

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE
FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina Clínica
Cátedra de Medicina de Familia



**EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA
GRUPAL EN ATENCIÓN PRIMARIA PARA LA MEJORA DE LA
CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON EPOC SOBRE EL
CORRECTO MANEJO DE DISPOSITIVOS INHALADORES**

TESIS DOCTORAL REALIZADA POR:

Doña Rosa Isabel Sánchez Alonso

DIRIGIDA POR LOS PROFESORES

Doña María Concepción Carratalá Munuera.

Don Vicente Francisco Gil Guillén.

Dña. Concepción Carratalá Munuera y D. Vicente
Francisco Gil Guillén, como Directores de Tesis Doctoral

CERTIFICAN:

Que el trabajo "*EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN ATENCIÓN PRIMARIA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON EPOC SOBRE EL CORRECTO MANEJO DE DISPOSITIVOS INHALADORES*" realizado por D^a Rosa Isabel Sánchez Alonso ha sido llevado a cabo bajo nuestra dirección y se encuentra en condiciones de ser leído y defendido como Tesis Doctoral en la Universidad Miguel Hernández.

Lo que firmamos para los oportunos efectos en San Juan de Alicante a
30 de mayo de 2017.

Fdo. Dra. Dña. Concepción Carratalá Munuera
Directora
Tesis Doctoral

Fdo. Dr. D. Vicente Francisco Gil Guillén
Director
Tesis Doctoral



DEPARTAMENTO DE MEDICINA CLINICA

Campus de San Juan. Ctra. de Valencia (N-332), Km. 87 – 03550 San Juan de Alicante
Telf.: 96 5919449 – Fax: 96 5919450
c.electrónico: med.psiqui@umh.es

D. JAVIER FERNANDEZ SÁNCHEZ, Director del
Departamento de Medicina Clínica de la Universidad
Miguel Hernández

AUTORIZA:

La presentación y defensa como Tesis Doctoral del trabajo
*“EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN ATENCIÓN
PRIMARIA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES
CON EPOC SOBRE EL CORRECTO MANEJO DE DISPOSITIVOS
INHALADORES”* presentado por D^a Rosa Isabel Sánchez Alonso
bajo la dirección de la Dra. Dña. Concepción Carratalá Munuera y
del Dr. D. Vicente Francisco Gil Guillén.

Lo que firmo en San Juan de Alicante a 30 de mayo de
2017

Prof. J. Fernández
Director
Dpto. Medicina Clínica



DEPARTAMENTO DE MEDICINA CLINICA

Campus de San Juan. Ctra. de Valencia (N-332), Km. 87 – 03550 San Juan de Alicante
Telf.: 96 5919449 – Fax: 96 5919450
c.electrónico: med.psiqui@umh.es

Agradecimientos

En primer lugar quiero agradecer a los miembros del equipo investigador por creer en mi proyecto y por su colaboración, sin la cual esta tesis no habría sido posible.

Ana, Clara, Cristina, Diana, Elena, Inma, Lidia, Lino, Longi, las dos Lucías, Patricia, Raquel y Silvia, gracias por creer en la Enfermería Comunitaria y en la Educación para la Salud y estar dispuestas a recorrer la geografía abulense para enseñar a los pacientes.

A la Gerencia de Atención Primaria de Ávila y a mis compañeros y compañeras de los centros de salud por facilitarme en todo momento el desarrollo del estudio.

A mis directores doña Concha Carratalá y don Vicente Gil Guillén, por su paciencia y confianza en mí a pesar de la distancia y por sus buenos consejos y siempre amable dirección.

A Gemma Prieto de Lamo, mi amiga, asesora, correctora, de la que tanto he aprendido y tanto me ha aportado para esta tesis y para tantas otras cosas. Gracias por su saber hacer, por su constancia y sus sugerencias. Nunca podré agradecer lo afortunada que me siento de haberla conocido.

A Ángela y a Pilar, por su constancia e insistencia para que no abandonase en los momentos difíciles. Gracias por sus continuos recordatorios para que siguiese adelante, haciéndome ver que el esfuerzo se vería recompensado.

A mis amigas enfermeras, por recorrer todo este trayecto del camino juntas, por compartir conmigo tantas vivencias personales y profesionales, por saber que siempre son, han sido y serán.

A Javier, mi marido, por ser ese gran pilar que ayuda a sujetarme, por empujarme siempre hacia arriba y hacerme crecer. Gracias también por su ayuda en las cuestiones técnicas y por tener la santa paciencia de soportarme durante los momentos difíciles. Gracias por renunciar a tantos momentos para que continuase y por acompañarme en ésta y otras tantas aventuras.

A Enrique y a Vega, mis hijos, por estar ahí, por todos estos años juntos, por acostumbrarse a tener una madre diferente, que pasa muchas horas delante de su ordenador. Gracias por vuestra alegría de vivir, vuestras risas y vuestra confianza en que esto saldría adelante.

A Mayte y a Inma, mis hermanas, por estar a mi lado en los momentos importantes de mi vida y compartir tantos sentimientos.

A mis padres, Paco y Rosi, por ser los responsables de que sea como soy y de que haya llegado hasta aquí. Gracias por creer en mí, por hacerme creer que sería capaz de conseguir todo aquello que me propusiese. Lo habéis conseguido.



INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. DEFINICIÓN.....	3
1.2. EPIDEMIOLOGÍA.....	3
1.2.1. PREVALENCIA	3
1.2.2. IMPACTO DE LA EPOC	4
1.3. ABORDAJE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO	10
1.3.1. RASGOS FENOTÍPICOS DE LA EPOC.....	10
1.3.1.1. DEFINICIÓN DE FENOTIPO AGUDIZADOR	11
1.3.1.2. DEFINICIÓN DE FENOTIPO MIXTO EPOC-ASMA	11
1.3.1.3. DEFINICIÓN DE FENOTIPO ENFISEMA.....	13
1.3.1.4. DEFINICIÓN DE FENOTIPO BROQUITIS CRÓNICA	13
1.4. COMORBILIDADES DE LA EPOC.....	14
1.5. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD.....	15
1.5.1. ¿POR QUÉ USAR LAS MEDIDAS DE CVRS?.....	17
1.5.2. FACETAS CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD: CLASIFICACIÓN DE LA OMS.....	18
Ámbito I – Ámbito físico	18
Ámbito II – Psicológico	19
Ámbito III – Grado de independencia.....	21
Ámbito IV – Relaciones sociales	23
Ámbito V – Medio	24
Ámbito VI – Espiritualidad/Religión/Creencias personales.....	27
1.5.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CALIDAD DE VIDA	28
1.5.4. INSTRUMENTOS PARA MEDIR LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPOC.....	28
1.5.4.1. CUESTIONARIO RESPIRATORIO DE ST. GEORGE.....	30
1.5.4.2. CUESTIONARIO CCQ.....	32
1.5.4.3. CUESTIONARIO CRQ.....	32
1.5.4.4. CODP ASSESEMENT TEST: CAT.....	34
1.5.5. RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA SOBRE LA IDONEIDAD DE LOS INSTRUMENTOS PARA MEDIR EL IMPACTO DE LA CALIDAD DE VIDA EN PERSONAS CON EPOC	40
1.6. ADHERENCIA TERAPÉUTICA.....	40

1.6.1.	TEST DE MORISKY-GREEN	42
1.7.	OTROS INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA EPOC.....	43
1.7.1.	ESPIROMETRÍA	43
1.7.2.	ESCALA DE DISNEA MODIFICADA mMRC	44
1.7.3.	ÍNDICE BODE.....	45
1.7.4.	ÍNDICE BODEX.....	46
1.8.	TRATAMIENTO DE LA EPOC	47
1.8.1.	TRATAMIENTO DE LA EPOC EN FASE ESTABLE	48
1.8.1.1.	TRATAMIENTO POR FENOTIPOS.....	49
1.8.2.	TERAPIA INHALATORIA	53
1.9.	FRACASO TERAPÉUTICO	55
1.10.	HERRAMIENTAS DISPONIBLES PARA MEJORAR LA TÉCNICA INHALATORIA	61
1.10.1.	EDUCACIÓN PARA LA SALUD.....	61
1.10.2.	DIFICULTADES PARA LA EDUCACIÓN PARA LA SALUD	62
1.10.3.	BENEFICIOS DE LA EDUCACIÓN PARA LA SALUD	63
1.10.4.	EDUCACIÓN PARA LA SALUD GRUPAL	64
1.10.5.	DIFICULTADES.....	65
1.11.	JUSTIFICACIÓN.....	66
1.12.	HIPÓTESIS.....	66
1.13.	OBJETIVOS.....	67
1.13.1.	PRINCIPAL	67
1.13.2.	ESPECÍFICOS	67
2.	MATERIAL Y MÉTODOS	69
2.1.	DISEÑO.....	71
2.2.	AMBITO DE ESTUDIO	71
2.3.	SUJETOS DE ESTUDIO	71
	TAMAÑO MUESTRAL	72
2.4.	ENMASCARAMIENTO.....	72
2.5.	VARIABLES	72
2.5.1.	VARIABLES DEPENDIENTES	72
2.5.2.	VARIABLES INDEPENDIENTES	73
2.5.3.	COVARIABLES	74
2.6.	DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	75
2.6.1.	FASES DEL ESTUDIO.....	75

2.7.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	84
2.8.	APARATAJE: Espirómetro VITALOGRAPH COPD-6.....	85
2.9.	ASPECTOS ÉTICOS	86
2.9.1.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	86
2.9.2.	GARANTÍA DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.....	86
2.9.3.	CONSENTIMIENTO INFORMADO	87
2.9.4.	CONFIDENCIALIDAD DE DATOS	87
3.	RESULTADOS	89
3.1.	COMPARACIÓN DE LOS GRUPOS AL INICIO DEL ESTUDIO.....	92
3.2.	RESULTADOS DESCRIPTIVOS.....	95
3.3.	EFFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN	104
3.3.1.	RESULTADO DE LA COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE ESTUDIO EN LA PRIMERA VISITA POST INTERVENCIÓN VI	104
3.3.1.1.	ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR.....	104
3.3.1.2.	ANALISIS POR PROTOCOLO	106
3.3.2.	RESULTADO DE LA COMPARACIÓN ENTRE LOS GRUPOS DE ESTUDIO A LOS 6 MESES TRAS LA INTERVENCIÓN.....	107
3.3.2.1.	ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR.....	108
3.3.2.2.	ANALISIS POR PROTOCOLO	110
3.3.3.	RESULTADO DE LA COMPARACIÓN INTRAGRUPO PRE-POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO INTERVENCIÓN	112
3.3.3.1.	ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR.....	112
3.3.3.2.	ANALISIS POR PROTOCOLO	113
3.3.4.	RESULTADO DE LA COMPARACIÓN INTRAGRUPO PRE-POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO CONTROL.....	115
3.3.4.1.	ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR.....	115
3.3.4.2.	ANALISIS POR PROTOCOLO	116
3.3.5.	RESULTADO DE LA COMPARACIÓN INTRAGRUPO PREVIA A LA INTERVENCIÓN Y A LOS 6 MESES POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO INTERVENCIÓN.....	118
3.3.5.1.	ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR.....	118
3.3.5.2.	ANALISIS POR PROTOCOLO	120
3.3.6.	COMPARACIÓN INTRAGRUPO PREVIA A LA INTERVENCIÓN Y A LOS 6 MESES POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO CONTROL.....	122
3.3.6.1.	ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR.....	122
3.3.6.2.	ANALISIS POR PROTOCOLO	124

4.	DISCUSIÓN.....	127
4.1.	DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DESCRIPTIVOS	129
4.1.1.	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	129
4.1.2.	HÁBITO TABÁQUICO	130
4.1.3.	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS.....	131
4.1.4.	TRATAMIENTO	133
4.1.5.	ADHERENCIA	134
4.1.6.	CALIDAD DE VIDA	134
4.2.	DISCUSIÓN POSTINTERVENCIÓN.....	135
4.3.	RECOMENDACIONES PARA FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	146
4.4.	LIMITACIONES.....	148
5.	FINANCIACIÓN.....	149
6.	CONCLUSIONES	151
	BIBLIOGRAFÍA.....	155
	ABREVIATURAS	171
	ANEXOS	175
	ANEXO I: COPD ASSESSMENT TEST: CAT	177
	ANEXO II: INDICE BODEx	178
	ANEXO III: TEST DE MORINSKY-GREEN DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO.....	179
	ANEXO IV: EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA DE INHALACIÓN	180
	ANEXO V: GUÍA BREVE DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS	182
	EN ESPAÑA PARA LA EPOC EN 2013.....	182
	ANEXO: VI: GUIÓN LLAMADA TELEFÓNICA CAPTACIÓN PACIENTES	184
	ANEXO: VII: DISPOSITIVOS ESPECÍFICOS PARA APRENDIZAJE	185
	ANEXO VIII: HOJAS INFORMATIVAS CON INSTRUCCIONES ENTREGADAS A PACIENTES.-	188
	ANEXO XI: SERVICIO DE ATENCIÓN A PERSONAS CON EPOC CARTERA DE SERVICIOS SACYL	200
	ANEXO XII: PRESENTACIÓN UTILIZADA EN LA PRIMERA SESION EDUCATIVA.....	202
	ANEXO XIII: FICHA TÉCNICA VITALOGRAPH COPD6.....	211
	ANEXO XIV: INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA	212
	ANEXO XV: RESOLUCIÓN AYUDA ECONÓMICA FINANCIACIÓN PÚBLICA	213

1. INTRODUCCIÓN





1.1. DEFINICIÓN

La EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) se define como una enfermedad respiratoria caracterizada por una limitación al flujo aéreo que no es totalmente reversible. Esta limitación del flujo aéreo se suele manifestar en forma de disnea y, habitualmente, es progresiva. La limitación al flujo aéreo se asocia con una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas nocivas y gases, principalmente derivados del humo de tabaco, que pueden producir otros síntomas como tos crónica acompañada o no de expectoración. La EPOC se caracteriza también por la presencia de exacerbaciones y por la frecuente presencia de comorbilidades que pueden contribuir a la gravedad en algunos pacientes.¹

Esta definición, que incluye criterios espirométricos de obstrucción al flujo aéreo, mecanismos patogénicos, aspectos etiológicos y manifestaciones sintomáticas, está de acuerdo y extiende las definiciones propuestas por la American Thoracic Society (ATS) y la European Respiratory Society (ERS) y por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR): reconoce que la espirometría por sí sola no puede considerarse diagnóstica, sino que debe utilizarse como prueba de confirmación ante la sospecha diagnóstica en un paciente que presenta síntomas respiratorios crónicos y es o ha sido fumador. En casos menos frecuentes podemos obtener una historia de exposición a otros agentes tóxicos inhalados en el hogar o en el lugar de trabajo.¹

1.2. EPIDEMIOLOGÍA

1.2.1. PREVALENCIA

El estudio EPI-SCAN en el que participaron las áreas de Barcelona, Burgos, Córdoba, Huesca, Madrid, Oviedo, Sevilla, Requena (Valencia), Vic (Barcelona) y Vigo (Pontevedra). Estimó en 2013 que 2.185.764 de personas en España con edades comprendidas entre 40 y 80 años eran pacientes con EPOC, de los 21,4 millones de españoles de ese grupo de edad. Teniendo en cuenta el sexo, serían varones 1.571.868 y 628.102 mujeres. La prevalencia en 2013 de EPOC en la población de 40 a 80 años, definida por el criterio GOLD como un cociente $VEF1/CVF < 0,70$ postbroncodilatador, VEF1 (volumen espiratorio forzado en el primer segundo) y CVF (Capacidad Vital Forzada) fue del 10,2% (15,1% en varones y 5,7 % en mujeres).²

Este estudio además pone de manifiesto el elevado porcentaje de personas que están sin diagnosticar, así los autores estimaron que el 73% aún no está diagnosticado. Haciendo una estimación a la población de ese momento serían más de 1.595.000 españoles que desconocerían su diagnóstico de EPOC y por tanto estarían sin tratar. Comparado con el estudio IBERPOC, el infradiagnóstico de EPOC en España se redujo levemente del 78% al 73%, aunque sí se apreció una gran reducción del infratratamiento de la EPOC en España dentro de este marco de 10 años, del 81% al 54% ($p < 0,05$).²

Otra de las conclusiones de este estudio fue que el infradiagnóstico tiene un marcado enfoque de género e importante variabilidad geográfica, con un marcado predominio en mujeres. El infradiagnóstico se distribuye desigualmente por sexo, siendo 1,27 veces más frecuente en mujeres 86,0% que en hombres 67,6%, $p < 0,05$ y teniendo en cuenta la procedencia de algunas áreas participantes de EPI-SCAN se encontraban en su totalidad infradiagnosticadas. Las mujeres con EPOC referían el mismo nivel de síntomas respiratorios y gravedad espirométrica que los hombres con EPOC, a pesar de tener menos edad, fumaban menos en el momento del estudio, tenían menor exposición tabáquica, y referían menor nivel de estudios.²

El estudio IBERPOC, realizado con una metodología similar en 1997, observó una prevalencia de EPOC en mujeres del 3,9% utilizando el límite inferior de la normalidad, resultado similar al 3,5% observado en el EPI-SCAN con el mismo criterio. En IBERPOC, el 22% de los casos detectados con EPOC eran mujeres, frente al 29% del EPI-SCAN. En IBERPOC obtuvieron la misma asociación entre ser mujer y un mayor riesgo de no estar diagnosticada de EPOC previamente.³

1.2.2. IMPACTO DE LA EPOC

Hay diversas formas de medir la carga poblacional de la EPOC. Puede evaluarse con medidas epidemiológicas típicas tales como mortalidad, prevalencia, morbilidad, años de vida ajustados por invalidez, los costes sanitarios y la calidad de vida.

La reciente publicación del estudio de la OMS de la Carga Mundial de Enfermedades (Global Burden of Disease Study —GBD—). Hablando de la suma global de las enfermedades respiratorias crónicas, representaron el 6,3% de los YLD mundiales (years lived with disease; años vividos con enfermedad), y de ellas, la patología que más contribuye es la EPOC (29,4

millones de YLD), seguida del asma con 13,8 YLD. El conjunto de las enfermedades respiratorias crónicas representaba el 4,7% de los años de vida perdidos ajustados por discapacidad globales. La actualización del GBD 2010 indica un incremento del número de personas con EPOC desde la anterior cifra en 1990 de 210 millones de personas con EPOC en todo el mundo, a la actual de 328.615.000 con EPOC (168 millones en varones y 160 millones en mujeres).⁴

En cuanto a la mortalidad, se estima que cada año mueren en España más de 15.000 personas debido a la EPOC. En España, los últimos datos disponibles del INE son de 2013. Según estos datos, la EPOC constituye la cuarta causa de muerte entre los varones, con una tasa anual de 56,93 muertes por 100.000 habitantes, y la undécima para las mujeres, justo tras el cáncer de mama, con una tasa anual de 21,04 muertes por 100.000 habitantes.

