



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

# **Control de la Tensión Arterial en prevención secundaria del Ictus desde Atención Primaria**

**Alumno: López Gea, Francisca**

**Tutor: Segura López, Gabriel**

**Master Universitario de Investigación en Atención  
Primaria Curso: 2016-2017**

## PROTOCOLO DE INVESTIGACION

**Investigador principal: Francisca López Gea**

**Lugar de trabajo: Hospital Comarcal del Noroeste (Caravaca de la Cruz)**

**Localidad: Bullas**

**Código Postal:30180**

**Teléfono móvil: 646857138**

**Email:pakika6@hotmail.com**

### **Título del Trabajo de Investigación**

Control de la Tensión Arterial en Prevención Secundaria del Ictus desde Atención Primaria

### **Pregunta en formato PICO**

**P (paciente/población diana):** Pacientes que ya han padecido un ICTUS

**I (Intervención):** Prevención secundaria: controles tensionales de forma semanal

**C (Comparación):** Controles tensionales quincenales

**O (Resultados):** Disminución de la morbimortalidad debido a la menor recurrencia de accidente cerebrovascular

La pregunta sería la siguiente: En pacientes que han padecido un accidente cerebrovascular, tras un control tensional semanal frente a un control quincenal desde Atención Primaria, ¿se reduce la recurrencia de un nuevo Ictus?



Fdo. \_\_FRANCISCA LOPEZ GEA

## INDICE

1. Justificación: antecedentes y estado actual del tema.....	4
1.1 Clasificación del Ictus.....	5
1.2 Factores de riesgo.....	5
1.3 Prevención secundaria del ictus.....	6
2. Bibliografía más relevante.....	9
3. Objetivos de la investigación.....	11
4. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	11
5. Diseño y métodos.....	12
a) Tipo de diseño que se utilizará.....	12
b) Población de estudio.....	12
c) Método de recogida de datos.....	14
d) Variables.....	16
e) Descripción de la intervención.....	17
f) Descripción del seguimiento.....	18
g) Estrategia de análisis estadístico.....	18
h) Estrategia de búsqueda.....	18
6. Calendario previsto para el estudio.....	19
7. Limitaciones y posibles sesgos.....	19
8. Problemas éticos.....	20
9. Plan de ejecución.....	21
10. Organización del estudio.....	22
11. Presupuesto.....	23
12. Bibliografía.....	23
13. Anexos.....	26

## RESUMEN

**Introducción:** El ictus recurrente es el principal contribuidor de discapacidad y muerte después del ictus, por lo tanto la adopción de medidas de prevención secundaria para este tipo de enfermos debe ser una actuación prioritaria. En este estudio nos centraremos en el control de la tensión arterial, por ser un factor muy importante. El **objetivo principal** de esta investigación es comprobar si a través de diferentes controles tensionales se consigue una disminución de la morbimortalidad debida a la recurrencia del ictus. **Metodología:** se realizará un ensayo clínico aleatorio (ECA) abierto y paralelo con dos grupos de tratamiento; el grupo de intervención (controles tensionales de forma semanal) y el grupo al que se comparará (controles tensionales de forma quincenal). La muestra está compuesta de pacientes de ambos sexos, mayores de edad que han sufrido anteriormente un ictus y acuden a consultas de atención primaria del Centro de Salud María Eugenia Moreno (Bullas). Se realizarán una serie de pruebas complementarias y evaluaciones para la recogida de datos. El número de sesiones será de 26 en el grupo de intervención y 13 en el grupo de comparación, durante un período de 6 meses. En ambos grupos se llevarán a cabo 6 sesiones educativas, que se realizarán de forma conjunta. El seguimiento se realizará a los 3,6 y 12 meses de la finalización de la intervención. **Conclusión:** si se alcanza el objetivo planteado, teniendo en cuenta las posibles limitaciones, sesgos y con un buen control de las variables, se obtendrá un beneficio muy importante para la salud estos pacientes, disminuyendo la morbimortalidad debida a la recurrencia del ictus.

**Palabras clave:** cerebral infarction, education, coaching, hypertension arterial, stroke y risk factors

## **PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

### **1.- JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

Se denomina ictus al trastorno brusco del flujo sanguíneo cerebral que altera de forma transitoria o permanente la función de una determinada región del encéfalo (1).

El grupo de estudio de las enfermedades vasculares cerebrales de la sociedad española de neurología (SEN) recomienda la utilización de este término para referirse de forma genérica al infarto cerebral y a la hemorragia intracerebral o subaracnoidea.

El ictus supone una de las primeras causas de mortalidad en el mundo occidental y la primera causa en incapacidad y coste económico (INE 2015)

Es la tercera causa más frecuente de mortalidad, después del cáncer y de la enfermedad cardíaca, tanto en los países desarrollados como en los países en vías de desarrollo.

En España, el ictus representa la primera causa de mortalidad en las mujeres y la segunda en los hombres, siendo una causa importante de incapacidad.

Según los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) las enfermedades cerebrales vasculares cerebrales representan la tercera causa de muerte en el mundo occidental, la primera causa de discapacidad física en las personas adultas y la segunda de demencia.

