro que representan las exacerbaciones de la EPOC.

Por todo ello, hoy en día, con el reconocimiento de la capacidad de reducir exacerbaciones de los fármacos broncodilatadores surgida a raíz de la evidencia en ensayos clínicos con algunos LAMA, se ha planteado si un BDLD puede ser tan eficaz en la reducción de las exacerbaciones como una combinación fija de LABA y corticoide inhalado, que es como ya hemos dicho previamente el elemento básico para el tratamiento de las exacerbaciones.

Con este planteamiento, se realizó un estudio en el que se incluyeron 1323 pacientes con EPOC grave o muy grave, dividiéndolos en un grupo que fue tratado con una combinación fija y el otro grupo con un LAMA durante 2 años, objetivándose que no existían diferencias en cuanto al número de exacerbaciones, en los dos brazos del estudio.

Por tanto, las conclusiones de estudios previos son las que hacen plantearse la importancia de una adecuada optimización del tratamiento broncodilatador en los pacientes EPOC, para evitar el empleo inadecuado de determinados broncodilatadores como por ejemplo, los corticoides inhalados, ya que éstos pueden favorecer un mayor desarrollo de agudizaciones de origen infeccioso y por tanto un empobrecimiento de la supervivencia de dichos pacientes.

1.2.2 Objetivos

El principal objetivo del Proyecto es valorar la adecuación del tratamiento a las guías clínicas en términos de calidad de vida en pacientes correctamente diagnosticados de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), mediante la aplicación del COPD Assessment Test (CAT) y otros cuestionarios de calidad de vida.

El objetivo secundario del proyecto es valorar el control de la enfermedad con el tratamiento pautado y la realización de diversos cuestionarios de calidad de vida e impacto de la enfermedad con los resultados obtenidos de las pruebas realizadas previamente en la Consulta General de Neumología (número de exacerbaciones, necesidad de ingreso hospitalario, visitas a su Médico de Atención Primaria y visitas a las Urgencias Hospitalarias, pruebas de función pulmonar, etc.).

1.2.3 Desarrollo y diseño del estudio

Se va a realizar un estudio descriptivo, en el que se van a incluir de forma consecutiva un total de 300 pacientes diagnosticados correctamente de EPOC, procedentes de las Consultas Externas Generales de Neumología del Complejo Hospitalario Universitario Infanta Cristina de Badajoz, durante un periodo de tiempo de 12 meses, mediante la valoración de los mismos a través de una entrevista personal en una Consulta Monográfica de EPOC. Para llevar a cabo la evaluación, recogida de datos y el estudio de los mismos es necesario disponer de la consulta durante tres días a la semana.

Se realizará una entrevista personalizada a cada uno de los pacientes incluidos en el estudio en una Consulta Monográfica de EPOC, en la que se registrará si la cumplimentación y adecuación del tratamiento broncodilatador pautado en estos pacientes es el óptimo y quienes dado el grado de severidad de la enfermedad y del fenotipo de la misma, presentan un tratamiento broncodilatador inadecuado, teniendo en cuenta las nuevas guías terapéuticas existentes (GesEPOC y GOLD) para el correcto tratamiento de la EPOC.

Se analizará si el tratamiento broncodilatador empleado es el óptimo en función de la severidad de la enfermedad, analizando de forma exhaustiva tanto el cumplimiento del tratamiento, la técnica inhalatoria, el momento del día para realizar la inhalación, el dispositivo empleado, así como los posibles efectos secundarios del mismo que pudieran influir en la correcta realización y cumplimentación de la misma.

A cada uno de los pacientes se les realizarán diversos test de calidad de vida, se cuantificará la relevancia de las comorbilidades, el grado de disnea, la gravedad de la EPOC, el número de exacerbaciones (visitas a su Médico de Atención Primaria, visitas a Urgencias, necesidad de ingreso), además de registrar diversas características sociodemográficas y epidemiológicas de los mismos.

— Población

Criterios de inclusión: Se incluirán de forma consecutiva a todos los pacientes correctamente diagnosticados de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) procedentes de las Consultas Generales de Neumología.

Se considerará diagnóstico correcto de EPOC si cumple los siguientes criterios: antecedente de tabaquismo (> 10 años/paquete) junto con pruebas de función pulmonar en la que exista una relación FEV1/FVC tras prueba broncodilatadora menor del 70%.

Criterios de exclusión: Se excluirán todos aquellos pacientes que no cumplan los criterios descritos anteriormente, y por tanto que no pueden ser considerados pacientes EPOC.

— Análisis Estadístico

Se elaborará una base de datos, en la que se registrarán tras entrevista personal las siguientes variables:

- Variables sociodemográficas: número de orden en la inclusión en el estudio, edad, género, índice de masa corporal (peso y talla), población, profesión, nivel educativo, situación laboral, situación económica según el nivel del TSI.
- Antecedentes personales y familiares relevantes.
- Tabaquismo: hábito tabáquico y consumo acumulado de tabaco (ICAT: años/paquete).
- Presencia de comorbilidades, número de comorbilidades y tipo de comorbilidades existentes (obesidad, HTA, DM, DLP, SAHS y/o SHO, cáncer, cáncer de pulmón, cáncer extrapulmonar, enfermedad cardiológica, digestiva, cerebral, neurodegenerativa, vascular, renal, urológica, psiquiátrica, hematológica, endocrina y ósea).
- Valoración de la relevancia de las comorbilidades en la EPOC mediante el empleo del índice de comorbilidades de Charlson y el índice COTE.
- Registro de realización previa de Tomografía Axial Computadorizada (TC) para valoración de la presencia de posibles alteraciones en el parénquima pulmonar (enfisema pulmonar, bronquiectasias, aumento del tamaño de la arteria pulmonar).