Estas cifras reflejan la mortalidad referida directamente como causa de muerte en los certificados de defunción, probablemente son superiores si tenemos en cuenta que está separada como causa de muerte la neumonía, de las que algunas pueden ser en personas que padecen EPOC de base.⁵

Por sexos más de una cuarta parte (26,06%) son mujeres, en números absolutos más de 4.000 son mujeres. Si bien en el año 2013, las enfermedades respiratorias fueron las que más disminuyeron su mortalidad: la neumonía (-10,3%) y las enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores (-9,3%). La explicación dada por el INE es que en 2012 se había producido un importante incremento del número de fallecidos por estas enfermedades, cosa que no sucedió en 2013.⁵

Si nos referimos a la Unión Europea, España se sitúa en un rango intermedio, encabezada por algunos países de Europa del Este y anglosajones. Entre los 19 países europeos con datos disponibles, nos situamos en la octava posición en mortalidad por EPOC en hombres y de las más bajas en mujeres.

En el informe de la OMS: **Las 10 causas principales de defunción en el mundo;** en los países de ingresos altos, 7 de cada 10 muertes ocurren en personas de 70 años o más. Las personas mueren principalmente de enfermedades crónicas, es decir, enfermedades cardiovasculares, cáncer, demencia, EPOC o diabetes. Las infecciones de las vías respiratorias bajas son la única causa infecciosa de defunción. Pormenorizando, en este informe de la OMS de 2012, la EPOC es la cuarta causa de muerte en el mundo, con un 5,6% de mortalidad a

nivel mundial y la misma organización estima que será la tercera en el año 2030. ⁶ Se muestra en la figura n°1

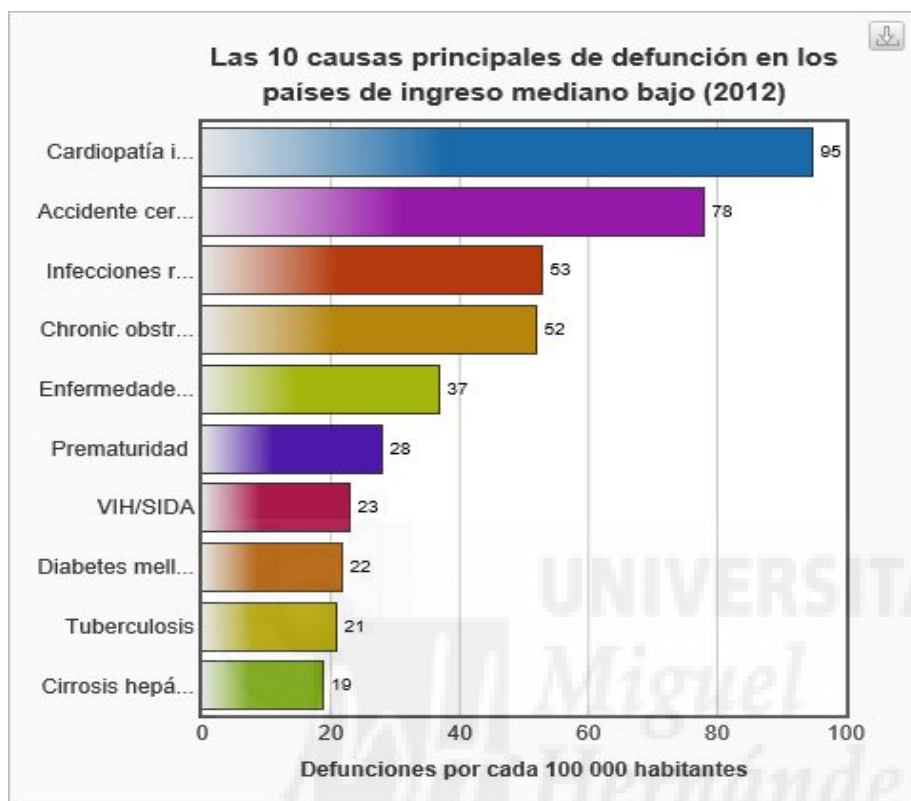
Figura n°1. Reparto de las 10 principales causas de muerte en el mundo en el año 2012.



Fuente: WHO. Nota de prensa. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. 2014. ⁶

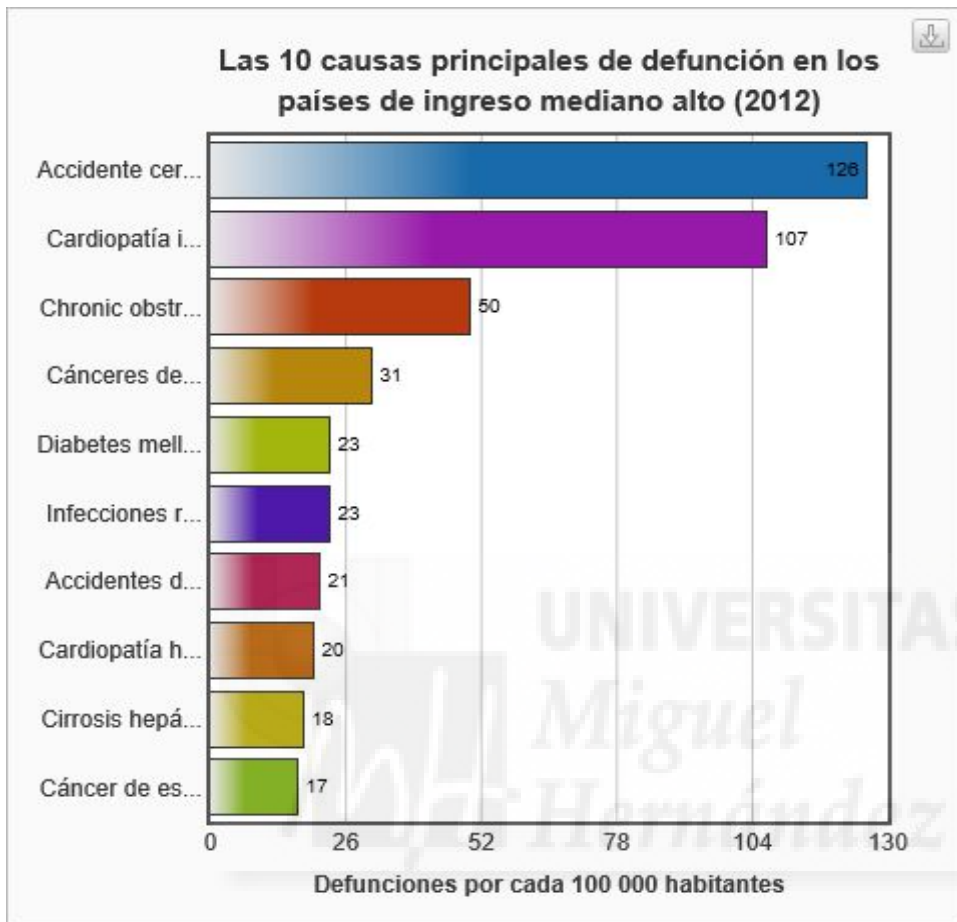
Si se tiene en cuenta el nivel de ingreso de los países y las causas de mortalidad, en los países de nivel de ingresos medio alto, la EPOC sube a un tercer puesto, en los países con un nivel de ingreso medio bajo se encuentra en el cuarto lugar, en los países con nivel de ingreso alto desciende al quinto lugar. Figuras 2 y 3

Figura 2. Distribución de los fallecimientos en el año 2012 a nivel mundial teniendo en cuenta el nivel de ingresos. Las 10 causas principales de defunción en los países de ingreso mediano bajo, año 2012



Fuente: WHO. Nota de prensa. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. 2014

Figura 3. Distribución de los fallecimientos en el año 2012 a nivel mundial teniendo en cuenta el nivel de ingresos. Las 10 causas principales de defunción en los países de ingreso mediano alto, año 2012



Fuente: WHO. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. Nota de prensa. ⁶

Figura 4. Distribución de los fallecimientos en el año 2012 a nivel mundial teniendo en cuenta el nivel de ingresos. Las 10 causas principales de defunción en los países de ingreso alto año 2012



Fuente: WHO. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. Nota de prensa. ⁶

Estos datos deben hacer reflexionar sobre si las medidas que se están tomando en los países, se relacionan con el presupuesto que se dedica a las políticas preventivas y la influencia de las mismas en la prevención primaria, secundaria y terciaria y su influencia en estas cifras de mortalidad.

1.3. ABORDAJE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO

La EPOC se caracteriza esencialmente por una limitación crónica al flujo aéreo poco reversible y asociada principalmente al humo de tabaco. Se trata de una enfermedad infradiagnosticada, con una elevada morbimortalidad, y supone un problema de salud pública de gran magnitud. Es una enfermedad compleja y con una presentación clínica muy heterogénea.⁷

Dentro de lo que hoy denominamos EPOC se pueden definir diversos fenotipos con repercusión clínica, pronóstica y terapéutica.

Desde 2009, el Ministerio de Sanidad y Política Social, a través del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la Estrategia en EPOC, se ha trabajado para encontrar la forma más adecuada para prestar la mejor atención posible y mejorar así la calidad de vida de las personas con EPOC. Otro objetivo prioritario es conseguir una disminución en la incidencia. En esta Estrategia se impulsó el desarrollo de una normativa con la participación de todos sus integrantes. Así surgió la Guía Española de la EPOC (GesEPOC) a partir de una iniciativa de la SEPAR, que junto con las sociedades científicas implicadas en atender a pacientes con EPOC y el Foro Español de Pacientes, desarrollaron GesEPOC, que contiene las recomendaciones de referencia de la EPOC en España.⁸

1.3.1. RASGOS FENOTÍPICOS DE LA EPOC

Debido a la heterogeneidad de la EPOC es difícil establecer categorías teniendo sólo en cuenta el grado de obstrucción bronquial medido mediante VEF1 tal como se hacía anteriormente. El uso del de fenotipo para referirse a formas clínicas de los entes con EPOC es la tendencia actual recomendada por las sociedades científicas relevantes en EPOC. Expertos a nivel internacional denominan fenotipo en EPOC a "aquellos atributos de la enfermedad que solos o combinados describen las diferencias entre individuos con EPOC en relación a parámetros que tienen significado clínico (síntomas, exacerbaciones, respuesta al tratamiento, velocidad de progresión de la enfermedad, o muerte)". Con esto se pretende la

posibilidad de clasificar a los pacientes en subgrupos con valor pronóstico para conseguir un mejor ajuste del tratamiento y conseguir mejoría a nivel clínico.⁸

GesEPOC propone cuatro fenotipos que determinan un tratamiento diferenciado:

1. No agudizador, con enfisema o bronquitis crónica;
2. Mixto EPOC - asma;
3. Agudizador con enfisema;
4. Agudizador con bronquitis crónica.

1.3.1.1. DEFINICIÓN DE FENOTIPO AGUDIZADOR

El paciente "agudizador" sería todo paciente con EPOC que presente dos o más exacerbaciones moderadas o graves al año. Dichas exacerbaciones estarán separadas al menos 4 semanas desde que se haya resuelto la exacerbación previa o bien, desde el comienzo de la misma pasarán 6 semanas, en aquellos casos que no se tratase la exacerbación. Esto se establece así con el fin de poder establecer si se trata de un fracaso del tratamiento o bien es un nuevo evento.

De esto se deduce la importancia de una buena historia clínica previa que permita la identificación del fenotipo agudizador, para que queden registradas de forma fiable. En los pacientes con este fenotipo, se debe investigar mediante preguntas por la presencia de exacerbaciones y así encontrar a los que se pudiesen beneficiar de añadir terapia antiinflamatoria a los broncodilatadores. A tener en cuenta que suele repetirse en episodios siguientes el tipo de exacerbación padecida por un paciente con respecto al origen de la misma (bacteriana, vírica o eosinofílica).

Hay que tener presente que pueden aparecer exacerbaciones frecuentes en los otros tres fenotipos.⁸

1.3.1.2. DEFINICIÓN DE FENOTIPO MIXTO EPOC-ASMA

Se define como una obstrucción al flujo aéreo no completamente reversible acompañada de síntomas o signos de una reversibilidad aumentada de la obstrucción. Los criterios diagnósticos consensuados por un grupo de expertos.

Dentro del espectro de la obstrucción crónica al flujo aéreo hay personas fumadoras asmáticas que desarrollan obstrucción no completamente reversible al flujo aéreo y fumadores sin

antecedentes conocidos de asma cuyo patrón inflamatorio bronquial tiene un predominio de eosinófilos y se manifiesta clínicamente por una reversibilidad al flujo aéreo aumentada.

En algunos estudios epidemiológicos se ha demostrado que los jóvenes asmáticos que desarrollan EPOC la enfermedad es diferente que en los pacientes con EPOC sin antecedentes de asma. La prevalencia real de este fenotipo mixto es desconocida, aunque está estimada su importancia. Los resultados estudio COPDGene, arrojan una estimación de un 13% de pacientes asmáticos con EPOC. Según el estudio de Soriano et al esta prevalencia rondaría el 23% si consideramos a los pacientes con edad comprendida entre 50 y 59 años, e iría creciendo si se eleva la edad de los pacientes, llegando al 52% de los casos de EPOC entre 70 y 79 años.

Parece ser que hay evidencia de que los pacientes con fenotipo mixto EPOC-asma presentan mayor riesgo de sufrir exacerbaciones frecuentes que suele ser eosinofílica, lo que sugiere una respuesta al tratamiento distinta. ⁸

Criterios mayores y menores para establecer el diagnóstico de fenotipo mixto EPOC-asma en la EPOC. ⁸

Criterios mayores

- Prueba broncodilatadora muy positiva (incremento del VEF1 >15% y >400 ml)
- Eosinofilia en esputo
- Antecedentes personales de asma

Criterios menores

- Cifras elevadas de IgE total
- Antecedentes personales de atopia
- Prueba broncodilatadora positiva en al menos 2 ocasiones (incremento del VEF1 >12% y >200 ml)

1.3.1.3. DEFINICIÓN DE FENOTIPO ENFISEMA

El enfisema se define como la afección de los pulmones caracterizada por un aumento de tamaño de los espacios aéreos situados más allá del bronquiolo terminal y que se acompaña de cambios destructivos en sus paredes. El diagnóstico de fenotipo enfisema es un diagnóstico clínico, radiológico y funcional que expresa la probabilidad de que los síntomas y signos del paciente puedan adscribirse a un estado morfológico de enfisema.⁸

Este fenotipo incluye a pacientes con EPOC diagnosticados de enfisema mediante criterios clínico/radiológico/funcional, y que presentan predominantemente disnea e intolerancia al ejercicio. Otro signo característico de estos pacientes es su tendencia a un bajo IMC.

Es importante diferenciar la presencia de enfisema con este fenotipo, ya que pueden aparecer signos de enfisema en los otros tres fenotipos y en fumadores que no son EPOC.

La hiperinsuflación, presencia de enfisema en la tomografía axial computarizada de alta resolución, y/o por un test de difusión inferior al valor de referencia, medido mediante el cociente DLCO/VA ajustado para la hemoglobina, son otras características clínicas de estos pacientes. El resultado de estas pruebas diagnósticas la certera clasificación para el fenotipo enfisema.⁸

Estos pacientes presentan normalmente menos exacerbaciones que aquellos de fenotipo bronquitis crónica. Igual que hay pacientes con enfisema que son agudizadores, sobre todo los que presentan las formas más graves. El enfisema grave se asocia a mal pronóstico al ser predictor de una mayor caída anual del VEF1.⁸

1.3.1.4. DEFINICIÓN DE FENOTIPO BROQUITIS CRÓNICA

En 1958, en el Simposio Ciba se consensuó la definición de bronquitis crónica y quedó ratificada por la OMS en 1961 y por la ATS en 1962. Se definió por la presencia de tos productiva o expectoración durante más de tres meses al año y durante más de dos años consecutivos.

El fenotipo bronquitis crónica identifica al paciente con EPOC en el que la bronquitis crónica es el síndrome predominante. La hipersecreción bronquial en la EPOC se ha asociado a una mayor inflamación en la vía aérea y mayor riesgo de infección respiratoria. Esto puede

explica que los pacientes con bronquitis crónica tengan una mayor frecuencia de exacerbaciones que los pacientes sin expectoración crónica.⁸

1.4. COMORBILIDADES DE LA EPOC

Una de las características de la EPOC es la presencia de diversas alteraciones extrapulmonares o sistémicas. Todas estas patologías asociadas suponen un elevado riesgo individual, empeoran el pronóstico y afectan mermando la calidad de vida percibida por el paciente. La comorbilidad se ha asociado con una mayor mortalidad en pacientes con EPOC.⁹ Diferentes estudios han demostrado que la presencia de EPOC aumenta el riesgo de ingreso por otras patologías. En un estudio de seguimiento de 1.522 pacientes con EPOC, se apreció un incremento del riesgo de hospitalización comparado con los controles sin EPOC como consecuencia de infecciones, cáncer, enfermedades psiquiátricas y, especialmente, enfermedad cardiovascular, cuyo riesgo de ingreso se incrementó al doble si el paciente padecía EPOC.¹⁰

En esta línea se han llevado a cabo 2 trabajos en España que estudian las comorbilidades en 2 ámbitos asistenciales diferentes. En una de las áreas de Madrid se realizó un estudio con una población de casi 200.000 personas atendidas por 129 médicos de familia. Se observó una prevalencia de EPOC diagnosticada de un 3,2% entre la población con más de 40 años, un 90% tenían comorbilidades asociadas a la EPOC y una media de 4 enfermedades crónicas por paciente. Tras ajustar por edad y sexo, se observó una prevalencia mayor de la esperada de 10 enfermedades crónicas: insuficiencia cardíaca, enfermedad hepática crónica, asma, arteriosclerosis, osteoporosis, cardiopatía isquémica, ansiedad/depresión, arritmias y obesidad.¹¹

En otro estudio de pacientes hospitalizados por agudización de EPOC se empleó el índice de Charlson para cuantificar las comorbilidades y se observó que dicho índice fue un predictor independiente de mortalidad, incluso tras ajustar por edad, función pulmonar y estado funcional general según el índice de Katz. También se observó una asociación de la comorbilidad con la necesidad de ingreso, la duración de la estancia hospitalaria y los reingresos. Recientemente los mismos investigadores han publicado dos estudios más en esta misma línea.^{12, 13}

1.5. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Las diferentes definiciones de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) son resultado de las definiciones de salud y calidad de vida dadas por la OMS. Recordemos que en 1948 definió la salud como "... un estado de completo bienestar físico, emocional y social y no sólo como la ausencia de enfermedad". En 1994 la OMS definió la calidad de vida (CV) como la "percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones". Es difícil establecer límites entre calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud, aunque es necesario para una mayor adaptación a las distintas situaciones.¹⁴

Al concepto de calidad de vida no se le puede abstraer del contexto socioeconómico, cultural, religioso, patrones de conducta, esperanzas y expectativas de cada persona. Estos aspectos son cruciales para elaborar o adaptar herramientas e instrumentos que midan la CVRS. De esta forma, la evaluación de CVRS en una persona representa el impacto que una enfermedad y el tratamiento para la misma, tienen sobre la percepción del paciente de su satisfacción y del bienestar físico, psíquico, social y espiritual.¹⁴

En 1995, la OMS creó un grupo multicultural de expertos en Calidad de Vida (Grupo WHOQOL) cuya misión fue establecer puntos de consenso referidos a las medidas de CVRS. Estos puntos clave se han aceptado por diversos grupos de investigadores.¹⁴

La información derivada de su estudio ha sido crucial para elaborar objetivos, guías y políticas para los cuidados en salud, y muy beneficiosa para poder evaluar como impacta la enfermedad en la vida de los pacientes y así como la efectividad de los tratamientos. Sigue sin haber consenso en cuanto a la definición diferenciada entre CV y CVRS. La evidencia sugiere que su uso puede ser beneficioso en la práctica clínica cotidiana, en estudios de eficacia, efectividad y/o riesgo o como indicador de la calidad del cuidado.^{15, 16}

La prevalencia de las enfermedades crónicas sigue en su vertiginosa tendencia ascendente. A los pacientes que las "sufren" se les pautan medicamentos y terapias para enlentecer el

progreso de la enfermedad progrese muy rápidamente o para paliar o conseguir un mejor control de los síntomas, disminuir o evitar complicaciones y conseguir favorecer su bienestar. Por todo lo anterior se hacen insuficientes, para evaluar la CV, las medidas de resultados clásicas en biomedicina (mortalidad, morbilidad, expectativa de vida).¹⁷

La forma de abordar las enfermedades ha mejorado mucho en las últimas décadas. La supervivencia de pacientes con enfermedades crónicas se ha visto aumentada gracias a los numerosos avances de la tecnología. Ahora sobreviven durante más tiempo y llegan hasta estadios más avanzados de la enfermedad. El problema viene porque los avances no se han producido a la vez en la manera de enfocar la enfermedad, olvidando el aspecto holístico dirigido a un abordaje más amplio desde las esferas bio, psico, social. Se hace preciso con sólo la búsqueda de mejores métodos diagnósticos, mejores fármacos si no la promoción del bienestar.¹⁷

En este contexto, viendo un enfoque diferente de la enfermedad crónica, se hace imprescindible medir la CV sobre todo desde la Atención Primaria de salud, como medida final de resultado en salud. De esta forma conseguiremos un sistema de salud que esté más cerca de las personas y no centrado en los “pacientes” o en la enfermedad y que incorpore la percepción de la persona enferma como una necesidad, a la hora de medir los resultados de las diferentes intervenciones y su repercusión en la salud.¹⁸

La cultura y la forma de trabajar en Atención Primaria son o deberían ser coincidentes con el sistema de salud ideal que se describe en el párrafo anterior por lo que lo lógico sería usar en este ámbito herramientas para medir la CVRS, si bien tradicionalmente ha sido escasa.