Los datos publicados por la OMS sobre las enfermedades isquémicas del corazón con un total de 35607 defunciones, siendo la causa de muerte más frecuente en España.

En la Región de Murcia existen más de 2000 casos al año de ictus y unas 6000 personas con secuelas.

Supone un gasto económico elevado debido a su repercusión en el seno familiar, profesional, laboral y social.

Las manifestaciones clínicas dependerán del lugar donde se produce el ictus y son de aparición brusca.

Según la Sociedad Española de Neurología, en 2004, se estima que existen en España 150000 inválidos por ictus.

Banegas y Rodríguez-Artalejo, del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, estiman que hay al menos unas 350000 personas mayores de 65 años que están discapacitadas por ictus en España y que el ictus es responsable del 4% de todos los gastos de la Sanidad.

### **1.1 CLASIFICACIÓN DEL ICTUS**

La enfermedad vascular aguda se clasifica en dos grupos: isquémica y hemorrágica (3).

Los ictus isquémicos representan el 80-85 % de todos los ictus, el 15 % restante obedecen a una hemorragia.

Según la duración del proceso isquémico, se consideran dos tipos de isquemia cerebral: el ataque isquémico transitorio (AIT) y el infarto cerebral.

El AIT se define como un episodio de isquemia cerebral focal o monocular de duración inferior a 24 horas, mientras que el infarto cerebral produce un déficit neurológico que persiste más de 24 horas, indicando la presencia de necrosis tisular.

Según la causa, se pueden diferenciar en los siguientes tipos: aterotrombótico, cardioémbolico, lacunar, de causa inhabitual y de origen indeterminado.

### **1.2 FACTORES DE RIESGO**

Un factor de riesgo es "la característica biológica o hábito que permite identificar a un grupo de personas con mayor probabilidad que el resto de la población general para presentar una determinada enfermedad a lo largo de su vida.

Por desgracia, hay una escasez de control de los distintos factores de riesgo en la prevención secundaria del ictus.

Se distinguen 7 factores de riesgo: la HTA, la hipercoagulabilidad de la sangre, el aumento de colesterol y triglicéridos, el sobrepeso, la DM, tabaquismo y consumo de alcohol.

Los factores de riesgo se suelen dividir en: factores modificables, potencialmente modificables y no modificables, y de acuerdo con la solidez de la evidencia, en factores bien documentados o menos documentados.

El estudio INTERSTROKE (7) puso de manifiesto como solo diez factores de riesgo se asocian con el 90% del riesgo de ictus, tanto isquémico como hemorrágico. Se encontró que la HTA, el tabaquismo, la diabetes mellitus, el sedentarismo, el índice cintura-cadera patológico, el consumo excesivo de alcohol, el estrés psicosocial, la depresión, las causas cardiacas, la relación lipoproteína B/A1 y una dieta de riesgo, fueron factores de riesgo para sufrir un ictus isquémico.

Los factores de riesgo asociados a un riesgo significativo de ictus hemorrágico fueron la HTA, el tabaquismo, la dieta de riesgo, el consumo excesivo de alcohol y el índice cintura-cadera patológico.

Los factores de riesgo no modificables son: edad y sexo, raza o etnia y antecedentes familiares.

Los factores de riesgo modificables son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes mellitus, dislipemia, estenosis carotídea, fibrilación auricular, terapia hormonal, sedentarismo, dieta, alcohol y drogas e infecciones.

### **1.3 PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS**

Son todos los procedimientos que se realizan para prevenir la repetición de un ictus en los meses o años posteriores al primero.

El ictus recurrente es el principal contribuidor de discapacidad y muerte después del ictus.

Existen escalas, no validadas en nuestro medio, para calcular el riesgo de recurrencia tras un ataque isquémico transitorio.

## Control de la Tensión Arterial en Prevención Secundaria del Ictus desde Atención Primaria

El establecimiento de medidas de prevención secundaria para todos los enfermos debe ser una actuación prioritaria, el objetivo de este tipo de intervención es reducir el riesgo de presentar un nuevo episodio y se debe actuar sobre los distintos factores de riesgo

En la Declaración de Helsinborg para el año 2005, especifica que “se debe conseguir la independencia de las actividades de la vida diaria a los 3 meses del ictus en el 70% de los pacientes, por lo que la prevención secundaria juega un papel muy importante.

La probabilidad de repetición sin realizar ninguna intervención dentro del nivel de prevención secundaria, sería de un 8-15% en el primer año.

En este estudio nos centraremos en el control de la HTA, ya que su tratamiento y control es un factor muy importante en la reducción de la probabilidad de recurrencia.

El riesgo medio anual de padecer una recurrencia de ictus tras un episodio inicial de ictus isquémico o AIT es aproximadamente del 3-4%, aunque también entran en juego en este porcentaje factores tales como la edad, comorbilidad y adherencia al tratamiento.

La HTA es el factor más importante susceptible de intervención. Diversos estudios han mostrado el beneficio del tratamiento antihipertensivo iniciado tras la fase aguda, en la prevención secundaria del ictus.