- Estadificación de la severidad de la EPOC según la GOLD y la GesEPOC previa y posterior a la valoración en la Consulta Monográfica de EPOC.
- Evaluación de la gravedad de la EPOC mediante el empleo del índice BODEx.
- Valoración del tratamiento médico empleado y cumplimiento del mismo: tratamiento broncodilatador (LABA, SABA, LAMA, SAMA, CI, Roflumilast, Combinación de LABA + LAMA, Combinación LABA + CI, Combinación de LABA + LAMA + CI, Combinación de LABA + LAMA + CI + Roflumilast) y tratamiento médico concomitante para otras patologías diferentes a la EPOC.
- Registro del tratamiento broncodilatador: técnica inhalatoria, forma de administración, dispositivo empleado, momento del día para realizar la inhalación, tipo de dispositivo, causas de error en la técnica, posibles efectos adversos de la misma.
- Empleo de soporte ventilatorio u otra terapia respiratoria adicional si lo precisan: OCD, BIPAP, CPAP.
- Registro de diversos parámetros en el caso de emplear otro soporte ventilatorio:
 - OCD: número de horas, dispositivo, flujo, cumplimiento, causas de error (nº horas, flujo, varias).
 - BIPAP: número de horas, dispositivo, mascarilla, parámetros empleados (IPAP, EPAP, FR, Rampa, trigger inspiratorio, trigger espiratorio), necesidad de oxígeno suplementario, cumplimiento, causas de error (nº horas, flujo, mascarilla, varias).
 - CPAP: número de horas, dispositivo, mascarilla, parámetros empleados (EPAP), necesidad de oxígeno suplementario, cumplimiento, causas de error (nº horas, flujo, mascarilla, varias), necesidad de humidificador.
- Situación respiratoria:
 - Valores gasométricos realizado en la Consulta General de Neumología: PaO₂, PaCO₂, SaO₂.
 - Función pulmonar realizada en la Consulta General de Neumología: FEV₁, FVC, Relación, DLCO, VR, FRC.
 - Grado de disnea según la escala de la mMRC.
- Visitas a su Médico de Atención Primaria durante los dos años previos a la inclusión en el estudio.
- Visitas a Urgencias Hospitalarias durante los dos años previos a la inclusión en el estudio.
- Número de ingresos hospitalarios durante los dos años previos a la inclusión en el estudio.

- Exacerbaciones durante los dos años previos a la inclusión en el estudio.
- Valoración de la calidad de vida mediante diversos cuestionarios: COPD Assessment Test (CAT), St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), COPD Severity Score (COPDSS) y Clinical COPD Questionnaire (CCQ).
- Valoración de la ansiedad y depresión en pacientes EPOC mediante la escala de ansiedad y depresión de Goldberg y el Beck's Depression Inventory.

Los datos incluidos en el estudio se van a registrar en una base de datos, siendo analizados posteriormente mediante el empleo de un programa estadístico.

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables incluidas, tanto de las variables cuantitativas como las variables cualitativas. Para ello se empleará la media y desviación estándar o los porcentajes. Las variables cuantitativas que no se ajusten a una distribución normal se expresarán mediante su mediana y rango intercuartílico. Posteriormente se realizará un análisis bivariado, empleando como variable independiente, la correcta o incorrecta adecuación a las guías clínicas de tratamiento. El análisis estadístico de la asociación de estas variables entre estos grupos se realizará mediante la comparación de medias o porcentajes. Para comparar las variables cuantitativas se aplicará el test de la t de Student (U de Mann-Whitney en caso de que las variables no sigan una distribución normal); y para la comparación de variables cualitativas se utilizará la prueba de Chi cuadrado o el test exacto de Fisher, cuando alguno de los efectivos esperados sea menor de 5.

Finalmente y empleando como variable independiente la correcta o incorrecta adecuación del tratamiento a las guías clínicas establecidas se realizará un análisis multivariante mediante un procedimiento de regresión logística múltiple por pasos incluyendo en el mismo aquellas que se consideren de importancia clínica o que hayan resultado significativas en el análisis bivariado. También se realizará un análisis estratificado en función del sobretratamiento o infratratamiento en relación a dichas guías

Se considerarán significativos, valores con una $p < 0,05$. El análisis estadístico se desarrollará con el empleo de un paquete estadístico.

1.3. Recursos aportados por FUNDESALUD y presupuesto del proyecto

FUNDESALUD aportará los recursos necesarios para la gestión económica y administrativa del proyecto así como el apoyo técnico que precise para la elaboración y creación del protocolo de actuación y la creación de un registro de recogida de datos.

El coste de estos recursos se estiman en 21.000,00 € conforme se detalla a continuación:

- Bienes y Servicios (Servicios profesionales): 17.850 €
- Gestión económica y administrativa: 3.150 €

1.4. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 12 meses desde su inicio.