Entre las posibles causas de este uso aún escaso, están el desconocimiento, la sobrecarga asistencial o falta de convencimiento de los profesionales sobre el beneficio en los pacientes. Si bien la incorporación de medidas de la CVRS en las consultas de atención primaria es muy útil ya que sirve de apoyo en la toma de decisiones clínicas y contribuye a mejorar la relación entre sanitarios y pacientes en la medida que facilita la participación del paciente para elegir la opción más conveniente.¹⁸

1.5.1. ¿POR QUÉ USAR LAS MEDIDAS DE CVRS?

En numerosos artículos publicados en revistas especializadas en ciencias de la salud, se manifiesta la necesidad y las razones por las que es conveniente medir, evaluar la CVRS. Entre alguno de los autores está Schwartzmann¹⁹ que expone estos cuatro motivos:

1. La toma de decisiones en el sector salud debería tener en cuenta la percepción de los usuarios, apoyada en una profunda evidencia empírica de base científica, que considere, además de los indicadores clásicos cuantitativos (mortalidad, morbilidad, expectativa de vida) y los costos, los indicadores cualitativos que expresan el impacto sobre la calidad de vida y la satisfacción del paciente.
2. Se debería además analizar el proceso de atención a la salud tanto en lo que hace a la evaluación de la excelencia técnica (decisiones terapéuticas, utilización de tecnologías de diagnóstico y tratamiento con fundamento sólido) así como la evaluación de la excelencia interpersonal, basada en un manejo científico, ético y humano de la relación médico-paciente.
3. Estudiar qué factores determinan la forma en que el paciente percibe al largo de las diversas etapas de la enfermedad y de su vida, o lo que es lo mismo, el proceso de adaptación a la enfermedad crónica, permitiría reconocer los mecanismos que inciden negativamente en la CVRS del paciente y abordar las intervenciones sanitarias y psicosociales que procuren el mayor bienestar posible.
4. Las decisiones exclusivas en base a costes, que se vienen dando en muchos países, donde la medicina pasa a ser una mercancía, son éticamente inaceptables y desde los profesionales de la salud debería insistirse en la necesidad de tomar en cuenta los otros elementos planteados.

La OMS estableció qué facetas se deben tener en cuenta a la hora de elaborar un cuestionario para evaluar la CVRS y se hizo una definición de cada una de ellas. Los instrumentos destinados a medir la calidad de vida, pueden caracterizar cada una de las facetas de la calidad de vida definidas por la OMS como una descripción de una conducta, un estado, una capacidad o un potencial o una percepción o experiencia subjetivas. A modo de ejemplo, el

dolor es una percepción o experiencia subjetiva; se puede definir la fatiga como un estado; se puede definir la movilidad como una capacidad (para moverse) o como un comportamiento (el de caminar propiamente).²¹

Esta es la clasificación que hace la OMS de las facetas que intervienen en la CVRS en los diferentes ámbitos.^{20,21}

1.5.2. FACETAS CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD: CLASIFICACIÓN DE LA OMS

Ámbito I – Ámbito físico

1. Dolor y malestar

En esta faceta se exploran las sensaciones físicas desagradables experimentadas por una persona y en qué medida son penosas y constituyen trabas para su vida. Las preguntas en relación con esta faceta se refieren a la capacidad de la persona para controlar el dolor y la facilidad con que se puede lograr el alivio del dolor. Se supone que cuanto más fácil resulte aliviar el dolor, menores serán el temor que inspira y su efecto resultante en la calidad de vida. Asimismo, los cambios en los niveles de dolor pueden ser más penosos que el propio dolor. En el caso de que una persona no sienta dolor en realidad, bien por la medicación para el control del mismo o porque sea un dolor que no está presente siempre, si no en episodios (la migraña), su calidad de vida puede resultar afectada por el miedo constante a que el dolor vuelva a aparecer. No todos reaccionamos igual ante el dolor. El nivel de tolerabilidad y la forma de aceptarlo influirán en la calidad de vida. Se incluyen sensaciones físicas desagradables como rigidez, achaques, dolor de corta o larga duración o comezones. Si la persona dice que lo siente, aun cuando no haya una razón médica que lo explique, se considera que el dolor está presente.²¹

2. Energía y fatiga

En esta faceta se explora la energía, el entusiasmo y la resistencia que tiene una persona para realizar las tareas necesarias en la vida cotidiana, además de otras actividades elegidas, como

por ejemplo las referentes al ocio y tiempo libre, aquellas que producen satisfacción. Puede abarcar desde cansancio incapacitante hasta niveles adecuados de energía y sensación real de estar vivo. El cansancio puede ser consecuencia de una causa o una conjunción de varias, sirva como ejemplo, esfuerzos excesivos, enfermedad, cuadros depresivos... Las consecuencias de la fatiga en las relaciones sociales, la dependencia cada vez mayor de otros a causa de la fatiga crónica y la razón de cualquier fatiga superan el objetivo de esta formulación de preguntas, aunque van implícitas en las preguntas de esta faceta y en las relativas concretamente a las actividades diarias y a las relaciones interpersonales.²¹

3. Sueño y descanso

Esta faceta hace referencia al grado en que el sueño y el descanso y todos los problemas relacionados con estos aspectos afectan a la calidad de vida de una persona. Algunos de los problemas del sueño serían los siguientes: dificultad para conciliar el sueño, despertarse durante la noche, despertar matutino precoz con imposibilidad de conciliar de nuevo el sueño y sueño no reparador. Esta faceta se centra en si resulta o no perturbado el sueño; y puede estar relacionado con causas inherentes a la persona o con el entorno. Las preguntas de esta faceta no versan sobre aspectos concretos del sueño, como el de despertarse demasiado temprano por la mañana o el de que una persona tome o no pastillas para dormir. La pregunta sobre si una persona depende de sustancias (por ejemplo, somníferos) que la ayuden a dormir corresponde a otra faceta.²¹

Ámbito II – Psicológico

4. Sensaciones positivas

En esta faceta se examina hasta qué punto una persona experimenta sensaciones positivas de satisfacción, equilibrio, paz, felicidad, esperanza, alegría y capacidad para disfrutar de las cosas buenas de la vida. Se considera parte importante de esta faceta la opinión y las ideas de una persona sobre el futuro. En el caso de muchos entrevistados se puede considerar esta faceta análoga a la calidad de vida. No figuran las sensaciones negativas, pues corresponden a otra faceta.²¹

5. Pensamiento, aprendizaje, memoria y concentración

En esta faceta se explora la opinión de una persona sobre su pensamiento, aprendizaje, memoria, concentración y capacidad para adoptar decisiones. Comprende también la rapidez y la claridad de pensamiento. En las preguntas se pasa por alto la cuestión de si una persona está alerta, consciente o despierta, pese a que se trata de estados subyacentes al pensamiento, la memoria y la concentración. Se reconoce que algunas personas con dificultades cognoscitivas pueden no comprender sus dificultades y en esos casos puede ser necesario sumar a la evaluación subjetiva de la persona otras ajenas. Un problema similar en algunos entrevistados puede ser que se resistan a reconocer la existencia de problemas en ese ámbito.

21

6. Autoestima

En esta faceta se examinan los sentimientos que tienen las personas sobre sí mismas. Pueden ser desde sentimientos muy positivos hasta sentimientos muy negativos. Se explora la autopercepción sentida que tiene una persona de lo que vale. Se explora así mismo el aspecto de la autoestima en relación con la propia eficacia, la satisfacción consigo misma y el control. Es probable que las preguntas versen sobre los sentimientos de la persona hacia sí misma en una diversidad de ámbitos: relaciones con otras personas, su nivel de instrucción, su evaluación de su capacidad para cambiar o para realizar determinadas tareas o adoptar determinadas conductas, sus relaciones familiares y su sensación de dignidad y autoaceptación. Para algunas personas la autoestima depende fundamentalmente de cómo funcionan, en el ámbito laboral o familiar, o cómo les ven y les trata el resto de la sociedad. En algunas culturas la autoestima depende de la estima más de la autoestima familiar en bloque que la propia estima a título personal, como individuo. Se acepta de antemano que las personas entrevistadas interpretarán las preguntas de forma válida y pertinente respecto de su situación en la vida. No se hacen referencias particulares a la idea de la persona sobre su cuerpo y las relaciones sociales, que corresponden a ámbitos diferentes. Sin embargo, las preguntas se referirán a la sensación de la propia valía resultante de esos ámbitos, pero en un nivel más general. Hay que tener presente que hay personas a las que les resulta complicado hablar de la autoestima y hay que tenerlo presente a la hora de formular las preguntas.²¹

7. Concepto que la persona tiene de su cuerpo y su aspecto

En esta faceta se examina el concepto que una persona tiene de su cuerpo. Se incluye la cuestión de si ve el aspecto de su cuerpo de forma positiva o negativa. Se centra en la satisfacción de la persona con su aspecto y su efecto en el concepto que tiene de sí misma, incluida la cuestión de hasta qué punto se pueden corregir defectos corporales reales o «percibidos», en caso de que existan (por ejemplo, mediante maquillaje, ropa, prótesis, etc.).

Es probable que la forma en que los demás reaccionan ante la apariencia de una persona afecte en muy gran medida al concepto que ésta tiene de su cuerpo. La formulación de las preguntas va encaminada a animar a los entrevistados a decir lo que en verdad sienten, en lugar de lo que consideren que deben contestar. Además, están formuladas de modo que puedan incluir tanto a una persona que se sienta contenta con su aspecto como a otra que tenga una grave incapacidad física. ²¹

8. Sentimientos negativos

Esta faceta se refiere al grado en que una persona experimenta sentimientos negativos, incluidos abatimiento, culpa, tristeza, desesperación, nerviosismo, ansiedad y falta de placer en la vida. Considera también hasta qué punto resultan angustiosos cualesquiera sentimientos negativos y sus efectos en el funcionamiento diario de la persona. La formulación de las preguntas permite incluir a personas con dificultades psicológicas muy discapacitantes, como depresión grave, psicomanía o ataques de pánico. Las preguntas no versan sobre la falta de concentración ni sobre la relación entre el afecto negativo y las relaciones sociales de la persona, esto corresponde a otras facetas., al igual que no se incluye la evaluación pormenorizada de la gravedad de los sentimientos negativos. ²¹

Ámbito III – Grado de independencia

9. Movilidad

En esta faceta se examina la autovaloración de la persona sobre su capacidad para trasladarse de un lugar a otro, en casa, en el lugar de trabajo o la capacidad de llegar hasta los servicios de transporte. Se centra en la capacidad general de la persona para ir a donde quiera sin ayuda

de otros, independientemente de los medios utilizados para ello. Se da por supuesto que cuando una persona necesita de la ayuda de otra persona para moverse, casi seguro que su calidad de vida resulte esté disminuida. Además, en las preguntas se aborda el caso de personas con dificultades de movilidad, independientemente de si aparecieron bruscamente o de forma progresiva, si bien se reconoce que es probable que este aspecto influya en gran medida en su calidad de vida. La discapacidad de una persona no necesariamente afecta a su movilidad. Así, por ejemplo, una persona que utilice una silla de ruedas o un andador puede tener una movilidad satisfactoria en el hogar o lugar de trabajo si está. No trata de evaluar los servicios de transporte (por ejemplo, automóvil, autobús), se evalúan en la faceta (transporte).²¹

10. Actividades de la vida diaria

Aquí se analiza la capacidad de una persona para realizar actividades habituales de la vida diaria. Incluye: el autocuidado y la capacidad de cuidar su casa de forma adecuada. Esta faceta está centrada en la capacidad de una persona para llevar a cabo actividades que son frecuentes realizar a diario. Depender de otras personas para poder llevar a cabo estas actividades en mayor o menor medida, repercutirá en su calidad de vida. Las preguntas no abarcan aspectos de la vida diaria que corresponden a otros ámbitos, como por ejemplo actividades específicas afectadas por la fatiga, trastornos del sueño, depresión, ansiedad, movilidad y demás. En esas preguntas se pasa por alto la cuestión de si la persona tiene un hogar o una familia.²¹

11. Dependencia de una medicación o de tratamientos

En esta faceta se examina la necesidad que tiene de medicarse una o bien de terapias alternativas (acupuntura y remedios herbarios) para conseguir su bienestar físico y psicológico. Los efectos secundarios de algunas medicaciones pueden afectar a la calidad de la vida de una persona de forma negativa, en otros casos es al contrario pueden mejorar (por ejemplo, pacientes cancerosos que tomen analgésicos). Esta faceta engloba también las intervenciones médicas no farmacológicas, por ejemplo un marcapasos, una prótesis o un ano artificial. Las preguntas no van dirigidas a la medicación de forma detallada.²¹

12. Capacidad de trabajo

Cómo usa su energía una persona para trabajar es el objeto de examen en esta faceta. Entendiendo por «trabajo» cualquier actividad importante en la que participe. Se consideran actividades importantes el trabajo remunerado o no, el voluntariado en la comunidad, dedicarse a estudiar, el cuidado de niños y las tareas del hogar. Por tanto el epicentro de esta faceta es la capacidad de una persona para trabajar, independientemente de cuál sea su trabajo. Las preguntas no versan sobre las impresiones de las personas respecto de la naturaleza del trabajo que hacen, como tampoco sobre la calidad del mismo.²¹

Ámbito IV – Relaciones sociales

13. Relaciones personales

En esta faceta se examina hasta qué punto las personas sienten la compañía, el amor y el apoyo que desean de las personas próximas en su vida. Así mismo versa sobre el compromiso y la experiencia actual de cuidar y mantener a otras personas. Esta faceta comprende la capacidad y la oportunidad de amar, ser amado y mantener relaciones estrechas, tanto afectivas como físicas. Se incluyen el grado en que las personas piensan que pueden compartir momentos de felicidad y de aflicción con sus seres queridos y la sensación de amar y ser amado. Abarca los aspectos físicos de las relaciones entre seres queridos, abrazos, caricias, contacto físico. Esta faceta puede solaparse en buena parte con la intimidad sexual, que está en la faceta de la actividad sexual. Las preguntas intentan abordar la satisfacción personal por cuidar a otras personas o si le causa problemas esta carga. Esta doble cara de que pueda ser valorado como algo positivo o negativo se evalúa en esta faceta. Abarca todos los tipos de relaciones amorosas, tales como amistades íntimas, matrimonios y parejas heterosexuales y homosexuales.²¹

14. Apoyo social

En esta faceta se examina el compromiso personal, la aprobación y la disponibilidad de asistencia práctica por parte de su familia y sus amigos. Se pregunta sobre hasta qué punto la familia y los amigos comparten responsabilidades y los problemas personales y familiares se

resuelven conjuntamente. La cuestión central de esta faceta es examinar cómo la persona siente el apoyo de su familia y sus amigos, en particular hasta qué punto podría depender de su apoyo en caso de crisis, al igual que evalúa cuál es el grado de aprobación y aliento de su familia y sus amigos. En esta faceta se incluye también la vertiente negativa que pueden tener en la persona, la familia y los amigos. Las preguntas abordan los efectos negativos de la familia y los amigos, por ejemplo, los malos tratos físicos o verbales. ²¹

15. Actividad sexual

En esta faceta se aborda el impulso y el deseo sexual y el grado en que la persona puede expresar y gozar su deseo sexual de forma adecuada. Para muchas personas, la actividad sexual y las relaciones de intimidad con otras personas están vinculadas entre sí. En esta faceta las preguntas versan exclusivamente sobre el apetito, la expresión y la satisfacción sexuales, en otras se abordan otras formas de intimidad. En algunas culturas, la fertilidad es fundamental para esta faceta y la maternidad es una función extraordinariamente valorada. En ese caso se abordan en esta faceta. Las preguntas no incluyen los juicios de valor relativos a la vida sexual, sino sólo la importancia de la actividad sexual para la calidad de la vida de una persona. No se consideran importantes en sí mismas la orientación y las prácticas sexuales de la persona, sino que esta faceta se centra en el deseo, la expresión, la oportunidad y la satisfacción sexuales. Esta faceta va cargada de cierta dificultad porque no es fácil el abordaje de estos aspectos y además hay que adaptar las preguntas a las diferentes culturas y religiones. Hay que tener en cuenta que la edad y el sexo son variables que afectarán a las respuestas si bien no quiere decir que haya afectación de la calidad de vida. ²¹

Ámbito V – Medio

16. Seguridad física

Aquí se examina la percepción de seguridad de una persona relativa al daño físico. La seguridad puede verse amenazada por distintas fuentes, como puedan ser otras personas u opresión política. Esta faceta aborda la sensación de libertad de la persona. Las preguntas están diseñadas para permitir una diversidad de respuestas: desde que una persona tenga

oportunidades para vivir sin restricciones hasta que viva en un Estado o en un barrio opresivo y se sienta insegura en él. Se evalúa hasta qué punto la persona percibe que hay «recursos» que protegen o podrían aumentar su sensación de seguridad. Hay algunos colectivos en los cuales es mucho más importante esta faceta, tales como víctimas de catástrofes, personas sin hogar, personas que ejercen profesiones peligrosas, familiares de delincuentes y víctimas de malos tratos. Las preguntas se centran en la sensación de seguridad/inseguridad de una persona, en la medida en que afecte a la calidad de su vida. ²¹