Un punto importante es conocer el grado de reducción de la PA tras la fase aguda del ictus, pues un descenso de la PA sistólica por debajo de 130 mmHg parece no estar indicado en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.

Es importante implantar medidas de prevención, porque se ha observado que los ictus recurrentes tienen peor pronóstico, con una mayor mortalidad hospitalaria y una menor frecuencia de ausencia de limitación al alta.

La recurrencia tras un ictus isquémico durante el primer año es de aproximadamente un 10% y posteriormente de un 5% anual, por lo que el control



de los diferentes factores de riesgo es un punto clave para la disminución de este porcentaje.

Se ha demostrado que el tratamiento antihipertensivo puede reducir la tasa de recurrencia del ictus, independientemente de la presión arterial basal. Debe perseguir una reducción gradual de las cifras de presión arterial y la indicación de cualquier tratamiento debe hacerse acorde con la tolerancia y la patología concomitante de cada paciente.

EL objetivo a conseguir respecto a las cifras de TA es descender la presión arterial por debajo de 135/85mmHg e idealmente por debajo de 130/85mmHg (según las recomendaciones de la Sociedad Española de Neurología)(4).

Si hay DM el objetivo a alcanzar son cifras por debajo de 130/80mmHg (según recomendaciones de la Sociedad Española de la Hipertensión)

La HTA es el factor de riesgo más importante, después de la edad para el ictus tanto isquémico como hemorrágico. Es el factor de riesgo modificable más prevalente, cabe decir que tratar y controlar la hipertensión arterial en pacientes con antecedentes de ictus es el pilar de la prevención secundaria.

En el estudio DIAPRESIC (5), se demuestra que en personas que habían sufrido un ictus, la implementación de las recomendaciones proporcionadas por las Guías de Práctica Clínica y los objetivos terapéuticos referentes al tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular, como la hipertensión arterial, era muy pobre.

## 2.- BIBLIOGRAFIA MÁS RELEVANTE

***Grupo de trabajo de la Guía de Práctica clínica para el manejo de pacientes con ICTUS en Atención Primaria. Guía de Práctica clínica para el manejo de pacientes con ICTUS en Atención Primaria. Plan de calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de evaluación de tecnologías sanitarias de la agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en SNS: UETS N° 2007/5-2.***

El objetivo de esta guía es orientar a los profesionales sanitarios de Atención Primaria en el diagnóstico clínico y manejo prehospitalario del ictus en pacientes adultos, así como el seguimiento y manejo clínico de sus complicaciones y secuelas tras el alta hospitalaria, abordable desde el punto de vista de Atención Primaria.

Se pretende reducir la morbilidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con ictus atendidos en Atención Primaria.

A pesar de ser una guía de la cual han transcurrido más de 5 años desde su publicación y está pendiente de ser actualizada, puede ser muy útil siempre con precaución por posibles novedades.

En su interior se van desarrollando desde información básica sobre el ictus como definiciones, clasificación, diagnóstico del ictus, manejo prehospitalario y manejo tras el alta del ictus.

Nivel de evidencia científica: opinión de expertos; 4

Grado de recomendación: A

**Vanacker P., Standaert D., Libbrecht N., Vansteenkiste I., Bernard D., Yperzeele L., Vanhooren G. An individualized coaching program for patients with acute ischemic stroke: feasibility study. Clinical Neurology and Neurosurgery (2017) 154;89-93**

EL objetivo de este estudio es desarrollar un programa individualizado del ictus para adecuar la educación de los pacientes a sus necesidades con respecto al conocimiento del ictus, la prevención secundaria y la rehabilitación y evaluar la puesta en marcha de un programa de seguimiento en el hospital y tras el alta.

Es un estudio de cohortes retrospectivo.

Las conclusiones obtenidas fueron favorables, debido a una baja recurrencia y mortalidad por ictus posiblemente debido a una mejor adherencia, lo que demuestra la viabilidad de este tipo de programa individualizado que sería realizado por una enfermera entrenada.

Nivel de evidencia científica: estudio de cohortes; 2+

Grado de recomendación: C

**Esther Rubio Gil, Antonio Martínez Pastor, Julio López-Picazo Ferrer, Mariano Leal Hernández, Ana Martínez Navarro, José Abellán Alemán. Estudio de los registros de seguimiento y control de los factores de riesgo en pacientes con ictus seguidos en Atención Primaria por historia clínica informatizada (OMI-AP). Estudio ictus-OMI. Aten Primaria, 2011, 43(4); 209-215**

En este estudio se plantea el objetivo de conocer el grado de control y registro de los factores de riesgo en los pacientes con ictus atendidos en Atención Primaria en la Región de Murcia y describir el tratamiento farmacológico registrado en estos pacientes.

Consiste en un estudio observacional descriptivo, retrospectivo.

Los resultados obtenidos fueron un buen control de la tensión arterial y un deficiente control de los factores de riesgo, por lo que se propone la creación de protocolos y plantillas informatizadas para facilitar el registro de los datos.