17. Medio doméstico

En esta faceta se explora el lugar principal en el que vive la persona (y, como mínimo, duerme y guarda la mayoría de sus pertenencias) y como afecta a su vida. Se explora cualidades del hogar tales como comodidad y seguridad así como: hacinamiento; cantidad de espacio disponible; limpieza; oportunidades de intimidad; servicios disponibles (tales como electricidad, inodoro, agua corriente) y la calidad de la construcción del edificio (como, por ejemplo, goteras y humedad). Se evalúa también el vecindario. En la formulación de las preguntas figura la palabra correspondiente a «hogar», es decir, allí donde la persona vive habitualmente con su familia. Se incluye a personas que viven en otros lugares sin su familia, como los refugiados y personas institucionalizadas. Por lo general, no sería posible formular preguntas que permitieran a las personas sin hogar contestar de forma coherente. ²¹

18. Recursos financieros

Se mide la autopercepción sobre sus recursos financieros (y otros intercambiables) y hasta qué punto satisfacen dichos recursos las necesidades de una forma de vida confortable y saludable. Se centra en lo que la persona puede comprar y que no y cómo afecta esto a calidad de vida. Las preguntas versan sobre si se siente o no satisfecha con lo que se puede permitir gracias a sus ingresos y sobre la sensación de dependencia o independencia que le brindan sus recursos y la sensación suficiencia. Se tiene en cuenta la gran variabilidad debida a la subjetividad de satisfacción y la formulación de las preguntas debe tener en cuenta este aspecto. ²¹

19. Salud y atención social: disponibilidad y calidad

En esta faceta se examina la opinión de la persona sobre la salud y la asistencia social en su zona de residencia, en el sentido de disponibilidad inmediata si fuese necesario. Las preguntas

versan sobre cómo ve la persona la disponibilidad de servicios sanitarios y sociales y la calidad. Se valora además la ayuda voluntaria en la comunidad (organizaciones religiosas de beneficencia, templos. Las preguntas no se refieren a aspectos de la asistencia sanitaria, que tienen poco significado o importancia para la persona que responderá a la pregunta.²¹

20. Oportunidades para obtener nueva información y adquirir nuevas aptitudes

Aquí se mide la oportunidad y el deseo de una persona de adquirir nuevas aptitudes y nuevos conocimientos y de sentirse en contacto con lo que sucede. Puede ser mediante programas educativos oficiales, cursos para adultos o actividades recreativas, ya sea en grupos o a solas (por ejemplo, la lectura). Esta faceta comprende estar en contacto y la recepción de noticias sobre lo que sucede, que para algunas personas son amplios (las «noticias del mundo») y para otras más limitados (chismorreo de aldea). Se centra en las posibilidades de una persona para satisfacer una necesidad de información y conocimientos, ya se trate de conocimientos en sentido educativo o de noticias locales, nacionales e internacionales que sean de algún modo pertinentes para la calidad de su vida.²¹

21. Participación en actividades recreativas y de ocio y oportunidades al respecto

En esta faceta se valora la capacidad de una persona para participar en actividades de ocio, pasatiempos y relajación y oportunidades que tiene disponibles para tal efecto. En las preguntas figuran todas las posibilidades de pasatiempos, relajación y esparcimiento: ver a amigos, practicar deportes, leer, ver la televisión o pasar tiempo con la familia o sin hacer nada. Las preguntas se centran en: la capacidad de la persona para dedicarse a actividades de esparcimiento y relajación así como disfrutarlas y las oportunidades.²¹

22. Medio físico (contaminación/ruido/tráfico/clima)

En esta faceta se examina la opinión de la persona sobre el medio en el que vive. Se evalúa la percepción que tiene sobre el ruido, la contaminación, el clima y el conjunto estético del ambiente que le rodea, y si todo ello contribuye a un aumento de su calidad o bien en su detrimento. En algunas culturas algunos aspectos del medio, como el carácter fundamental de la disponibilidad de agua o la contaminación del aire, pueden tener una influencia muy particular en la calidad de la vida. En esta faceta no se aborda el medio doméstico ni el transporte.²¹

23. Transporte

Aquí se estima la opinión de la persona sobre la disponibilidad o la facilidad para encontrar y utilizar servicios de transporte con el fin de poderse desplazar a diferentes lugares. Las preguntas engloban cualquier modo de transporte del que pueda disponer la persona (bicicleta, automóvil, autobús...). Esta faceta se centra en cómo permite la disponibilidad de transporte realizar las tareas necesarias de la vida diaria y la libertad para realizar otro tipo de actividades. Las preguntas no versan sobre el tipo de transporte ni sobre los medios utilizados para moverse por la casa propia. No incluye la movilidad personal está incluida en la faceta de *Movilidad*.²¹

Ámbito VI – Espiritualidad/Religión/Creencias personales

24. Espiritualidad/religión/creencias personales

En esta faceta se examinan las creencias de la persona y cómo afectan a la calidad de su vida. Puede ser que la ayuden a afrontar las dificultades de su vida, estructuren su experiencia, infundan significado a las cuestiones espirituales y personales y, más en general, brinden a la persona una sensación de bienestar. Esta faceta comprende tanto a personas con creencias religiosas diferentes (por ejemplo, budistas, cristianos, hindúes, musulmanes) como a personas con creencias personales y espirituales que no vivan con arreglo a una orientación religiosa determinada. Hay que tener en cuenta que muchas personas encuentran en la religión, la espiritualidad y en sus propias creencias personales fuerza, sensación reconfortante incluso de seguridad, sensación de pertenencia, un objetivo en la vida y una fuente de consuelo y esperanza. Otras al contrario sienten que la religión influye negativamente en sus vidas. La formulación de las preguntas permite que salga a relucir ese aspecto de esta faceta.²¹

1.5.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CALIDAD DE VIDA

Características de la calidad de vida:²²

- **Concepto subjetivo:** Cada ser humano tiene su propio concepto (autoconcepto) sobre la vida, la calidad de vida y la felicidad.
- **Concepto universal:** Las dimensiones de la calidad de vida son valores comunes en las diversas culturas. Si bien precisan de adaptaciones según culturas, sociedad, educación, moralidad...
- **Concepto holístico:** La calidad de vida engloba todos los aspectos de la vida, repartidos en las tres dimensiones según explica el **modelo biopsicosocial**. El ser humano es compendio de todas ellas.
- **Concepto dinámico:** Dentro de cada persona, la calidad de vida cambia en periodos cortos de tiempo: unas veces somos más felices y otras menos.
- **Interdependencia:** Los aspectos o dimensiones de la vida están interrelacionados, de tal manera que cuando una persona se encuentra mal físicamente o está enferma, le afecta en la esfera afectiva, psicológica y/o social.

La medicina y los recursos económicos, políticos y sociales del mundo occidental han conseguido aumentar la esperanza de vida dando años a la vida. El objetivo de las ciencias de la salud (y de la sociedad) desde el último tercio del siglo pasado es dar vida a los años, o lo que es lo mismo que se traduzca en un aumento de la calidad de vida.²²

Se han diseñado numerosas herramientas para medir la calidad de vida y la calidad de vida relacionada con la salud. Algunas de estas herramientas son genéricas, evalúan distintas enfermedades crónicas y otras han sido diseñadas específicamente para evaluar el impacto de enfermedades concretas.

1.5.4. INSTRUMENTOS PARA MEDIR LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPOC

Son numerosos los cuestionarios de calidad de vida, tanto genéricos como específicos, que han demostrado poseer las propiedades necesarias inherentes a un instrumento de medida para

que se pueda utilizar con seguridad; son la fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio. De esta forma estos cuestionarios pueden ser utilizados en estudios de investigación clínica en pacientes con asma y EPOC.

Los cuestionarios genéricos son aplicables a todo tipo de pacientes y poblaciones incluida la población general.

En cuanto a los cuestionarios específicos diseñados para personas con enfermedades de origen respiratorio, se diseñaron a partir de los síntomas, las limitaciones y los trastornos de la vida diaria que producen estas enfermedades: asma o EPOC. Se diseñaron optimizando las propiedades del instrumento y, sobre todo exigiendo que fuesen sensibles a los cambios sintomáticos, de ánimo, de capacidad de ejercicio...²³

Dentro de los específicos para la EPOC, destacan el Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) y el Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRQ). Diseñados y utilizados desde hace varios años. Son considerados muy útiles para evaluar la efectividad de las intervenciones sobre la calidad de vida de los pacientes.^{24, 25}

El último en incorporarse ha sido un cuestionario específico el COPD Assesment Test (CAT).

De un tiempo a esta parte se mide la CVRS los enfermos con patologías respiratorias crónicas como un indicador más de la evaluación de los resultados de las intervenciones terapéuticas. En esos estudios de efectividad, tiene un doble objetivo la valoración del cambio que experimentan los pacientes en la CV, cuantificado mediante instrumentos validados. Por un lado, se procede al análisis estadístico de las diferencias observadas y por otro se intenta establecer una relación causal de la importancia clínica a este cambio en la CV. Para algunos cuestionarios, entre ellos muchos de los cuestionarios específicos para enfermedades respiratorias, se sabe cuál es la diferencia mínima en puntuación que los pacientes perciben como un cambio en su estado de salud. Cuando aparecen cambios que superan esta diferencia mínima se puede considerar, por tanto, clínicamente relevante. De esta forma, la evaluación de la calidad de vida contribuye a la interpretación del significado clínico de los resultados.²³

Tanto en España como en el resto del mundo, se han realizado estudios de investigación para comprobar la validez y la fiabilidad de los diferentes instrumentos, tanto de los específicos como de los genéricos.²³

Algunos de estos estudios tenían como objetivo comparar las propiedades operativas de los cuestionarios de CV genéricos y específicos en pacientes con EPOC. Harper et al constataron,

en estos pacientes, la fiabilidad y la validez de 2 cuestionarios específicos, el SGRQ y CRQ, y de 2 genéricos, el cuestionario SF-36 y el Euroqol. Obtuvieron que los instrumentos específicos eran más sensibles al cambio en la situación clínica. Teniendo en cuenta algunos aspectos concretos como los ingresos previos y la comorbilidad fueron mejor identificados por el cuestionario genérico SF-36. Desikan et al evidenciaron como el cuestionario SF-36 mostraba mayor asociación con la necesidad del uso recursos sanitarios que los cuestionarios específicos SGRQ y CRQ en pacientes con EPOC. ²³

En otros estudios concluyeron que ante situaciones con cambios clínicos mayores, como la mejoría que sigue al diagnóstico de la enfermedad y el inicio del tratamiento, o la recuperación después de una exacerbación, tanto los cuestionarios genéricos como los específicos, demostraron ser sensibles a esos cambios. ²³

1.5.4.1. CUESTIONARIO RESPIRATORIO DE ST. GEORGE

Este cuestionario es uno de los específicos para pacientes con enfermedades respiratorias. Fue desarrollado por Jones y colaboradores en 1991.²⁶ Se diseñó con el objetivo de cuantificar el impacto de la enfermedad de las vías aéreas respiratorias en el estado de salud, el bienestar percibido por los pacientes respiratorios y de ser suficientemente sensible para reflejar los cambios que causa la enfermedad en la actividad de estas personas. Es el cuestionario de calidad de vida más utilizado, existiendo versiones traducidas a 77 idiomas.

El cuestionario en cuestión mide la alteración de la salud y el bienestar percibido por las personas con enfermedad de las vías aéreas. Consiste en 76 ítems y estos se dividen en tres dominios:

- a) Síntomas (problemas ocasionados por síntomas respiratorios)
- b) Actividad (restricciones causadas por la disnea)
- c) Impacto psicosocial.

Los rangos de valores van desde 0 siendo éste el mejor valor (no hay reducción de la calidad de vida) a 100 peor valor (máxima reducción en calidad de vida).

Permite además comparar medidas de salud entre poblaciones de pacientes y cuantificar cambios en el estado de salud tras la aplicación de un tratamiento.

Fue validado en la población general española y en pacientes con diferentes afecciones respiratorias, como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Ferrer y cols, validaron el instrumento al lenguaje castellano, demostrando ser muy confiable, con una sensibilidad y especificidad altas.²⁷

Es considerado como el gold standard de los instrumentos específicos para evaluar la calidad de vida en la EPOC. Debido a este motivo, todos los cuestionarios posteriores se comparan con el SGRQ. El paciente necesita de 15 a 20 minutos para completarlo. Presenta una buena reproducibilidad (coeficiente de correlación intraclase de 0,795 a 0,9)8 y una elevada consistencia interna (α de Cronbach $>0,7$ para todos los elementos. La puntuación total tiene una buena correlación con la presencia de tos, disnea y sibilancias. Así mismo, se han encontrado correlaciones significativas entre alguno de los dominios y otras medidas de capacidad funcional de la enfermedad (VEF1, CVF, distancia caminada en seis minutos, mMRC, escalas de ansiedad-depresión, etc.).²⁸

Se hizo preciso a la hora de interpretación clínica de los cuestionarios el desarrollo del concepto de “diferencia mínima clínicamente importante” (DMCI), ya que las diferencias estadísticamente significativas pueden no ser clínicamente relevantes. La DMCI se ha definido como la diferencia más pequeña en la puntuación de una dimensión de interés que los pacientes perciben como beneficiosa y que justificaría, en ausencia de efectos secundarios o un excesivo coste económico, un cambio en el manejo del paciente.²⁹

Así para establecer la DMCI en el SGRQ, se utilizó un método que consistió en establecer las diferencias asociadas a un criterio de salud como puede ser la mortalidad o el ingreso hospitalario. Este método tiene la ventaja de no depender de la subjetividad de los pacientes o de los clínicos. Con este procedimiento se ha descrito una diferencia de 4 puntos en el SGRQ entre los pacientes con EPOC que en el curso de un año después de una exacerbación reingresan o fallecen respecto a los que no sufren estos episodios. Los resultados de los diversos estudios, realizados con otros métodos, parecen ser consistentes en cuanto a la magnitud de la DMCI, siendo ésta de 4 puntos.²⁸

El uso de este cuestionario está ampliamente extendido en la investigación, siendo su aplicabilidad en la práctica clínica muy reducida debido a la gran cantidad de tiempo que consume su realización y a la dificultad de la interpretación de sus resultados de una forma inmediata. Debido a esto han aparecido otros cuestionarios que pretenden tener unas características psicométricas similares al SGRQ pero que son más breves y sencillos de interpretar. Así, se han desarrollado cuestionarios como el CCQ, CRQ y el CAT.²⁸

1.5.4.2. CUESTIONARIO CCQ

El Clinical COPD Questionnaire (CCQ) fue diseñado por Van der Molen y cols.³⁰ en 2003 con la finalidad de disponer de una herramienta sencilla que permitiera al médico valorar la limitación funcional y la disfunción emocional además de los síntomas respiratorios.³⁰

Para la generación de los ítems se realizaron entrevistas a pacientes en Reino Unido y Holanda, en las que se les preguntó por aspectos relevantes de su enfermedad. Además, se revisaron las guías de manejo de la EPOC para no excluir aspectos relevantes de la enfermedad. Así se llegó a un listado provisional de 16 ítems que fue remitido a 77 expertos internacionales. Puntuaron cada ítem. Consiguieron reducir el cuestionario a 10 ítems divididos en 3 dominios (síntomas, estado mental y estado funcional).³⁰

Es un cuestionario autoadministrado. Se cumplimenta en unos 2 minutos. Los pacientes deben responder según su experiencia en la semana anterior (también existe una versión referida a las 24 horas previas). Cada ítem es valorado según una escala de 0 a 6 (asintomático/no limitado a extremadamente sintomático). La puntuación total y por dominios se obtiene sumando la puntuación asignada a cada una de las cuestiones y dividiéndolas por el número de preguntas que componen el dominio o por el número de cuestiones totales, por lo que la puntuación final varía entre 0 y 6, correspondiendo el 0 a muy buen control y el 6 a un control extremadamente pobre.³⁰

1.5.4.3. CUESTIONARIO CRQ

La versión original con entrevistador del cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica, Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ-IA) se desarrolló para aplicarse en pacientes con EPOC y se diseñó para evaluar el impacto de determinadas intervenciones, como tratamientos farmacológicos, rehabilitación respiratoria, oxigenoterapia, etc. Se ha evidenciado la utilidad de este instrumento en una gran variedad de estudios, tiene adecuadas propiedades discriminativas y ser muy sensible a los cambios. La versión española del CRQ-IA fue traducida y validada hace unos años y desde entonces ha sido muy utilizada, tanto en España como en demás países que comparten nuestro idioma. La versión española del CRQ-IA

muestra también buenas propiedades discriminativas y evaluativas para los pacientes con EPOC en diferentes situaciones terapéuticas.³¹

El cuestionario CRQ consta de 20 preguntas, que se reparten en 4 áreas: disnea (5 preguntas), fatiga (4 preguntas), factor emocional (7 preguntas) y control de la enfermedad (4 preguntas). El área de disnea del CRQ-IA es individualizada permitiendo al paciente escoger entre las 5 actividades que le causan más disnea. Cuando se administra el cuestionario en visitas de seguimiento, el paciente valora su disnea en relación con dichas actividades. Las respuestas de cada área se cuantifican en una escala de Likert de 7 puntos. La suma de puntos de cada área se divide por el número de preguntas obteniéndose un valor entre 1 y 7 para cada una de las áreas. La evaluación de la CVRS resultante, oscila desde el 1 (máxima afectación de la CVRS) hasta 7 (no afectación). Un cambio de 0,5 punto o más, por área, se considera como el cambio mínimo que establece cambios con significación clínica.³¹

Recientemente, ha sido incluido por GOLD como método para la evaluación de los síntomas en la EPOC. Se ha traducido a más de 60 idiomas.

Además del estudio de validación inicial se han realizado otros trabajos de validación, incluidos algunos en atención primaria que arrojaron resultados similares. La DCMI se estableció en 0,4 puntos siguiendo los tres métodos habituales (referencia del paciente, asociación a eventos clínicos y, de forma estadística, usando el error estándar de la media). En un estudio de cohortes prospectivo se demostró su utilidad para la detección precoz de las exacerbaciones, estableciéndose el punto de corte más sensible y específico en 0,2 puntos (sensibilidad: 62,5 [50,3-73,4]; especificidad: 82,0 [79,3-84,4]; valor predictivo positivo: 43,5 [35,0-51,0] y valor predictivo negativo: 90,8 [87,8-93,5]).³²

Es útil en la predicción de las agudizaciones graves, siendo la falta de mejoría en la puntuación total un factor de riesgo independiente para el fallo de tratamiento.³³

En cuanto a su utilidad como marcador pronóstico. Se ha evidenciado que en los pacientes con CCQ < 1 la mortalidad a 5 años es significativamente mayor en los pacientes que tenían puntuaciones ≥ 3 (HR 3,1 [IC 95% 1,98-4,95]).³⁴

A pesar de sus buenas características psicométricas y de sus utilidades es un cuestionario muy poco utilizado en la práctica clínica habitual.

La versión autoadministrada del cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ-SAS).³¹

En esta versión del cuestionario, el área estandarizada de disnea incluye 5 preguntas que evalúan 5 actividades que producen dificultad respiratoria en la mayoría de pacientes con EPOC:³¹

- Sentir emociones como enfado o disgusto.
- Realizar sus cuidados básicos (bañarse, ducharse, comer o vestirse).
- Caminar.
- Realizar tareas rutinarias (como faenas de la casa, ir de compras o encargarse y organizar la compra).
- Participar en actividades sociales (como reuniones con familiares, amigos, vecinos o grupos).

Por el contrario las otras tres áreas tienen el mismo contenido que en la versión CRQ-IA (fatiga, factor emocional y control de la enfermedad). La diferencia es que en este caso se trata de un cuestionario autoadministrado. En la cuantificación tampoco hay diferencias.

La adaptación transcultural del cuestionario CRQ-SAS se realizó únicamente en el área de disnea, puesto que en el resto de áreas no se había modificado su contenido con relación al cuestionario original. Para este proceso se siguió el mismo método que para el cuestionario original CRQ-IA.³¹

Su principal finalidad fue ser utilizado en la práctica clínica habitual, sin embargo ha sido de gran ayuda para la investigación clínica.

1.5.4.4. CODP ASSESEMENT TEST: CAT

El CAT pertenece al grupo de cuestionarios específicos para pacientes con EPOC. Se trata de un cuestionario estandarizado, breve y sencillo y de reciente diseño con el objetivo de ser utilizado de forma habitual en la práctica clínica.^{35,36}

Los elementos utilizados para crear el CAT se generaron en un estudio cualitativo. El diseño fue basado en entrevistas y grupos focales con los pacientes que padecían EPOC y contó con el apoyo de entrevistas con la comunidad de médicos y de neumólogos. El estudio inicial exploró los aspectos de la EPOC más importantes en la definición de la salud de los pacientes. Estos aspectos incluyen la disnea, la tos, la producción de esputo y las sibilancias, así como los síntomas sistémicos de fatiga y trastornos del sueño. Incluye así mismo otros indicadores adicionales como las limitaciones incluidas en las actividades diarias, la vida social, salud emocional y sentirse con el control, junto con el uso de medicación de rescate. Se creó un proyecto marco y se desarrollaron 21 proyectos de estudios. Este proyecto del instrumento fue revisado para valorar la pertinencia clínica por un panel de expertos. En el análisis cognitivo realizado a pacientes con EPOC, éstos indicaron que tanto los elementos como el formato en el que fueron presentados fueron claros y sin dificultad para su comprensión y entendimiento. Se utilizó un enfoque estructurado para la reducción de ítems, con una prioridad asignada a las propiedades de medición fiables y una ausencia de sesgo debido a factores demográficos, como el sexo y el país y/o idioma. El proceso de reducción de ítems y la primera evaluación de las propiedades psicométricas se basaron en los datos a partir de tres estudios prospectivos observacionales en pacientes con EPOC de Bélgica, Francia, Alemania, los Países Bajos, España y EE.UU.^{35,36}

En el estudio nº1, se incluyeron los pacientes estables (sin exacerbación en las 12 semanas previas) reclutados sólo del estudio de EE.UU. Este grupo de pacientes contribuyó a la reducción de ítems y la validación inicial.

En el estudio nº2, se incluyeron pacientes de EE.UU. con una exacerbación confirmada por el clínico en el momento de estudio y contribuyó a los estudios de validación.

Ambos estudios reclutaron a los pacientes desde la atención primaria y desde clínicas específicas de patología pulmonar. Los pacientes fueron valorados en la clínica dos veces; normalmente al inicio del estudio y después de pasadas 2 semanas, a pesar de que una submuestra del estudio 1 completó la segunda visita a la clínica después de 7 días para evaluar la reproducibilidad (prueba-reprueba).

En el estudio 3 se incluyeron pacientes con EPOC procedentes de Alemania, Francia, Países Bajos, España y Bélgica, que participaron en una Encuesta Calidad de la EPOC de vida (QOL) de la Unión Europea. Fue un estudio, de corte transversal, epidemiológico, no aleatorio con encuesta entre los pacientes con EPOC. El tipo de muestreo fue consecutivo por

un médico general y fueron invitados a participar en una encuesta de una sola visita, que incluía el proyecto de artículo 21 CAT y otras medidas de gravedad de la enfermedad.

Los criterios de inclusión fueron: fumadores o ex fumadores con una historia de tabaquismo 10 paquete-año, con edades entre 40-80 años, con diagnóstico de EPOC y el cociente del volumen espiratorio forzado en 1s (VEF1) entre la capacidad vital forzada (CVF) 70%. Los criterios de exclusión fueron: asma actual o comorbilidad significativa.

La inclusión para participar en los estudios en USA, se procedió a estratificar a los pacientes por el estadio GOLD: leve (15%), moderada (35%), severa (35%) y muy grave (15%).

Para el estudio de la UE, los pacientes elegibles fueron cociente VEF1 / CVF %=70 % (postbroncodilatador) 6 meses anteriores a la visita para la encuesta.³⁵

La media de las puntuaciones CAT indicaron un deterioro significativo del estado de salud que se relacionaba con la gravedad de la obstrucción de las vías respiratorias, pero dentro de cada Iniciativa GOLD para cada etapa de la enfermedad pulmonar obstructiva (I a IV) había una amplia gama de puntuaciones (I: $16,2 \pm 8,8$; II: $16,3 \pm 7,9$; III: $19,3 \pm 8,2$, y IV: $22,3 \pm 8,7$; I versus II, $p=0,88$; II frente a III, $p < 0,0001$; III frente a IV, $p=0,0001$). Las puntuaciones CAT fueron las mismas en hombres y mujeres, y no demostró influencia por la edad. Las puntuaciones del CAT mostraron relativamente poca variabilidad entre países (dentro de $\pm 12\%$ de la media en todos los países). Las puntuaciones fueron significativamente mejores en los pacientes que se mantuvieron estables ($17,2 \pm 8,3$) frente a aquellos que sufren una exacerbación ($21,3 \pm 8,4$) ($p < 0,0001$); y en pacientes sin comorbilidades ($17,3 \pm 8,1$) o con una o dos ($16,6 \pm 8,2$) frente a tres o más ($19,7 \pm 8,5$) ($p < 0,0001$ para los tres grupos. La presencia de mayor nº de comorbilidades se asoció con las puntuaciones más altas, en comparación con los pacientes con dos o menos comorbilidades.³⁶

El instrumento CAT obtenido como resultado final de todos estos estudios consta de ocho items, cada uno con formato de escala semántica diferencial de seis puntos, por lo que la herramienta fácil de administrar y fácil de completar por los propios pacientes. El CAT es autoadministrado y tiene un rango de puntuación de 0 a 40. Donde 0 es el mejor valor (no hay afectación de la calidad de vida y 40 el peor valor, muy afectada la calidad de vida).^{35, 36}

Características del CAT

Componentes:

- Tos
- Flema (mucosidad)
- Opresión torácica
- Disnea de esfuerzo
- Limitación a actividades domésticas
- Inseguridad para salir de casa
- Calidad del sueño
- Energía

Es importante reseñar que no se trata de una herramienta para el diagnóstico.

Los 8 ítems se seleccionaron para cubrir una amplia gama de gravedad de la enfermedad, con la intención de que el mayor poder discriminante estuviera en el estadio de leve a moderado. En base a los resultados, los elementos relacionados con la tos y las flemas tienen un mayor poder discriminante para la enfermedad más leve; los ítems relacionados con opresión en el pecho y la confianza para salir de casa son más discriminativos en la EPOC grave y el resto para captar el deterioro del estado de salud moderado.³⁵

Ha quedado demostrado que el CAT tiene propiedades discriminativas muy similares al SGRQ-C, mostrando que es capaz de medir el impacto de la EPOC en la salud del paciente individual. Estos fueron los resultados del primer estudio de validación del CAT. Como cualquier otro instrumento se ha ido validando en los diferentes países y entornos, posteriormente. Se han llevado a cabo diversos estudios para poner a prueba sus propiedades psicométricas. El uso de técnicas estandarizadas ha ido asegurando la validez lingüística y cultural en todos los idiomas.

El CAT proporciona a los profesionales de la salud y a los pacientes un instrumento simple y fiable para la medición de la CVRS referente a la EPOC en general y el seguimiento a largo plazo de los pacientes, de forma individual.³⁵

El objetivo de este instrumento es complementar la información obtenida a partir de la medición de la función pulmonar y la evaluación de riesgo de exacerbación. Tanto el contenido y como el propio diseño del CAT permiten identificar áreas clave de deterioro de la salud que los profesionales sanitarios pueden explorar más a fondo en la consulta. Tiene buena reproductibilidad y sus propiedades discriminativas sugieren que es probable que sea sensible a los efectos terapéuticos. Al igual que todas las demás medidas sugeridas para uso rutinario en pacientes, incluyendo VEF1 y mMRC, la escala de disnea. Su relación

señal/repetibilidad permite determinar de forma fiable, en todos los pacientes, si han tenido una respuesta clínica adecuada a un tratamiento específico. A pesar de esta limitación, el CAT debe permitir mejorar la comunicación entre el médico y el paciente, lo que mejora la comprensión conjunta de la gravedad y el impacto que la enfermedad tiene en el paciente.³⁵ En resumen permite una selección y gestión optimizada del tratamiento de la EPOC.³⁵

El CAT obtuvo excelentes resultados cuando fue comparado con los otros instrumentos considerados como el Gold Estandar según el estudio de García Losa et al³⁷ llevado a cabo en 2011 para proceder a su validación en España. Los autores concluyeron que la versión en español del CAT presenta unos índices excelentes de fiabilidad y validez similares a los de la versión original en inglés. Tiene buena sensibilidad al cambio en pacientes con exacerbaciones de EPOC. Este estudio corrobora la utilidad del CAT en la práctica clínica diaria.³⁷

En una revisión sistemática llevada a cabo por Gupta et al³⁸ cuyo objetivo fue evaluar sistemáticamente la literatura para la fiabilidad, validez, capacidad de respuesta y mínima diferencia clínicamente importante (DCID) de la CAT. Buscaron múltiples bases de datos estudios que analizaron las propiedades psicométricas del CAT en adultos con EPOC. Dos revisores seleccionaron y extrajeron los datos de forma independiente, y evaluaron la calidad metodológica de los estudios pertinentes utilizando la lista de comprobación COSMIN. De 792 registros identificados, incluyeron en la revisión 36 estudios. El número de participantes varió de 45 a 6469, la edad media de 56 a 73 años, y el VEF1 osciló entre el 39% al 98% previsto. La consistencia interna (fiabilidad) fue 0,85-0,98, y la fiabilidad test-retest fue 0,80-0,96. Validez convergente y longitudinal utilizando el coeficiente de correlación de Pearson fueron: SGRQ-C 0,69-0,82 y 0,63, CCQ 0,68-0,78 y 0,60, y mMRC 0,29-0,61 y 0,20, respectivamente. Los puntajes difirieron con las etapas de GOLD, exacerbación y grado de mMRC. La puntuación media disminuyó con la rehabilitación pulmonar (2,2-3 unidades) y aumentó al inicio de la exacerbación (4,7 unidades). Sólo un estudio con metodología adecuada informó un DMCI de 2 unidades y 3.3-3.8 unidades utilizando el enfoque basado en el anclaje y el enfoque basado en la distribución, respectivamente. La mayoría de los estudios tenían una calidad metodológica justa. Los autores concluyeron que los estudios apoyaban la fiabilidad y validez de la CAT y que la herramienta es sensible a las intervenciones.³⁸

El CAT cumple pues con los requisitos necesarios: Validez, fiabilidad y sensible a los cambios clínicos y además es rápido, fácil de aplicar y sobre todo útil en la práctica clínica.

Recientemente se ha publicado otro estudio, realizado en nuestro país, en el que los autores indicaron una correlación entre el CAT y los ejes de clasificación de GOLD 2011, así como el número de comorbilidades. Concluyen diciendo que la puntuación CAT puede ayudar a los médicos, como herramienta complementaria para evaluar pacientes con EPOC dentro de los diferentes tipos de pacientes según la GOLD.³⁹

En un estudio llevado a cabo en España encontraron un hallazgo muy interesante con respecto a la administración del cuestionario (CAT). Se diseñó originalmente como un cuestionario autoadministrado. Es bien conocido que muchos pacientes con EPOC tienen una edad avanzada y bajo nivel de estudios, por lo cual no les resulta fácil autorrellenar el cuestionario. En este estudio los autores, examinaron si el modo de administración de la versión en español de CAT (autoadministrado vs entrevistador) influía en sus puntuaciones y / o propiedades psicométricas. Llevaron a cabo un estudio observacional prospectivo en 49 centros españoles e incluyeron a pacientes con EPOC clínicamente estables (n = 153) y pacientes hospitalizados por exacerbación (EPOD, n = 224). El CAT fue autoadministrado (CAT-SA) o administrado por un entrevistador (CAT-IA) basado en el juicio del investigador sobre la capacidad del paciente. Para evaluar la validez convergente, también se administraron el cuestionario SGRQ y el London Chest Activity of Daily Living (LCADL)). Compararon las propiedades psicométricas entre los modos de administración. En los resultados hallaron de un total de 118 pacientes (31%) completaron el CAT-SA y 259 (69%) CAT-IA. El análisis de regresión múltiple mostró que el modo de administración no afectó las puntuaciones de CAT. El CAT mostró excelentes propiedades psicométricas en ambos modos de administración. Los coeficientes de consistencia interna (alfa de Cronbach) fueron altos (0,86 para CAT-SA y 0,85 para CAT-IA) y la confiabilidad test-retest (coeficientes de correlación intraclass de 0,83 para CAT-SA y CAT-IA). Las correlaciones con SGRQ y LCADL fueron moderadas a fuertes tanto en CAT-SA como en CAT-IA, lo que indica una buena validez convergente. Resultados similares se observaron al evaluar la validez longitudinal. Los autores concluyeron afirmando que el modo de administración no influye en las puntuaciones del CAT ni en sus propiedades psicométricas. Por lo tanto, ambos modos de administración pueden usarse en la práctica clínica dependiendo del criterio médico de la capacidad del paciente.⁴⁰

1.5.5. RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA SOBRE LA IDONEIDAD DE LOS INSTRUMENTOS PARA MEDIR EL IMPACTO DE LA CALIDAD DE VIDA EN PERSONAS CON EPOC

Se llevó a cabo una revisión sistemática por Weldam y cols ⁴¹ cuyo objetivo fue evaluar exhaustivamente el contenido y las propiedades psicométricas de los instrumentos disponibles de calidad de vida utilizados en el cuidado y la investigación de la EPOC. Se identificaron 77 estudios que describen 13 instrumentos específicos de enfermedad y 10 instrumentos genéricos. El contenido de los instrumentos mostró una gran variedad. 20 instrumentos midieron la movilidad. Los síntomas pulmonares se midieron en 11 instrumentos específicos de la enfermedad. El dolor, la vitalidad y las actividades espirituales eran dominios vistos sólo en instrumentos genéricos. El funcionamiento social y emocional se recogió en los instrumentos específicos de la enfermedad, así como en instrumentos genéricos. La calidad metodológica de los estudios se calificó en su mayor parte como justa, según la lista de COSMIN. En general, las propiedades psicométricas de los instrumentos (validez, fiabilidad y capacidad de respuesta) fueron positivas. La mejor síntesis de la evidencia mostró evidencia más fuerte a favor de los instrumentos específicos de la enfermedad: CRQ, CAT, SGRQ y LCOPD. Los instrumentos genéricos recibieron calificaciones menos favorables. Los autores concluyeron que no podrían recomendar un instrumento como el mejor para evaluar la calidad de vida en pacientes con EPOC. Sin embargo, recomiendan los instrumentos específicos de la enfermedad CRQ, CAT, SGRQ o LCOPD. Recomiendan que además de considerar la mejor evidencia, la decisión de utilizar un instrumento sobre otro, deberá estar motivada por el objetivo del estudio y la preguntas de investigación en combinación con los dominios del instrumento. ⁴¹

1.6. ADHERENCIA TERAPÉUTICA

El cumplimiento terapéutico podría expresarse como el grado de coincidencia entre las orientaciones médico-sanitarias, no limitándose a las indicaciones terapéuticas, de tal forma que incluye asistencia a citas programadas, participación en programas de salud, búsqueda de

cuidados y modificación del estilo de vida. El cumplimiento es un concepto dinámico que puede afectar a todas las fases del proceso clínico.⁴²

El incumplimiento terapéutico es especialmente frecuente en las enfermedades crónicas, cuando el paciente se encuentra bien controlado (puede llegar a creer que está curado), en los ancianos, y en aquellos pacientes que tienen prescritos varios tratamientos de forma crónica. Estas tres circunstancias suelen concurrir en pacientes tratados en la práctica habitual de la Atención Primaria.⁴³ La adherencia es la estrategia que permite que el paciente mantenga y continúe el tratamiento y de esta manera logre cambios significativos en su comportamiento que mejoren su vida.⁴⁴

Las consecuencias de la no-adherencia o una mala adherencia al tratamiento se relacionan con las condiciones específicas del paciente y su patología. Ocasionan varios aspectos negativos: pérdida en la calidad de vida del paciente y su familia, incremento en los costes del sistema de salud, hasta poner en peligro la vida del propio paciente. La mala adherencia al tratamiento es la causa más frecuente del fracaso terapéutico. Tener prescritos un elevado número de fármacos, la edad y padecer más de una enfermedad se han correlacionado directamente con la falta de adherencia.⁴⁵

La adherencia se puede determinar mediante medida directa objetiva (observación directa de la medicación consumida) o medidas indirectas objetivas como medida de niveles del medicamento en suero o sangre, marcadores biológicos o monitorización electrónica. Por otra parte, existen medidas subjetivas como la opinión médica o el testimonio del propio paciente. No existe un procedimiento consensuado para la medida de la adherencia en práctica clínica.⁴⁶

Hay una serie de razones que podrían explicar una adherencia por debajo de los niveles óptimos al tratamiento médico en pacientes con EPOC, así como otras enfermedades crónicas.