Nivel de evidencia científica: estudio observacional; 3

Grado de recomendación: D

### **3.- OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION**

**El objetivo principal** de esta investigación es comprobar si a través de controles tensionales de forma semanal frente a controles tensionales de forma quincenal, a nivel de prevención secundaria, se consigue una disminución de la morbimortalidad debida a la recurrencia de ictus.

**Los objetivos específicos** que se pretenden con la intervención son:

- Aumentar la implicación de los pacientes en el control de la tensión arterial
- Conseguir una correcta adherencia al tratamiento farmacológico prescrito
- Incrementar la autoestima de los pacientes
- Fomentar hábitos de vida saludables

### **4.- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Si a través de esta investigación se comprueba la disminución de la morbimortalidad a causa de los controles tensionales descritos anteriormente, la aplicabilidad de este método quedará demostrada, y por lo tanto se podría incluir en las guías de actuación de la zona básica de salud investigada, e incluso los resultados se podrían extrapolar a otras zonas con características similares.

Se necesitaría el apoyo de la institución sanitaria para implementar este tipo de intervención enfermera.

Este estudio también puede contribuir a demostrar la importancia del control de la HTA en prevención secundaria del ictus.

## **5.- DISEÑO Y METODOS**

### **a) Tipo de diseño que se utilizará**

Estudio analítico experimental: ensayo clínico aleatorio controlado (ECA) abierto (con reemplazo de las unidades muestrales si se produce baja o abandono) y paralelo (ambos grupos se estudian en el mismo periodo temporal). Consiste en diferenciar dos grupos de tratamiento: el de intervención (controles tensionales de forma semanal) y el grupo al que se comparará (controles tensionales de forma quincenal). La distribución en ambos grupos se realizará de manera aleatoria para obtener una aproximación lo más parecida posible a la realidad

### **b) Población de estudio:**

-Descripción de la muestra: Pacientes de ambos sexos, mayores de edad, que han sufrido anteriormente un ictus, en cualquiera de sus tipos y que acuden a consulta de Atención Primaria del Centro de Salud María Eugenia Moreno (Bullas).

#### *Criterios de inclusión*

- Aceptación para participar en el estudio mediante Consentimiento Informado (anexo I)
- Pacientes con ACV entre 2014-2017
- Adultos de ambos sexos mayores de 18 años
- Alta a domicilio a continuación del ingreso hospitalario
- Ausencia de limitación cognitiva, mediante el cuestionario Brief Cognitive Status Examn (BCSE)

Control de la Tensión Arterial en Prevención Secundaria del Ictus desde Atención  
Primaria

- No existencia de contraindicación medica

*Criterios de exclusión*

- Presentar discapacidad cognitiva
- El estado clínico del paciente no lo permite
- Rechazo de participar en el estudio, no firmando el documento de Consentimiento Informado o revocándolo cuando considere oportuno.
- Pacientes menores de 18 años

- *Método de muestreo:* Con todos los pacientes seleccionados y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión se realizará un muestreo aleatorio simple, donde la posibilidad de participar en el estudio será la misma para cada uno de los pacientes seleccionados.

Posteriormente, se utilizará un programa informático para la asignación de números aleatorios.

A continuación, se aleatorizará nuevamente en cada uno de los grupos de intervención, mediante el ordenador.

- *Cálculo del tamaño de la muestra:* debe hacerse siempre a priori, y para una buena estimación deben tenerse en cuenta varios aspectos, ya que es muy importante obtener una estimación del efecto adecuada, no sesgada. En España, la incidencia global del ictus se encuentra entre 135 y 174 casos/1000habitantes/año (media 154 casos), por lo que, asumiendo que la Zona Básica de Salud atiende a 11753 usuarios, estimamos una población de 18 casos con ACV, por lo que el universo muestral corresponde con la población. Los datos específicos han sido solicitados al SMS, pero a fecha de entrega de dicho estudio no he tenido comunicación alguna.

Se deben establecer los siguientes parámetros:

- Error tipo I o  $\alpha$ : tras la aplicación de pruebas estadísticas adecuadas para la variable de interés, se rechaza la  $H_0$  si  $p < 0.05$  (nivel de confianza del 95%).
- Error tipo II o  $\beta$ : no se rechaza la hipótesis nula cuando es falsa. Se asigna un valor de  $\beta=0.20$ .
- Potencia: estima la posibilidad de detectar la diferencia cuando realmente existe; se fija en un 80%.

En este estudio los grupos son independiente y la hipótesis es unilateral.

Es importante estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones varias como pueden ser pérdida de información, abandono, no respuesta...por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

Con los datos específicos obtenidos referenciados anteriormente, se procede al cálculo de la muestra utilizando la aplicación Calculadora en Excel para calcular el tamaño muestral.

- *Procedencia de los sujetos*: Pacientes que acuden a consultas de Atención Primaria del Centro de Salud de Bullas (Murcia), perteneciente al área IV de Salud de la Región de Murcia, tras haber padecido un ictus.

### **c) Método de recogida de datos**

Una vez seleccionados los pacientes con el método anteriormente descrito, serán citados en el Centro de Salud para realizar una consulta programada de enfermería.