La adherencia tiende a disminuir con el tiempo cuando se utilizan medicamentos de forma crónica. Está inversamente relacionada con el número de medicamentos tomados por el paciente. Es resultado de una interacción compleja de factores relacionados con: los medicamentos, los pacientes y los profesionales prescriptores. La adherencia podría mejorarse usando pautas de tratamiento más sencillas, fomentando la mejoría del conocimiento de los pacientes sobre la autogestión y mejorando las habilidades de los profesionales en la

educación del paciente, la comunicación y el asesoramiento sobre la adherencia. Estos factores hacen que la adherencia sea un problema aún mayor en los pacientes con EPOC que requieren una terapia de por vida después de que se les diagnostique una EPOC sintomática.
47

La adherencia a la medicación en la EPOC es crucial para optimizar los resultados clínicos, y la no adherencia da lugar a una importante carga sanitaria por la pérdida de salud que ocasiona y económica.⁴⁷

1.6.1. TEST DE MORISKY-GREEN

Este método, que está validado para diversas enfermedades crónicas, fue desarrollado originalmente por Morisky, Green y Levine para valorar el cumplimiento de la medicación en pacientes con hipertensión arterial (HTA).⁴⁸

Desde que el test fue introducido se ha usado en la valoración del cumplimiento terapéutico en diferentes enfermedades y en diversos estudios se comprobó que tiene cualidades psicométricas útiles. Investigadores independientes han extendido aun más la aplicación de este instrumento a otras afecciones como diabetes y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.^{49, 50}

Este test consta de 4 preguntas con respuesta dicotómica sí/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se pretende valorar si el enfermo adopta actitudes correctas con relación al tratamiento para su enfermedad. Se asume que si las actitudes son incorrectas el paciente es incumplidor. Presenta la ventaja de que proporciona información sobre las causas del incumplimiento. Las preguntas, se deben realizar entremezcladas con la conversación y de forma cordial. Son las siguientes:⁵¹

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

Se considera paciente cumplidor si responde de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/Sí/No/No.⁵¹

1.7. OTROS INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA EPOC

1.7.1. ESPIROMETRÍA

La espirometría es la principal prueba para la evaluación de función pulmonar, y es imprescindible para el diagnóstico y el seguimiento de las enfermedades respiratorias.

Permite valorar el impacto sobre la función pulmonar de enfermedades de otros órganos o sistemas (cardíacas, renales, hepáticas, neuromusculares, etc.). Normalmente es una prueba bien tolerada. Existen pocas limitaciones para su realización en la práctica diaria. Es una técnica aparentemente sencilla pero de compleja ejecución, que necesita de personal entrenado para su realización y control de calidad.

Las contraindicaciones para la realización son relativas y dependen de cada paciente y de cada situación concreta: falta de comprensión o de colaboración en el entendimiento y la realización de la prueba; enfermedades que cursan con dolor torácico inestable (neumotórax, angor, etc.); hemoptisis reciente; aneurisma torácico o cerebral; infarto reciente; desprendimiento de retina o cirugía de cataratas reciente; traqueotomía, ausencia de piezas dentales (precauciones especiales).

Complicaciones que nos podemos encontrar a la hora de realizar la prueba: accesos de tos; broncoespasmo; dolor torácico; aumento de presión intracraneal; neumotórax; síncope.

Recomendaciones previas a la realización de una espirometría:⁵²

- No fumar, al menos en las 24 horas previas.
- Evitar la comida abundante (2-3 horas antes).
- Abstenerse de bebidas estimulantes (café, té, cola, etc.).
- No haber realizado ejercicio vigoroso (al menos 30 minutos antes).
- No llevar ropas ajustadas que dificulten la respiración.
- No haber tomado broncodilatadores (avisar en caso imprescindible): considerar la duración de cada fármaco.

1.7.2. ESCALA DE DISNEA MODIFICADA mMRC

A medida que han avanzado los conocimientos sobre la EPOC, se le ha atribuido mayor importancia a la cuantificación de la disnea.

Ha quedado demostrado mediante investigaciones que la disnea se correlaciona mejor con la calidad de vida de los pacientes con EPOC que los parámetros funcionales objetivos^{53, 54}

La medición de la disnea permite conocer la capacidad funcional del paciente, evaluar la eficacia del tratamiento y se correlaciona estrechamente con la supervivencia a 5 años en pacientes con EPOC. Ha demostrado también mayor capacidad predictiva sobre el resultado de la rehabilitación respiratoria, independientemente del grado de obstrucción.⁵⁵

Se han diseñado numerosos instrumentos de medida y valoración de la disnea.

Los hay de diversos tipos: unidimensionales o multidimensionales y valoran la disnea tras pruebas de ejercicio de diferente intensidad o durante la actividad diaria habitual de los pacientes.

La categorización de su resultado se puede expresar de forma nominal, ordinal, intervalo y como un índice o cociente.

Por su sencillez, fiabilidad y haber demostrado predecir la calidad de vida y la supervivencia, se recomienda su cuantificación mediante la escala modificada del Medical Research Council (MRC).

Figura 5: Escala de disnea modificada mMRC.

Escala de disnea modificada del MRC (mMRC)

Grado	Actividad
0	Ausencia de disnea al realizar ejercicio intenso
1	Disnea al andar de prisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada
2	La disnea le produce una incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano o tener que parar a descansar al andar en llano a su propio paso
3	La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 m o pocos minutos después de andar en llano
4	La disnea le impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse

1.7.3. ÍNDICE BODE

Desde el nacimiento del índice BODE en el año 2004, cambió sustancialmente la forma de ver a las personas con EPOC. Atrás quedó la visión unidimensional de la enfermedad basada únicamente en el VEF1 y se dirigió hacia una valoración integral, teniendo en cuenta otros aspectos de la enfermedad (perceptivo, nutricional y capacidad de ejercicio).⁵²

Ha sido objetivo de numerosos estudios y consensos de las diferentes sociedades científicas relevantes en la EPOC, aglutinar las principales variables pronósticas en un mismo instrumento de medida y así han surgido varios índices pronósticos.

El primero de todos ellos, y considerado como referencia es el índice BODE. Este índice integra la información del índice de masa corporal (IMC) (B, de *bode mass index*), VEF1 (O, de *air flow obstruction*), disnea (D) y capacidad de ejercicio (E), evaluada mediante la prueba de la marcha de 6 minutos.

Un incremento en un punto del índice BODE se asocia a un aumento del 34% en la mortalidad por todas las causas y del 62% en la mortalidad de causa respiratoria.⁵²

Figura 6: Índice de BODE, componentes del mismo

Índice BODE

Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
B	IMC	> 21	≤ 21		
O	FEV ₁ (%)	≥ 65	50-64	36-49	≤ 35
D	Disnea (MRC)	0-1	2	3	4
E	6 MM (m)	≥ 350	250-349	150-249	≤ 149

IMC: índice de masa corporal; MRC: escala modificada de la MRC; 6 MM: distancia recorrida en la prueba de los 6 minutos marcha.

Fuente: Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) - Guía Española de la EPOC (GesEPOC).⁵²

1.7.4. ÍNDICE BODEX

En Atención Primaria, hay situaciones en las que no es factible realizar el test de la marcha. Para darle una solución a este problema surgió una versión adaptada a este ámbito, el índice BODEx.

En el estudio COCOMICS se incluyeron gran número de pacientes y tras un largo seguimiento permitió comparar la fiabilidad pronóstica de los índices existentes (BODE, BODEx, ADO y DOSE, entre otros) respecto a mortalidad, tanto a corto plazo (6 meses) como a medio y largo plazo (10 años). Como conclusión principal de este estudio fue que ninguno de los índices es capaz de evaluar de forma fiable la mortalidad a corto plazo, mientras que a medio y largo plazo el ADO fue superior al resto de estos índices. Al ajustar por edad, los que conservaron mejor fiabilidad pronóstica fueron el BODE y el BODEx y estos son los índices que recomienda GesEPOC.⁵⁶

En el índice BODEx se sustituye la capacidad de ejercicio por el número de exacerbaciones graves (visitas a urgencias hospitalarias e ingresos).

Rango de valores de 0-9 puntos

- Leve: 0-2 puntos
- Moderada: 3-4 puntos
- Necesita valoración con BODE: ≥ 5 puntos

Si se obtiene un resultado ≥ 5 puntos en este índice se indicaría la realización de la prueba de ejercicio para precisar el nivel de gravedad.

Se establecen 5 niveles de gravedad pronóstica de la EPOC:

I (leve), II (moderada), III (grave), IV (muy grave) y V (final de vida).

Figura 7: Índice BODEx, componentes del mismo.

Índice BODEx

Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
B	IMC (kg/m ²)	> 21	≤ 21		
O	FEV ₁ (%)	≥ 65	50-64	36-49	≤ 35
D	Disnea (mMRC)	0-1	2	3	4
Ex	Exacerbaciones graves	0	1-2	≥ 3	

IMC: índice de masa corporal; mMRC: escala modificada de la MRC; Ex: exacerbaciones graves (se incluyen únicamente visitas a urgencias hospitalarias o ingresos).

Fuente: Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Guía Española de la EPOC (GesEPOC).

52

1.8. TRATAMIENTO DE LA EPOC

Tras el diagnóstico de la EPOC, la Iniciativa GOLD identifica estas metas específicas a conseguir con el tratamiento.^{7,8}

- Aliviar los síntomas
- Prevenir el progreso de la enfermedad
- Mejorar la tolerancia a la actividad física
- Mejorar el estado de salud
- Prevenir y tratar las complicaciones
- Prevenir y tratar las exacerbaciones
- Reducir la mortalidad

Recientemente ha habido importantes innovaciones en el tratamiento de la EPOC y han ido ligadas a la nueva clasificación que recomienda la GOLD.⁵⁷

1.8.1. TRATAMIENTO DE LA EPOC EN FASE ESTABLE

La base del tratamiento farmacológico de la EPOC son los broncodilatadores de larga duración. En el año 2013 se comercializaron en España dos nuevos anticolinérgicos de larga duración (LAMA).

Si nos referimos a los LABA, en un metaanálisis de múltiples ensayos clínicos, la dosis de indacaterol de 150 µg mostró ser más eficaz para mejorar la función pulmonar, la disnea y la CV en pacientes con un VEF1 > 50% y que no estaban tomando CI, mientras que la dosis > 300 µg fue más eficaz que la de 150 µg en pacientes más graves (VEF1 < 50%) y/o con medicación concomitante con CI.

En prevención, la vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos aporta una mayor respuesta inmunológica, incluso en mayores de 70 años que han sido previamente vacunados con la vacuna neumocócica polisacárida. Este aspecto es de suma importancia para pacientes con EPOC, porque presentan un riesgo elevado de enfermedad neumocócica invasiva y se le suma que gran parte de ellos tienen edad avanzada. Está sobradamente justificada la recomendación de la vacuna. Como consecuencia de lo anterior, el grupo de trabajo del área de tabaquismo de la SEPAR recomienda la vacunación antineumocócica utilizando una sola dosis de vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC-13) a todos los fumadores, independientemente de su edad e intensidad y/o carga de consumo, que padecen enfermedades respiratorias como la EPOC.⁵⁷

Figura 8: Algoritmo tratamiento farmacológico de la EPOC estable, recomendada por la GOLD.

Grupo de pacientes (*)	Tratamiento de elección	Tratamiento alternativo
<p>A</p> <p>Disnea 0-1 GOLD 1-2 ≤1 exacerbación/año</p>	<p>SABA (a demanda) o SAMA (a demanda)</p>	---
<p>B</p> <p>Disnea ≥2 GOLD 1-2 ≤1 exacerbación/año</p>	<p>LABA o LAMA</p>	<p><i>Si disnea persistente</i> LABA + LAMA</p>
<p>C</p> <p>Disnea 0-1 GOLD 3-4 ≥2 exacerbaciones/año</p>	<p>LABA + CI o LAMA</p>	<p><i>Si contraindicación o rechazo a CI</i> LABA + LAMA</p>
<p>D</p> <p>Disnea ≥2 GOLD 3-4 ≥2 exacerbaciones/año</p>	<p>LABA + CI y/o LAMA</p>	<p>LABA + LAMA <i>Si mal control y exacerbaciones frecuentes:</i> LABA + LAMA + CI</p>

Fuente: Miratvilles et al.⁸

1.8.1.1. TRATAMIENTO POR FENOTIPOS

Fenotipo no agudizador:

La base del tratamiento del fenotipo no agudizador son los broncodilatadores de larga duración, inicialmente en monoterapia y en casos más graves en asociación. En este aspecto cabe destacar la publicación de los estudios INTRUST 1 y 2, que investigaron la eficacia y seguridad de la combinación de indacaterol y tiotropio comparada con tiotropio en

monoterapia con un diseño doble ciego durante 12 semanas de tratamiento. Los resultados mostraron que la administración de ambos fármacos mejoró la función pulmonar medida mediante el área bajo la curva del VEF1 (130 y 120 ml para cada estudio; $p < 0,001$) y el VEF1 valle (80 y 70 ml; $p < 0,001$). También se observó una mejoría significativa de la capacidad inspiratoria con la administración de ambos broncodilatadores (130 y 100 ml sobre tiotropio; $p < 0,001$). No hubo diferencias en la incidencia de efectos adversos. Estos resultados apoyan la recomendación de combinar diversos broncodilatadores de larga duración de diferente mecanismo de acción en pacientes sintomáticos a pesar del tratamiento en monoterapia. GesEPOC recomienda como segundo escalón de tratamiento en pacientes no agudizadores la asociación de 2 broncodilatadores de larga duración de distinto mecanismo de acción (LABA + LAMA). Esta elección de tratamiento viene refrendada por los resultados del estudio ILLUMINATE, que ha comparado el tratamiento con indacaterol/ glicopirronio administrado 1 vez al día en un mismo dispositivo (Breezhaler®) frente a salmeterol/fluticasona (50/500) administrado 2 veces al día mediante Accuhaler® en pacientes con EPOC moderada o grave que no habían sufrido ninguna agudización durante el año previo a su inclusión en el ensayo⁶². La combinación indacaterol/glicopirronio fue superior a la de salmeterol/fluticasona en el parámetro principal del estudio, el área bajo la curva de 0 a 12 h del VEF1 en la semana 26 (diferencia 138 ml; IC del 95%, 100-176 ml; $p < 0,0001$). Pero el resultado más interesante fue que no hubo un aumento en la frecuencia de efectos adversos, que incluían el empeoramiento de la EPOC, entre los pacientes tratados con broncodilatadores, sin CI. En el grupo aleatorizado a indacaterol/glicopirronio, un 32,9% estaba tomando de forma crónica CI antes de la aleatorización, pero a pesar de ello no se observó un aumento en el empeoramiento de la EPOC en este grupo tras la interrupción de los CI. Estos resultados avalan la recomendación del tratamiento con broncodilatadores sin antiinflamatorios en pacientes de fenotipo no agudizador y sugieren que no hay un efecto significativo de aumento del riesgo de agudización debido a la retirada de CI en esta población seleccionada.

Fenotipo mixto asma-EPOC En un estudio doble ciego, controlado con placebo se investigó el tratamiento con tiotropio en pacientes adultos con asma grave con o sin enfisema. Todos los pacientes llevaban tratamiento con CI y LABA. Se observó en ambos grupos una mejoría del VEF1, que fue del 12,6% en el VEF1 (%) en pacientes con asma y enfisema y del 5,4% en aquellos sin enfisema. Este estudio apoya el uso de tiotropio como integrante de la triple terapia en pacientes con fenotipo mixto EPOC-asma.⁵⁷

Fenotipo agudizador con bronquitis crónica: ⁵⁷

Un estudio reciente en pacientes con fenotipo exacerbador frecuente con bronquitis crónica, definido como tener al menos 2 exacerbaciones en el año previo, ha demostrado que el tratamiento con roflumilast fue eficaz para transformar a los exacerbadores frecuentes en infrecuentes y así evitar que éstos sufrieran agudizaciones con mayor frecuencia. Este efecto fue independiente de la administración concomitante de LABA o CI. Este estudio refuerza la recomendación del tratamiento con roflumilast a partir del segundo escalón de gravedad en pacientes con fenotipo agudizador con bronquitis crónica.

Una reciente revisión Cochrane sobre la eficacia del tratamiento con mucolíticos en la prevención de las agudizaciones de la EPOC ha aportado más evidencia a favor del uso de estos compuestos en pacientes con fenotipo agudizador con bronquitis crónica. Se revisaron 30 estudios que incluyeron 7.430 pacientes, y la conclusión principal fue que el tratamiento con mucolíticos se asoció a una discreta pero significativa reducción en la frecuencia de agudizaciones, sin embargo no obtuvo cambios en la calidad de vida o en la función pulmonar ni se asoció con un aumento de efectos adversos o de mortalidad. En general, un paciente de cada 7 evitaría una agudización si se tratara al menos durante 10 meses. Los autores concluyen que los mucolíticos se deben considerar en pacientes que no son candidatos a otras terapias, como los CI.

Un ECA doble ciego realizado en China comparó el tratamiento con N-acetil cisteína a dosis de 600 mg 2 veces al día con placebo durante 1 año en 120 pacientes con EPOC con un VEF1 (%) medio posbroncodilatador entre el 58,6 y el 60,6%, y todos ellos con al menos 1 agudización el año previo. Los pacientes tratados con N-acetil cisteína a dosis altas mejoraron de forma significativa la función de la pequeña vía aérea y presentaron una reducción significativa en la frecuencia de agudizaciones de 1,71 agudizaciones/año en el grupo placebo a 0,96 en el grupo con N-acetil cisteína ($p = 0,019$). No hubo diferencias en la disnea, la calidad de vida o la distancia recorrida en la prueba de 6 min. Cabe destacar que entre un 74% y un 84% de pacientes según los grupos recibieron de forma concomitante CI. Este estudio refuerza la recomendación de considerar el tratamiento con mucolíticos en pacientes agudizadores, especialmente si presentan bronquitis crónica. En los pacientes agudizadores se ha eliminado la opción de tratamiento LAMA + CI por falta de evidencia. ⁵⁷

Fenotipo agudizador con enfisema: ⁵⁷

En los pacientes con fenotipo agudizador con enfisema y nivel de gravedad III o IV, GesEPOC recomienda el tratamiento triple LAMA + LABA + CI. Wedzicha et al desarrollaron un ensayo clínico doble ciego de comparación de la combinación indacaterol/glicopirronio que avala esta recomendación. Administraron 1 vez al día en un mismo dispositivo (Breezhaler®) frente a glicopirronio con un brazo abierto de tratamiento con tiotropio durante 1 año. La población del estudio fueron pacientes con VEF1 < 50% del teórico y que habían sufrido al menos una agudización el año previo. Destaca que un 75% de los pacientes estaba tratado con CI antes y durante el estudio por lo que, en estos casos, los pacientes en el grupo indacaterol/glicopirronio estaban realizando tratamiento triple. La variable de resultados principal fue la incidencia de agudizaciones y los resultados mostraron una reducción significativa del 12% en la tasa de agudizaciones moderadas o graves frente a glicopirronio ($p = 0,038$) y un 15% de reducción en el total de agudizaciones ($p = 0,0012$). Los resultados con glicopirronio y con tiotropio fueron superponibles. Demostraron por primera vez, que la doble broncodilatación es superior al efecto de un LAMA en la prevención de agudizaciones en la EPOC. La edad media fue de solo 63 años y mostraron una reversibilidad de la obstrucción entre un 17,2 y un 18,9% según los brazos de tratamiento. Este hecho, junto con la elevada prevalencia del tratamiento con CI, sugiere que una parte significativa de la población reclutada podría tener características compatibles con el fenotipo mixto asma-EPOC, en el que GesEPOC también recomienda el tratamiento triple a partir del nivel de gravedad III. En el momento de redactar esta actualización, la combinación indacaterol/glicopirronio en un único inhalador (Breezhaler®) no está aprobada para su uso en España. En otro estudio se ensayaron 3 dosis distintas de FF (50, 100 y 200 μg) y la población tenía una edad media de entre 63 y 64 años, un VEF1 (%) medio de entre 44,3 y 46,4% y una reversibilidad de entre 13,8 y 15,2% y entre el 65,4 y el 75,6% estaba recibiendo CI antes de su inclusión. En uno de los estudios no hubo una diferencia significativa en la reducción de agudizaciones con la combinación frente al LABA en monoterapia, mientras que en el segundo estudio sí que se alcanzaron diferencias significativas con la combinación frente al LABA y también en el análisis combinado de ambos estudios. Destaca que no hubo una relación dosis/respuesta de FF, y los propios autores recomiendan seguir con la investigación de la dosis de 100 μg . No hubo diferencias en la tasa de agudizaciones graves que precisaron hospitalización, pero hubo una mayor frecuencia de neumonías y fracturas en los grupos de

tratamiento con FF. Se contabilizaron 8 fallecimientos por neumonía en los grupos de FF, frente a ninguno con V. La prevención de agudizaciones fue más importante en los pacientes con 2 o más agudizaciones el año previo (entre el 33 y el 44% de los integrantes de los diversos grupos de tratamiento). Tampoco se observó una relación dosis-respuesta de FF en la mejoría del VEF1 valle durante el estudio. Estos resultados indican que los beneficios de la adición de un CI a un LABA en la prevención de agudizaciones son escasos, pero más importantes en los pacientes con mayor frecuencia de agudizaciones y que son inexistentes en la prevención de hospitalizaciones. Estos beneficios se deben valorar a la luz del aumento de efectos adversos observados con FF. En relación con GesEPOC refuerza la recomendación de introducir CI en pacientes agudizadores solo después de optimizar la terapia broncodilatadora, que es la de primera elección. En el momento de redactar esta actualización, la combinación FF/V no está aprobada para su uso en España.⁵⁷

1.8.2. TERAPIA INHALATORIA

En la actualidad no hay dudas sobre la recomendación basada en la evidencia de que la vía inhalatoria es la de elección a la hora de tratar los problemas de obstrucción de la vías respiratorias y por lo tanto de la EPOC. Sin embargo, la utilización de esta vía no es algo novedoso. La utilización de la vía inhalatoria para la administración directa de sustancias hasta el árbol bronquial es una práctica muy antigua.