Durante el transcurso de esta visita, se informará al paciente de la inclusión en el estudio y se solicitará su colaboración mediante la aceptación a través de la firma del consentimiento informado.

Una vez que el paciente acepte y se compruebe que cumple los criterios de inclusión, se procederá a la realización de una entrevista clínica registrando

datos relacionados con los siguientes factores de riesgo cardiovasculares: Hipertensión arterial, dislipemia, diabetes mellitus, toma de fármacos, dieta, realización de ejercicio físico y consumo de tabaco.

A continuación serán sometidos a un examen físico en el que se incluirá talla, peso, IMC y presión arterial.

Se realizará una evaluación de las actividades básicas de la vida diaria (AVD) utilizando el Índice de Barthel (ref), incluido en el programa informático OMI-AP. El Índice de Barthel evalúa las AVD mediante 10 categorías. La puntuación total, que varía de 0 a 100, orienta sobre el grado de dependencia.

Como pruebas complementarias realizaremos una analítica que incluya: glucemia basal, metabolismo lipídico, hemoglobina glicosilada, ionograma, ácido úrico, creatinina y filtrado glomerular estimado.

También se realizará un electrocardiograma.

Finalmente, utilizaremos 3 instrumentos para valorar el riesgo cardiovascular, la autoestima y la adherencia al tratamiento:

- Tabla de riesgo SCORE, para calcular el riesgo cardiovascular, incluidas en el programa informático OMI-AP.
- Escala de autoestima de Rosenberg (anexo 2), explora los sentimientos de valía personal y de respeto a sí mismo. Las puntuaciones obtenidas diferencian entre autoestima elevada, media y baja. La fiabilidad es del 80%.
- Test de Morisky-Green: método validado para diversas enfermedades crónicas para la valoración del cumplimiento terapéutico en diferentes enfermedades. Consiste en 4 preguntas con respuesta SI/NO. Presenta la ventaja de proporcionar información sobre las causas del incumplimiento.

Tanto la escala de autoestima de Rosenberg como el Test de Morisky-Green, volverán a ser evaluadas por el mismo profesional al finalizar el estudio.



**d) Variables:**

*Independientes*

- Sexo: cualitativa dicotómica (Hombre/mujer)
- Edad: cuantitativa continua (años)
- Peso: cuantitativa continua (kilogramos (kg))
- Talla: cuantitativa continua (cm)
- Desviación estándar de IMC: cuantitativa continua. Número de desviaciones estándar en que se aleja de la media, definido para su edad y sexo según Carrascoa.

*Dependientes*

- Morbilidad: cualitativa politómica

Las variables que se van a estudiar para la realización del estudio a largo plazo son:

- Presión arterial sistólica (PAS): cuantitativa continua. Definida en mmHg
- Presión arterial diastólica (PAD): cuantitativa continua. Definida en mmHg
- Colesterol total y triglicéridos: cuantitativa continua. Definida en mg/dl.
- Glucemia en sangre: cuantitativa continua. Definida en mg/dl.
- Riesgo cardiovascular: cuantitativa continua, medida en % mediante las tablas de riesgo SCORE, disponibles en la historia clínica informática OMI-AP.
- Autoestima: cualitativa ordinal, medida mediante la Escala de autoestima de Rosenberg.
- Nivel de adherencia terapéutica: cualitativa ordinal, medido mediante el Test de Morinsky-Green.

**e) Descripción de la intervención:** los pasos a seguir ante un paciente mal controlado en la práctica clínica serían confirmar que la medida de la tensión arterial es correcta. Para ello se tiene que realizar la determinación de la tensión arterial tal como recomiendan las guías terapéuticas, y si tenemos dudas realizar AMPA (auto medición domiciliaria de la presión arterial) o valorar MAPA (medida ambulatoria de la presión arterial). Se debe descartar la toma de otros medicamentos o sustancias que eleven la presión arterial o interaccionen con el tratamiento que esté tomando el paciente.

Las mediciones se deben determinar 3 veces en intervalos de 2 minutos, después de descansar 5 minutos en posición sentado.

Tanto en el grupo de intervención (controles tensionales de forma semanal) como en el grupo de comparación (controles tensionales de forma quincenal), el periodo de realización de ambas intervenciones es de 6 meses.

El número de sesiones será diferente para cada uno de los grupos: el grupo de intervención consta de 26 mediciones y el grupo al cual se compara consta de 13 mediciones.

Las mediciones se realizarán teniendo en cuenta la programación semanal.

El proyecto incluye un apartado de intervención educativa, el cual incluye un total de 6 sesiones, donde participan ambos grupos; serán impartidas en el Centro de Salud María Eugenia Moreno de Bullas, una vez al mes y con una duración de 60 minutos.

Primera sesión: ICTUS ¿Qué es?

Segunda sesión: La importancia de la prevención secundaria.

Tercera sesión: Factores de riesgo y modificación de estilos de vida.

Cuarta sesión: La Hipertensión Arterial; taller de toma.

Quinta sesión: "Mucho por hacer": técnicas de refuerzo de la autoestima.

Sexta sesión: Importancia del cumplimiento del tratamiento farmacológico: sesión realizada por un médico de familia.

**f) Descripción del seguimiento:** el seguimiento se realizará a los 3, 6 y 12 meses desde la finalización de la intervención, con la finalidad de comparar la efectividad de las intervenciones realizadas en cada grupo. Se cumplimentarán los cuestionarios nuevamente y se realizará un registro de las variables.

**g) Estrategia de análisis estadístico:** para llevar a cabo el estudio, la información ha sido incluida en una base de datos y analizada mediante SPSS® versión 24 para Windows®, con un nivel de significación del 5% y un intervalo de confianza del 95%.

Se realiza un análisis descriptivo, mediante el cálculo de frecuencias y porcentajes para todas las variables.

Las mediciones cuantitativas se resumen en torno a valores centrales, acompañados del rango o amplitud.

En lo que se refiere a variables cuantitativas, se utilizará el test de T-Student para variables de distribución normal.

En cuanto a las variables cualitativas estudiadas se compararán las proporciones mediante la prueba de Chi-cuadrado de Pearson.

#### **h) Estrategia de búsqueda**

Se han seleccionado un total de 19 artículos, tras la realización de la búsqueda bibliográfica oportuna.

La búsqueda bibliográfica se ha realizado en base a la pregunta PICO planteada, y se han escogido artículos entre los años 2006 y 2017.

Las bases de datos consultadas han sido Medline®, Pubmed®, Scielo®, Google académico®, IME®, Cuiden® y Embase®.

La búsqueda ha sido realizada mediante términos Mesh (cerebral infarction, education, coaching, hypertension arterial, stroke y risk factors, combinados mediante los operadores booleanos (and,or,not).

El resultado final ha sido la obtención de diversidad de artículos, los cuales he ido depurando y añadiendo filtros como artículos completos, idioma: inglés y español y estudios realizados en humano, de los cuales he escogido 19 artículos por su mayor relación con la pregunta planteada.

## **6.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO**

El presente proyecto tendrá una duración de 21 meses (desde octubre de 2017 a julio de 2019).

Se estructura en 4 periodos:

- Una primera fase (3 meses), de septiembre de 2017 a diciembre de 2017, en la cual se realizará una evaluación y búsqueda de documentación relacionada con el estudio a realizar.
- Una segunda fase (6 meses), de enero a junio de 2018, durante la cual se realizará la intervención propiamente dicha.
- Una tercera fase (6 meses), de julio a diciembre de 2018, que se inicia con la recogida de datos y su análisis a los 3 y 6 meses de finalizar la intervención.
- Una cuarta fase (6 meses), de enero a julio de 2019, que se inicia con la recogida de datos y su análisis a los 12 meses de finalizar la intervención.

## **7.- LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS**

Los posibles errores que pueden aparecer en una investigación pueden ser de dos tipos; error aleatorio, es el producido al trabajar con muestras y es debido al

azar, al aumentar el tamaño de la muestra se disminuye la probabilidad de presentar este tipo de error.

El error sistemático o sesgo, aparece cuando se introduce un error en el diseño del trabajo. Los diferentes tipos de sesgos que pueden aparecer en el proyecto de investigación son: sesgos de selección (con la aleatorización se pretende disminuir o eliminar este tipo de sesgo), sesgo de información u observación, sesgos por pérdida de seguimiento o sesgos por errores de medición.

Es importante la realización de un buen seguimiento desde el comienzo de la intervención, incluyendo todos los aspectos que pueden ser significativos.

Para finalizar, decir que es imprescindible tener en cuenta todos los posibles sesgos y limitaciones que puedan aparecer y controlarlos, ya que determinarán el nivel de validez de nuestro estudio.

## **8. PROBLEMAS ETICOS**

Al inicio del estudio, se solicita la aprobación por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Servicio Murciano de Salud.

Una vez aprobado, se informa del procedimiento a todos los participantes y a continuación se entrega el modelo de Consentimiento Informado (anexo 1), para que sea leído y firmado y el modelo de autorización de protección de datos. El consentimiento informado puede ser revocado por los pacientes en cualquier momento el estudio.

La normativa en la que está basado el presente estudio incluye las siguientes leyes:

-Ley 14/1986 General de Sanidad

-Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos, de protección de datos de carácter personal.

-Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

Los riesgos para la salud que se pueden presentar en los pacientes pertenecientes a este estudio son muy reducidos y los beneficios potenciales derivados de una mejora en las cifras de tensión arterial a través de un correcto control tensional son muy elevados, disminuyendo de este modo el número de recidivas de ictus.

Se realizará una presentación del proyecto a todo el equipo del Centro de Salud María Eugenia Moreno (Bullas), solicitando su indispensable colaboración para la puesta en marcha del proyecto.

## **9.- PLAN DE EJECUCION**

El proyecto de investigación se estructura en las siguientes etapas:

-Primera etapa: se realiza una búsqueda bibliográfica para disponer de una fuente de conocimientos actualizada para realizar una correcta intervención basada en la evidencia actual.