Se tiene constancia de que en las antiguas civilizaciones de China, India y Egipto, hace unos 4000 años, se trataban los problemas respiratorios con vahos de plantas.

En India se fumaba un preparado de *Datura stramonium*, planta rica en alcaloides con propiedades anticolinérgicas. En la antigua China ya eran conocidas las propiedades simpaticomiméticas y broncodilatadoras de la efedra, planta de la que se obtiene la efedrina. En Egipto, 1500 A.C., se inhalaba vapor de Henbano negro (*Hyoscyamus*), rico en hyosciamina, compuesto anticolinérgico que es el principio activo de la buscapina. Se encontró documentado en el Papiro de Ebers con sus más de 20 metros de largo y 30 centímetros de ancho, contiene la relación e indicaciones de 700 medicamentos, entre ellos, inhalaciones contra el asma. Aparece una receta contra el asma que consistía en calentar una mezcla de hierbas sobre una piedra caliente, cuyos humos debía inhalar el paciente.^{58,59}

Cuatro siglos antes de Cristo, parece ser que Hipócrates habría diseñado un artefacto para administrar sustancias por vía inhalatoria. El citado artefacto era una especie de tazón, se tapaba con una tapa realizada en caña. El recipiente se llenaba con infusiones de hierbas y los vapores se inhalaban a través de esa tapa permeable.⁵⁹

En la América precolombina, concretamente en la región chilena de Arica, se encontró un aparato semejante. Aparentemente, los indígenas raspaban hojas, hacían rapé con tabaco u otras hierbas y aspiraban los vapores mediante un tubo. Y en el siglo XIX llegando a fechas más cercanas a nuestros días, se hicieron modificaciones al tazón diseñado por Hipócrates para inhalar los vapores de opio como tratamiento contra la tos.⁵⁹

En 1956 George Mason inventa el primer cartucho presurizado y pasa al mercado (Medihaler®). Parece ser que tenía una hija asmática y ésta le pidió un aparato para hacer las inhalaciones que fuese pequeño y portable, y así llevarlo siempre con ella. El fruto de esta investigación ofreció el primer inhalador portátil que además permitía controlar la dosis de fármacos broncodilatadores. Se trataba de un cartucho presurizado con una pequeña válvula dosificadora.⁶⁰

En 1829 Shneider y Waltz, crearon el primer instrumento generador de partículas acuosas en suspensión. En el siglo XX, en la década de los 30, aparecieron los primeros nebulizadores eléctricos y el primer vaporizador.⁶⁰

A pesar de las ventajas que ofrecían los cartuchos presurizados, llamados MDI (metered dose inhalers) por su traducción la inglés no se hicieron muy populares hasta 1970.⁶⁰

Esta situación cambió a partir de esta fecha gracias a la aparición de nuevos fármacos: los β 2-adrenérgicos (salbutamol, terbutalina, fenoterol, procaterol, etc.). Su consumo creció en progresión geométrica, y se pasó a un uso masivo de este tipo de dispositivos.⁶⁰

A pesar de que este tipo de dispositivos facilitaba mucho la terapia por vía inhalatoria, los resultados esperados no fueron satisfactorios. Muchos pacientes no realizaban la técnica de forma adecuada por falta de coordinación.⁶⁰

Ya entrada la década de los setenta aparecieron las cámaras espaciadoras. Aparecen también en el mercado los inhaladores de polvo seco. En 1967 se presentó un dispositivo de polvo

seco en cápsulas monodosis llamado Spinhaler®, diseñado para el empleo terapéutico del cromoglicato. Una década después en 1977 apareció el Rotahaler®, seguido de Diskhaler® y Turbuhaler® en contraposición a los cartuchos presurizados (MDI). La aparición de estos nuevos de estos sistemas de inhalación de polvo seco se vio impulsada por la decisión de varios países desarrollados, cumpliendo con el protocolo de Montreal, 1987, de reducir paulatinamente las emisiones de gases clorofluorurocarbonados (CFC), que es el gas utilizado como propelente en los MDI. ^{60,61}

Figura 9: Tipos de dispositivos inhaladores comercializados en España hasta junio 2016

INHALADORES DE CARTUCHO PRESURIZADO (ICP)		
ICP convencional (activados por presión) con o sin cámara espaciadora		
ICP de partículas extrafinas		Modulite®, Alvesco®
Inhaladores de niebla fina		Respimat®
ICP de autodisparo		Easybreath®
ICP con espaciador incorporado		Ribujet®
INHALADORES de POLVO SECO (IPS)		
Sistema unidosis		Aerolizer®, Breezhaler®, Handihaler®
Sistemas multidosis	predosificadores	Accuhaler®, Ellipta®, Forspiro®
	de depósito	Easyhaler®, Genuair®, NEXThaler®, Novolizer®, Spiromax®, Turbuhaler®, Twisthaler®

Fuente: García Cases S et al. Dispositivos y guía de administración vía inhalatoria y nasal. Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH. ⁶²

1.9. FRACASO TERAPÉUTICO

El incumplimiento de la pauta de fármacos prescrita es actualmente un grave problema constituye un importante problema asistencial con serias repercusiones sobre la salud individual y colectiva de las personas. Detrás de cada medicamento que sale al mercado hay una importante inversión de tiempo y de esfuerzo en investigación así como un enorme esfuerzo económico que no se verá reflejado en los beneficios esperados si los pacientes hacen un mal uso de la misma. ^{63,64}

El incumplimiento terapéutico es un problema más frecuente de lo que en principio se puede sospechar, y más cuando se trata de procesos crónicos. Cuando se analizan las posibles causas

que llevan a esta conducta, el resultado es que son multicausales y complejas y tienen su origen en la complejidad del comportamiento humano.⁶⁵

Actualmente, el incumplimiento del tratamiento farmacológico es la causa del fracaso de muchos tratamientos y conlleva serios problemas en calidad de vida, costes para el sistema de salud y, sobre todo, contribuye a que no se consigan resultados clínicos positivos.⁶⁶

A pesar del amplio abanico terapéutico para el tratamiento de la EPOC no se están obteniendo los beneficios previsibles. No coinciden los efectos esperables que se obtienen en los ensayos llevados a cabo por la farmaindustria, previos al lanzamiento de los fármacos al mercado, con los obtenidos cuando se aplican en la práctica clínica habitual. En muchas ocasiones está relacionado con un mal manejo de los dispositivos inhaladores.

Actualmente hay disponibles en el mercado varios tipos de dispositivos inhaladores. Además cada vez que a industria farmacéutica lanza una novedad, lo hace anunciando que es muy sencillo y fácil de usar. El problema es que rara vez es coincidente con la experiencia vivida por los pacientes y por los profesionales sanitarios.

El uso adecuado de los dispositivos inhaladores es uno de los aspectos más importantes del tratamiento de la enfermedad respiratoria y de la EPOC y es imprescindible para obtener el máximo beneficio de los diferentes fármacos. Si no llega en las condiciones adecuadas y en cantidad suficiente al árbol bronquial, los efectos obtenidos no son los esperados.

Se mejoran los dispositivos pero se nos olvida ponernos en el lugar del paciente. La técnica no resulta tan sencilla para ellos como se anuncia. Si bien es verdad que los nuevos dispositivos pueden presentar ventajas frente a los antiguos cartuchos presurizados. Las dispositivos o en exhalar sobre el inhalador inutilizando la dosis. Otro error es que los pacientes no coloquen de forma adecuada los labios alrededor de la boquilla, esto ocasiona que una buena parte de la dosis directamente se escape al aire.

Por ejemplo el dispositivo Turbuhaler precisa estar en vertical mientras que se efectúa la carga de la dosis. Este dispositivo necesita además fuerza para llevar a cabo una inhalación fuerte, si esto no sucede, la cantidad del fármaco que llega al árbol bronquial estaría muy mermada.

Existen multitud de estudios publicados, tanto en España como en el resto del mundo, en los cuales se pone de manifiesto las dificultades y los errores más comunes en el manejo de los inhaladores. Hay incluso algunas revisiones sistemáticas.

En el estudio llevado a cabo por Barnestein et al ⁶⁷ los resultados obtenidos fueron que alrededor del 50% de los pacientes que participaron cometían algún error en el manejo de estos dispositivos. Los que se más registraron para los inhaladores de polvo seco fueron: no expulsar todo el aire antes de la inhalación y no mantener la respiración después. En estudios realizados con anterioridad, los autores manifiestan que estos errores no afectan de forma preocupante la llegada del principio activo al pulmón. Otros autores opinan contrariamente y consideran estos errores como de importancia moderada. Defienden que no mantener la respiración tras la inhalación puede reducir la cantidad de depósito del fármaco en el lugar adecuado. El hecho de no expulsar el aire antes de efectuar la inhalación, puede dificultar el flujo inhalatorio adecuado preciso para movilizar el fármaco y asegurar que su llegada al árbol bronquial. Un flujo inhalatorio insuficiente puede suponer desde un error con una repercusión clínica leve en la que se ve reducida la deposición de fármaco en los pulmones, hasta un error crítico, por ejemplo, cuando en el Handihaler no se escucha vibrar la cápsula. En el estudio de Barnestein ⁶⁷ estimaron este tipo de error en un 23.2%, aunque sólo suponen que es crítico en un 6.25%, por debajo de los valores detectados en otros estudios que lo cifran entre el 24 y el 29%. En el resto de los participantes catalogaron de moderada la importancia clínica porque el flujo que generaban los pacientes, necesario para una correcta inhalación no era suficiente para hacer sonar adecuadamente los dispositivos placebo utilizados para evaluar la técnica con Turbuhaler o bien se conseguían que sonase unas veces sí y en otras no. Echar aire sobre la boquilla del dispositivo antes de realizar la inhalación fue otro error que detectaron en un % elevado de los participantes. Esto produce una difuminación de la dosis por las paredes del dispositivo o bien la humedad del aire exhalado puede apelmazar las partículas, esto aumenta su tamaño y provoca que la dispersión no sea adecuada y no llegue adecuadamente a los pulmones. Otro de los resultados de este estudio fue que los pacientes que utilizaban Accuhaler y Turbuhaler y tenían pautadas más de una inhalación, lo hacían seguidamente sin retirar el dispositivo de la boca o demasiado cerca como para que pudiesen soplar sobre el dispositivo. Entre los pacientes que tenían prescrita medicación en los dispositivos Handihaler y Turbuhaler cometían un error crítico relacionado con la carga de la dosis. En el caso del Handihaler referido a apretar el botón tras meter la cápsula en el dispositivo o mantenerlo pulsado durante la inhalación (27.9%). Los que usaban

Turbuhaler tenían problemas para realizar correctamente el giro de la rosca preciso para realizar adecuadamente la carga de la dosis (35.7%). Estos fallos hacen que no sea posible el ajuste de la dosis prescrita de fármaco.⁶⁷

En la revisión sistemática llevada a cabo por Lavorini F et al,⁶⁸ se identificaron 50 estudios que proporcionaron información sobre el uso y mal uso de los inhaladores de polvo seco en el ámbito clínico. Entre los resultados más destacables encontraron que entre el 4% y el 94% de los pacientes, dependiendo del tipo de inhalador y el método de evaluación, no usaban su inhalador correctamente.

En cuanto a los estudios, la mayoría de los que examinan la técnica de inhalación son de forma subjetiva, así la evaluación visual de la técnica de inhalación del paciente se compara con una lista predefinida de pasos correctos específicos del dispositivo. Este tipo de diseño del estudio plantea la posibilidad de sesgo del observador y de una mala reproducibilidad intra-observador. Para reducir la subjetividad en la evaluación de la técnica de inhalación de los pacientes, Kamin et al. utilizaron un nuevo dispositivo computer based diseñado para evaluar la técnica de inhalación de pacientes utilizando el Turbuhaler, Autohaler o Diskuss. Curiosamente, los resultados de ese estudio objetivo concuerdan con los resultados obtenidos en los estudios subjetivos.⁶⁸

Se encontraron errores comunes cometidos por un porcentaje de pacientes significativo y fueron: Ausencia de exhalación antes de inhalar, carga incorrecta, colocación incorrecta del inhalador, secuencia de rotación incorrecta, el hecho de inhalar con fuerza y profundamente a través del dispositivo y el fracaso de los pacientes a mantener su respiración después de la inhalación (apnea postinhalación). Todos estos errores pueden conducir a una insuficiente administración de la cantidad de fármaco, lo que influye negativamente en la efectividad del mismo y puede contribuir a un control inadecuado del asma y de la EPOC. Otro punto importante que se evidencia en esta revisión es que el problema de la mala utilización de inhaladores de polvo seco se ve seriamente subestimada por los profesionales sanitarios.⁶⁸

Uno de los factores más importantes para el uso correcto de los inhaladores de polvo seco es la realización de una inhalación fuerte y profunda a través del dispositivo. Sin embargo, muchos pacientes no son capaces de generar suficiente flujo de aire inspiratorio a utilizar su dispositivo de polvo seco correctamente, resultando insuficiente la cantidad del fármaco inhalada y su posterior depósito pulmonar. Esto es más frecuente para los pacientes de edad

avanzada, los niños y las personas con limitación del flujo aéreo grave. El tamaño de partícula de fármaco generada por inhaladores de polvo seco también es crítica para el éxito del tratamiento ya que dicta los patrones de deposición en el pulmón. Con inhaladores de polvo seco, la fracción de las partículas inhaladas y por lo tanto el depósito del fármaco depende de la velocidad de flujo inspiratorio alcanzado por el paciente. Esto ha sido claramente demostrado con el dispositivo Turbuhaler. De hecho, se ha demostrado que, si los pacientes realizan una inhalación máxima a través de los Turbuhaler en el inicio de la maniobra de inhalación, la mayor parte de las partículas emitidas tienen un diámetro de entre 1 y 6 μm y por lo tanto se deposita en el pulmón. Por el contrario, si el paciente comienza a inhalar lentamente al principio y aumenta gradualmente la fuerza de su esfuerzo de inhalación, el diámetro de las partículas emitidas aumenta y se produce un mayor depósito del fármaco en la boca y en la orofaringe. Por otra parte, la importancia clínica de la velocidad de inhalación parece variar con el tamaño de las partículas. Mientras que las partículas pequeñas (es decir, 1,5 μm de diámetro) tienen un efecto comparable en VEF1 independientemente de la velocidad de inhalación, las partículas más grandes (es decir, 3-6 μm de diámetro) ejercen un mayor efecto broncodilatador cuando se inhala a una velocidad más lenta. La situación es aún más compleja ya que el tamaño de partícula ideal puede ser diferente en función del principio activo que se inhala. Por ejemplo, los β_2 agonistas inhalados deben presentarse en “partículas grandes” de aerosol (es decir, 3-6 μm) para que se depositen principalmente en las vías respiratorias donde ejercen su mayor efecto para minimizar los efectos sistémicos. Sin embargo parece razonable que los CI tengan un diámetro menor para que puedan llegar a las zonas periféricas del pulmón y las zonas inflamadas y así conseguir un mayor efecto.⁶⁸

La incapacidad de los pacientes para utilizar correctamente el dispositivo inhalador puede ser una consecuencia directa de la instrucción recibida. La formación se traduce aparentemente en un uso más eficiente de los inhaladores de polvo, pero las sesiones de entrenamiento deben repetirse, y los resultados deben comprobarse a intervalos de tiempo regulares. Al inicio del tratamiento, la calidad de la instrucción con el dispositivo inhalador es de suma importancia y se relaciona con el resultado a obtener de la terapia inhalatoria. La instrucción escrita por sí sola es insuficiente para la enseñanza de la técnica de inhalación correcta. La evaluación de la instrucción y la técnica verbal y la reevaluación son esenciales para que los pacientes logren la técnica apropiada. Un mayor consumo de los recursos sanitarios es un problema si se tienen en cuenta los costes.⁶⁸

El 25% de los pacientes participantes, no había recibido nunca instrucciones sobre la técnica de inhalación. Los pacientes que habían recibido alguna instrucción sobre el manejo del inhalador revelaron que se trataba casi siempre de sesiones de menos de 10 min de duración y sin evaluación del seguimiento en el 45% de los casos.⁶⁸

Los controles del seguimiento sobre la técnica de inhalación son importantes si se considera que a los 3 días después de la instrucción exitosa, más de un tercio de los pacientes ya no utilizan su dispositivo correctamente. Curiosamente, los pacientes que recibieron instrucciones de inhalación al menos una vez más después de la instrucción inicial realizaron mejor técnica de inhalación en comparación con los que recibieron una sola instrucción de inhalación en el momento de la prescripción. La formación en el uso de inhaladores correcta y la demostración por parte del instructor es importante. Existen dispositivos de entrenamiento para optimizar la respiración de los pacientes. Estos dispositivos son fáciles de usar para medir el flujo inspiratorio del paciente, por lo que la técnica de inhalación se puede aprender rápidamente, incluso por niños, y revisada por un médico o enfermera de Atención Primaria.⁶⁸

El uso incorrecto de inhaladores de polvo seco no se limita a los pacientes. El personal sanitario responsable de enseñar el uso correcto de los dispositivos de inhalación, en muchas carece de los conocimientos y habilidades básicas como usuarios. Cuando se miden las habilidades de los profesionales en el manejo para la demostración del Turbuhaler y Diskuss, los resultados son peores que para los cartuchos presurizados. Esto probablemente contribuye a una mala técnica de los pacientes cuando utilizan estos dispositivos. Para garantizar la correcta asesoría que se proporciona a los pacientes, los profesionales sanitarios deben estar bien entrenados en como manejar los diferentes dispositivos prescritos a sus pacientes y deben tener acceso a dispositivos de demostración. La educación de los profesionales de la salud mejora notablemente su técnica de inhalación. Además, se les debe proporcionar formación continua regular para asegurar que los sanitarios mantengan esas habilidades. En conclusión, aunque se cree que los inhaladores de polvo seco, es más fácil de usar que los cartuchos presurizados, hay muchos pacientes con asma o EPOC que no están seguros de usarlos correctamente. La evaluación periódica y el refuerzo de la técnica de inhalación correcta por los profesionales sanitarios y los cuidadores son esenciales para mejorar la gestión de la enfermedad.⁶⁸

El dispositivo de inhalación ideal debe ser recargable, lo suficientemente versátil para ser utilizado potencialmente para cualquier medicamento inhalado para el asma y la EPOC.