Se consigue la aprobación del Comité de Ética e Investigación Clínica del Servicio Murciano de Salud.

-Segunda etapa: se realiza el proceso de selección y aleatorización para la selección de la muestra y se comienza la intervención propiamente dicha, con una duración aproximada de 6 meses.

- Tercera etapa: se lleva a cabo el análisis de los datos, a los 3 meses después de finalizar la intervención. Se vuelven a pasar los cuestionarios oportunos a todos los participantes y se realiza un registro de las variables.

-Cuarta etapa: en esta etapa se realiza el análisis de los datos a los 6 meses de finalizar la intervención con el mismo procedimiento que en la etapa anterior.

-Quinta etapa: al igual que en las etapas tercera y cuarta, se repite el procedimiento anteriormente citado, pero en esta etapa se realiza al año de finalizar la intervención.

Se elaboran y tabulan los resultados obtenidos y se redacta la discusión y las conclusiones del estudio.

## **10.- ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

### ***Personal que participara en el estudio y cuál es su responsabilidad***

El estudio se llevará a cabo principalmente por profesionales de enfermería, con la ayuda de otros profesionales especificados a continuación.

En primer lugar, a la hora de seleccionar a los pacientes para conseguir el tamaño de la muestra adecuado, se solicita la colaboración de los profesionales que estén interesados en participar de una forma voluntaria.

El investigador principal, es un equipo formado por dos enfermeras, que son la responsables de la aplicación de las intervenciones relacionadas con la toma de la tensión arterial, en los dos grupos de tratamiento y de la cumplimentación de los cuestionarios utilizados.

Los investigadores colaboradores; son el médico de familia y otras dos enfermeras que son las encargadas de realizar las intervenciones grupales de educación para la salud.

Una administrativa, que es la encargada de realizar las citaciones.

Un experto en estadística, que es el encargado del análisis estadístico.

**-Instalaciones:** las intervenciones se realizarán en el Centro de Salud, en las consultas de enfermería oportunas y en el aula de formación. El material necesario en las consultas es un esfigmomanómetro para la toma de la tensión arterial, el programa informático OMI-AP para el registro de formularios y variables medidas y los test utilizados. El aula de formación, tiene capacidad para 30 personas y dispone de recursos tales como ordenador con conexión a internet, impresora, proyector y teléfono.

## 11.-PRESUPUESTO

En principio, cabe decir que los gastos no deben ser muy elevados, ya que contamos con los recursos humanos y gran parte del material necesario, cedido por el Centro de Salud de Bullas.

El personal que colabora en el proyecto lo realizará de forma altruista y dentro de su jornada laboral, previa autorización de la Gerencia del Área.

Los gastos a tener en cuenta serían:

-Gastos relacionados con las fotocopias de cuestionarios, consentimientos informados y analíticas; aproximadamente 200€.

-Contratación del experto en estadística, durante una semana aproximadamente (35horas); 300€ aproximadamente.

Por último, se solicitará financiación pública competitiva para la financiación del proyecto.

## 12.- BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en ICTUS del Sistema Nacional de Salud;2009.
2. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte. Disponible en: [www.ine.es](http://www.ine.es)
3. Díez Tejedor, editor. Guía para el diagnóstico y tratamiento del ictus. Guías oficiales de la Sociedad Española de Neurología. Barcelona: Prous Science; 2006: 133-183.
4. Grupo de Estudio de Enfermedad Cerebro-vasculares de la SEN. Directrices para el tratamiento preventivo de accidentes cerebro-vascular isquémico y TIA (I). Puesta al día sobre factores de riesgo y el estilo de vida. 2012;27 (9):560-74.
5. Gil-Núñez AC, Vivancos-Mora J, Gabriel R, Nombela-Merchán, for the Cerebrovascular Diseases Study Group for the Spanish Society of Neurology:



Assessment of ischemic stroke diagnostic and secondary prevention practices, in Spain. The DIAPRESIC Study. *Cerebrovasc Dis.* 2004; 17 (suppl 5): 52-53

6. Guía de práctica clínica sobre prevención primaria y secundaria del ictus. *Med Clin (Barc).* 2009

7. 13. O'Donnell MJ, Xavier D, Lisheng I, Zhang H, Chin SL, Rao-Melacini P, et al. Risk factors for ischaemic and haemorrhagic stroke in 22 countries: results of the first phase of INTERSTROKE in 6,000 individuals. *Lancet* 2010; Published Online June 18, 2010

8. D.G. Hackam, D.Spence. Combining multiple approaches for the secondary prevention of vascular events after stroke. A quantitative modeling study. *Stroke*, 38 (2007):1881-1885.

9. L. Castilla Guerra, M.C. Fernández Moreno, A. Espino Montoro, J.M. López Chozas, M.D. Jiménez. Prevención secundaria del ictus en pacientes muy ancianos. *Rev Neurol* 43(2006):124-125

10. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Cruz JJ, De Andrés B, Rey Calero J. Mortalidad relacionada con la presión arterial y la hipertensión en España. *Med Clin (Barc).* 1999; 112: 489-94.

11. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: full text. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2007; 14 (suppl 2): S1-113.

12. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica clínica sobre la Prevención Primaria y Secundaria del Ictus. Guía de Práctica clínica sobre la Prevención Primaria y Secundaria del Ictus. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Centro Cochrane Iberoamericano; 2008. Guía de Práctica Clínica: Centro Cochrane Iberoamericano N° SIGLAS 2006/01

13. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica clínica para el manejo de pacientes con ICTUS en Atención Primaria. Guía de Práctica clínica para el manejo de pacientes con ICTUS en Atención Primaria. Plan de calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de evaluación de tecnologías sanitarias de la agencia Lain Entralgo de la Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en SNS: UETS N° 2007/5-2.

14. Vanacker P., Standaert D., Libbrecht N., Vansteenkiste I., Bernard D., Yperzeele L., Vanhooren G. An individualized coaching program for patients with acute ischemic stroke: feasibility study. *Clinical Neurology and Neurosurgery* (2017) 154;89-93

15. Esther Rubio Gil, Antonio Martínez Pastor, Julio López-Picazo Ferrer, Mariano Leal Hernández, Ana Martínez Navarro, José Abellán Alemán. Estudio de los registros de seguimiento y control de los factores de riesgo en pacientes con ictus seguidos en Atención Primaria por historia clínica informatizada (OMI-AP). *Estudio ictus-OMI. Aten Primaria*, 2011, 43(4); 209-215

## **ANEXO 1: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dña. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad y con DNI: \_\_\_\_\_

Manifiesta haber recibido y comprender toda la información recibida acerca del estudio en el que ha sido seleccionada. Así mismo manifiesta haber sido informada sobre los beneficios que podría suponer la participación en el Proyecto de Investigación “.....” con el fin de mejorar el tratamiento de dicho problema de salud.

Acepto participar en este proyecto, consistente en una intervención .... y que no implica la realización de ningún tipo de analítica, ni la prescripción de ningún tipo de medicación nueva. Se me ha explicado y he comprendido el propósito y los procedimientos del estudio. Se me han aclarado las dudas acerca del mismo.

Autorizo al investigador principal y a sus colaboradores a que se usen los datos obtenidos para la finalidad explicada, así como el acceso a mi historial clínico para completar la información que fuera necesaria.

La participación en el estudio tiene un carácter libre y voluntario, pudiendo abandonar el mismo en cualquier momento, sin que ello repercuta en la prestación sanitaria que vengo recibiendo.

He sido también informada de que mis datos personales, serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá tener las garantías de la ley 15/1999 de 13 de Diciembre y serán tratados en su conjunto, nunca de manera individual.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a participar en este estudio para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Firma del investigador

Firma de la paciente

## ANEXO 2: ESCALA DE AUTOESTIMA DE ROSENBERG

### ESCALA DE AUTOESTIMA DE ROSENBERG

**Indicación:** Cuestionario para explorar la autoestima personal entendida como los sentimientos de valía personal y de respeto a sí mismo.

**Codificación proceso:** 1.1.1.2.1.1.4. Autoestima (CIPE- $\alpha$ ).

**Administración:** La escala consta de 10 ítems, frases de las que cinco están enunciadas de forma positiva y cinco de forma negativa para controlar el efecto de la aquiescencia Autoadministrada.

**Interpretación:**

De los ítems 1 al 5, las respuestas A a D se puntúan de 4 a 1. De los ítems del 6 al 10, las respuestas A a D se puntúan de 1 a 4.

**De 30 a 40 puntos:** Autoestima elevada. Considerada como autoestima normal.

**De 26 a 29 puntos:** Autoestima media. No presenta problemas de autoestima graves, pero es conveniente mejorarla.

**Menos de 25 puntos:** Autoestima baja. Existen problemas significativos de autoestima.

**Propiedades psicométricas** La escala ha sido traducida y validada en castellano. La consistencia interna de la escalas se encuentra entre 0,76 y 0,87. La fiabilidad es de 0,80

### ESCALA DE AUTOESTIMA DE ROSENBERG

Este test tiene por objeto evaluar el sentimiento de satisfacción que la persona tiene de sí misma. Por favor, conteste las siguientes frases con la respuesta que considere más apropiada.

- A. Muy de acuerdo
- B. De acuerdo
- C. En desacuerdo
- D. Muy en desacuerdo

	A	B	C	D
1. Siento que soy una persona digna de aprecio, al menos en igual medida que los demás.				
2. Estoy convencido de que tengo cualidades buenas.				
3. Soy capaz de hacer las cosas tan bien como la mayoría de la gente.				
4. Tengo una actitud positiva hacia mi mismo/a.				
5. En general estoy satisfecho/a de mi mismo/a.				
6. Siento que no tengo mucho de lo que estar orgulloso/a.				
7. En general, me inclino a pensar que soy un fracasado/a.				
8. Me gustaría poder sentir más respeto por mi mismo.				
9. Hay veces que realmente pienso que soy un inútil.				
10. A veces creo que no soy buena persona.				