El dispositivo ideal debe proporcionar retroalimentación visual y auditiva y un contador de dosis que se restablezca tras cada maniobra de inhalación correcta. Debe confirmar no sólo que se ha realizado la inhalación, si no que ésta ha sucedido adecuadamente para suministrar la cantidad de fármaco suficiente. Un dispositivo de este tipo, con mecanismos de feed-back que guían los pacientes a través de la técnica de inhalación correcta, pueden mejorar la inhalación.⁶⁸

1.10. HERRAMIENTAS DISPONIBLES PARA MEJORAR LA TÉCNICA INHALATORIA

1.10.1. EDUCACIÓN PARA LA SALUD

La OMS define la Educación para la Salud (EPS) como “El proceso educativo dirigido a dotar a las personas y a la comunidad de la capacidad de aumentar su control sobre los factores que tienen influencia sobre su salud”⁶⁹

El objetivo de la EPS no es sólo conseguir un cambio cuantitativo de conocimientos, sino también un cambio cualitativo en las actitudes que lleve a un cambio real de las conductas. No se trata entonces de disponer de muchos conocimientos, sino de disponer de capacidades y habilidades que permitan comportarse de manera diferente.⁶⁹

En la educación para la salud, las enfermeras tienen un papel muy importante como profesionales de referencia de las personas con problemas de cronicidad, en el seguimiento de los procesos y activación y gestión de los recursos asistenciales tanto humanos como materiales.⁶⁹

Las enfermeras somos el colectivo profesional idóneo para llevar a cabo estas intervenciones de EPS gracias a nuestro bagaje formativo en el entrenamiento para fomentar el autocuidado, y a nuestra formación clínica. A esto hay que añadir la formación en comunicación y educación para aumentar los conocimientos y habilidades de pacientes y cuidadores.⁷⁰

Las enfermeras deben dar un paso más allá y ser capaces de implicarse y trabajar en la comunidad Y con la comunidad. Para llevar a cabo las intervenciones de EPS es preciso detectar las necesidades poblacionales de salud.

Un abordaje adecuado es conocer a los grupos y a los líderes naturales de la población con capacidad de influencia sobre otras personas o colectivos. Así se logra el apoyo necesario para el cambio y se establecen las bases para el mantenimiento del mismo y para la sostenibilidad de la intervención.^{69, 70}

1.10.2. DIFICULTADES PARA LA EDUCACIÓN PARA LA SALUD

A las personas, por lo general, nos molesta que otros nos digan lo que tenemos que hacer para modificar conductas, y mucho menos que nos regañen para conseguirlo o cuando no lo conseguimos. Los pacientes suelen acudir a su médico o enfermera buscando absoluciones más que penitencias.⁷¹

Cuando tratamos de convencer a otros de que modifiquen hábitos en su vida, podemos encontrarnos con la denominada «reactancia psicológica». La reactancia psicológica es el deseo de reafirmarse en la conducta inicial que se pretende modificar. Mediante este fenómeno, se logra el objetivo contrario al que se pretende que no es otro que modificar las conductas no saludables por otras sí saludables. La decisión de modificar una conducta depende básicamente de dos factores: la sensación de amenaza sentida por la persona por mantener esa conducta (vulnerabilidad percibida) y la confianza en creer en la capacidad propia de conseguir el cambio (autoeficacia o expectativas de éxito). Nadie va a iniciar un costoso cambio si no confía plenamente en sí mismo y en su capacidad para conseguirlo. Dada la importancia de estos aspectos, se debe tener siempre presente a la hora de implantar actividades de EPS para modificar hábitos.⁷¹

Tener más información y mejores conocimientos no supone necesariamente distintas actitudes ni diferentes conductas. Éste es el núcleo de la cuestión: la información no siempre supone cambios de actitudes.⁷¹

Los médicos prescriben con frecuencia pautas de tratamiento o una medicación sin la intervención y el compromiso del paciente. A los profesionales que sí están motivados en la tarea de educación para la salud y en las intervenciones de promoción y prevención, esto les produce desesperanza y en muchos casos ganas de abandonar.⁷¹

1.10.3. BENEFICIOS DE LA EDUCACIÓN PARA LA SALUD

Los programas de educación actuales van más allá de la mera transmisión de conocimientos y buscan la implicación y empoderamiento del paciente, a través de su participación. Se ha demostrado que los programas encaminados a la participación activa del paciente tienen un mayor efecto que la simple provisión de información.⁷²

Si pretendemos que las personas participen activamente en su proceso de enfermedad previamente deben tener acceso a información de calidad, contrastada y suficiente. Los profesionales sanitarios tenemos la obligación de contribuir a que las personas reciban la educación para la salud necesaria para que amplíen sus conocimientos mediante el desarrollo de técnicas educativas adecuadas. Esto permitirá que sean más conscientes de su estado de salud y sean consecuentes con ello.⁷³

Según Lager et al. (2010)⁷⁴ los resultados de la educación son subestimados en los diferentes estudios de investigación. Esto sucede principalmente por dos causas:

- Es muy complicado que un grupo control no reciba educación por parte de los profesionales sanitarios de forma eventual, lo que se traduce en la dificultad de detectar los beneficios intrínsecos a la intervención.
- La educación es un proceso integrado por lo cual es prácticamente imposible separarlo del tratamiento.

Sumado a las limitaciones de la educación para la salud en general, citadas antes, no se puede olvidar el carácter intrínseco que aporta la cronicidad. Bonal Ruiz y cols⁷⁵ describen una serie de grupos de barreras percibidas que dificultan la EPS a pacientes con enfermedad crónica son las siguientes:⁷⁵

- Barreras relacionadas con el paciente.

- Barreras relacionadas con el centro de salud.
- Barreras relacionadas con la disponibilidad de dispositivos tecnológicos.
- Barreras relacionadas con la disponibilidad de medios para un comportamiento saludable.
- Barreras relacionadas con la accesibilidad y disposición de servicios de educación al paciente con enfermedad crónica.

1.10.4. EDUCACIÓN PARA LA SALUD GRUPAL

Se han elaborado diferentes técnicas e intervenciones para realizar educación para la salud. Dentro de la clasificación en cuanto a quien va dirigida nos encontramos con educación individual y grupal o colectiva. La EPS individual y grupal son procesos complementarios. Los métodos de EPS grupal son más eficaces si se consideran un refuerzo y sigue a una educación individual.

La educación grupal se estructura en una serie de sesiones programadas, con un objetivo común, y dirigidas a un grupo de personas con características semejantes. Las personas integrantes del grupo pueden estar sanas o padecer algún tipo de enfermedad.

El objetivo principal siempre será mejorar las capacidades de autocuidado y facilitar el abordaje de un determinado problema relacionado con la salud. Para otros grupos el objetivo será aumentar los conocimientos sobre factores que influyen en su salud. La educación para la salud debe ser un proceso integrador multidisciplinar y multiprofesional ya que pueden intervenir diferentes profesionales que pueden provenir de distintos colectivos o incluso administraciones (Centro de salud, Educación, Servicios Sociales, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del estado...).⁷⁶

La EPS grupal ha demostrado su efectividad como intervención en la promoción de la salud y en la prevención de la enfermedad. La EPS grupal tiene como finalidad la adecuación del comportamiento humano y de los estilos de vida, para mantener y mejorar su estado de salud.

Una de las ventajas de la EPS grupal es precisamente el que sea grupal, o sea el grupo en sí mismo. Pertener a un grupo enriquece a los miembros por el mero hecho de pertenecer al mismo. Cada uno de los integrantes no se beneficia sólo de lo que recibe, escucha, ve, etc,

sino del intercambio de experiencias vividas, conocimientos, incluso de “trucos” para afrontar diferentes situaciones que pueden resultar muy útiles para el resto. Los miembros del grupo no se comportan igual cuando están en el grupo que cada uno de forma individual. La forma en la que interactúan multiplica los aspectos beneficiosos del grupo. ⁷⁶

Otras ventajas de la Educación en grupo: ⁷⁶

- Identificación Mutua
- Lograr Cambios
- Presión Positiva
- Identificar y Comunicar
- Confrontar Actitudes
- Autoeficiencia
- Cercanía y Apertura
- Movilizar Recursos
- Desarrollo de pensamiento
- Conocimiento Individual
- Solidaridad
- Relaciones Interpersonales
- Reflexión, Análisis y Participación
- Ambiente Democrático

1.10.5. DIFICULTADES

Poner en marcha un proyecto de educación grupal no es tarea fácil ya que existen numerosas dificultades a la hora de poner en práctica actividades educativas. ⁷⁷

En la literatura científica se encuentran entre otras:

- a) Déficit de formación metodológica de los educadores;
- b) Recursos humanos y materiales insuficientes;
- c) Definición inadecuada de los objetivos educativos;
- d) Asistencia variable a las diferentes sesiones por parte de los pacientes;
- e) Dificultades de evaluación del proceso y de los resultados, y
- f) Insuficiente colaboración de la administración sanitaria.

1.11. JUSTIFICACIÓN

Es bien conocida la excelente relación coste-efectividad de la educación grupal frente a la educación individual llevada a cabo por enfermeras. Estos beneficios en cuanto a costes, se basan en una menor inversión de tiempo profesional, el autoaprendizaje de los pacientes y la interacción de cada uno de éstos con el grupo. Los pacientes enfermos de EPOC, son pacientes complejos, normalmente con comorbilidades crónicas que precisan tratamiento farmacológico para sus múltiples patologías, lo que aumenta el riesgo de no ser adherentes al mismo. Esta mala adherencia terapéutica hace que en el mejor de los casos no se obtengan los beneficios esperados de la medicación y en el peor, efectos adversos y un serio problema añadido que afecta a todos, el elevado gasto farmacéutico. Este estudio tiene una clara orientación pragmática en lo que se refiere a la necesidad de tiempo y recursos materiales. Todo ello hace pensar en la reproductibilidad de la intervención en la práctica clínica habitual en Atención Primaria por enfermería, siendo por tanto una de sus fortalezas la validez externa. Si se confirma la hipótesis de trabajo, esta intervención incruenta, barata, segura y reproducible se podría incorporar al plan terapéutico de los pacientes con EPOC en Atención Primaria, puesto que generará mejora en la calidad de vida de estos pacientes y contribuirá a la contención del gasto sanitario (mayor efectividad del tratamiento farmacológico, menor nº de ingresos hospitalarios y menor nº de exacerbaciones).

1.12. HIPÓTESIS

Una intervención educativa grupal, llevada a cabo por enfermeras, sobre el manejo adecuado de los dispositivos inhaladores a personas con EPOC, mejora la calidad de vida valorada mediante el cuestionario CAT. Además disminuye el número de exarcebaciones graves, la gravedad de la EPOC según el índice de BODEx y mejora la adherencia al tratamiento prescrito para su EPOC.

1.13. OBJETIVOS

1.13.1. PRINCIPAL

Evaluar la efectividad de una intervención educativa grupal sobre el manejo adecuado de los dispositivos inhaladores en pacientes con EPOC en la mejora de la calidad de vida relacionada con la salud.

1.13.2. ESPECÍFICOS

- 1.- Valorar la efectividad de una intervención educativa grupal sobre el manejo adecuado de los dispositivos inhaladores en pacientes con EPOC en la reducción del nº de exacerbaciones graves de la enfermedad.
- 2.- Estudiar la efectividad de una intervención educativa grupal sobre el manejo adecuado de los dispositivos inhaladores en pacientes con EPOC en la mejora del índice BODEx.
- 3.- Evaluar la efectividad de una intervención educativa grupal sobre el manejo adecuado de los dispositivos inhaladores en pacientes con EPOC en la mejora de la adherencia al tratamiento con estos dispositivos.
- 4.- Conocer que dispositivos inhaladores son los que resultan más complejos de utilizar y los que obtienen peores resultados.



2. MATERIAL Y MÉTODOS





2.1. DISEÑO

Ensayo clínico controlado multicéntrico con aleatorización estratificada por edad y sexo y con ciego del analista. Unidad de aleatorización: pacientes con EPOC.

2.2. AMBITO DE ESTUDIO

Los 22 centros de salud del área de Salud de Ávila que da cobertura sanitaria a una población de un entorno urbano, semiurbano y rural.

2.3. SUJETOS DE ESTUDIO

Pacientes de ambos sexos y mayores de 17 años con diagnóstico de EPOC*, al menos un mes antes del inicio del estudio, y en tratamiento con dispositivos inhaladores

*Se define EPOC según la SEPAR como: “La EPOC se caracteriza por la presencia de obstrucción crónica y poco reversible al flujo aéreo causada, principalmente, por una reacción inflamatoria frente al humo del tabaco”. Criterios espirométricos: $VEF1/VCF < 0,7$ con el proceso clínico EPOC abierto y activo en la historia clínica electrónica MEDORAcyl.

Criterios de exclusión: Pacientes con dificultades para la comunicación con el profesional sanitario (deterioro cognitivo, sensorial, barrera por idioma), que no hubiesen seguido los controles propios de su enfermedad crónica en el EAP desde hace más de un año, con procesos o patologías concomitantes que desaconsejasen la intervención (enfermedades terminales, enfermedades psiquiátricas graves), deterioro visual o auditivo severo que interfiriera en la intervención educativa, que ya hubieran recibido una intervención educativa como la objeto de este estudio, que residieran durante más de 6 meses fuera del territorio adscrito a las Zonas Básicas de Salud del ámbito de estudio, que no aceptasen a participar en el estudio y no firmasen el consentimiento informado.

Criterios de retirada: cualquier acontecimiento que conllevara a una situación que desaconsejase la intervención, que impidiese la comunicación con el profesional sanitario o que el paciente se trasladase fuera del ámbito del estudio.

TAMAÑO MUESTRAL:

Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste unilateral, se precisaron 98 sujetos en el grupo intervención y 98 en el grupo no intervención para detectar una diferencia de medias igual o superior a 2.9 unidades en el cuestionario CAT entre ambos grupos de estudio.⁷⁸

Se asumió que la desviación estándar común es de 7.5 unidades.⁷⁸

Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Para proceder al cálculo de la muestra se utilizó el programa Granmo versión 7.

Se realizó un muestreo aleatorio simple.

2.4. ENMASCARAMIENTO

Debido a la índole de la intervención, resultó complicado mantener el cegamiento de los sujetos participantes. En ningún momento se les indicó a los del grupo intervención que estaban recibiendo una atención diferente que a los pacientes del grupo control. Se les citaba en días diferentes para evitar la contaminación entre los participantes.

Las enfermeras investigadoras no pudieron estar cegadas a ella, pero sí lo estuvo la persona encargada de realizar el análisis estadístico.

2.5. VARIABLES

2.5.1. VARIABLES DEPENDIENTES

1.5.1.1. VARIABLE DE RESULTADOS PRINCIPAL:

- **Variable relacionada con la calidad de vida:** Calidad de vida relacionada con la salud medida mediante el COPD Assessment Test (CAT). Anexo I. Se valoró desde los puntos de vista cuantitativo y categórico.

Cuantitativo (0-40)

Categorico, impacto de la EPOC en la calidad de vida:

Bajo: <10

Medio: 10-20

Alto: 21-30

Muy alto: >30

1.5.1.2. VARIABLES DE RESULTADOS SECUNDARIOS:

- **Nº de exarcebaciones de EPOC graves:** Todas aquellas con ingreso hospitalario o que tuvieron que acudir a urgencias hospitalarias, en el año anterior al inicio del estudio y durante el periodo de estudio. **Cuantitativa discreta**
- **Índice de BODEX:** (Anexo II) Valoración desde un punto de vista cuantitativo (0-10) y categorico.

Cuantitativa (0-10)

Categorica: Supervivencia estimada, en cuatro años:

0-2 puntos: 82%

3-4 puntos: 69%

5-6 puntos: 60%

7-10 puntos: 25%

- **Adherencia al tratamiento con dispositivos inhaladores:** mediante el test de Morinsky-Green. (Anexo III) **Dicotomica sí/no**
- **Realización de la técnica de inhalación: cualitativa dicotomica.** Valorada mediante plantilla de pasos necesarios para una correcta técnica de inhalación evaluada mediante la lista comprobación de la SEPAR. (Anexo IV) ⁷⁹

Dicotomica: Correcta o incorrecta.

2.5.2. VARIABLES INDEPENDIENTES

- **Grupo de estudio: Grupo intervención (GI)/ Grupo control (GC) no intervención. Intervención (dicotomica: si/no).**

2.5.3. COVARIABLES

- Sociodemográficas:

- Fecha de nacimiento
- Sexo (dicotómica: hombre/mujer)
- Nivel de estudios finalizado (categórica: ninguno, primarios, secundarios, universitarios)
- Equipo de AP

- Relacionadas con el hábito de fumar

- Consumo de tabaco (dicotómica: si/no)
- Año de inicio del tabaquismo
- N° de años fumando
- N° cigarrillos/día: cuantitativa
- N° paquetes/año: Cuantitativa continua

Es la forma de medir la cantidad que una persona ha fumado durante un largo periodo de tiempo.

Cálculo: Número de cigarrillos que fuma al día multiplicado por número de años que lleva fumando, y dividido entre 20.

$(\text{N}^\circ \text{ cigarrillos por día}) \times (\text{años fumando}) / 20$

- Relacionadas con la EPOC:

- Años de evolución de la EPOC. Cuantitativa discreta.
- Presencia de complicaciones relacionadas con la EPOC (dicotómica: si: especificar/no)
- VEF1/VEF6

- Medicación prescrita relacionada con el proceso clínico EPOC (Anexo V):

En la visita de inclusión o visita 0 se recogió toda la medicación, relacionada con la EPOC que tenía prescrita cada uno de los pacientes participantes en el estudio y que se confirmó mediante la visualización de los envases por la enfermera perteneciente al equipo investigador.

- **Principio activo**
- **Dosis diaria, posología**
- **Vía de administración**
- **Nº de inhaladores**
- **Tipo de sistema de dispensación** (cartucho presurizado, cartucho presurizado + cámara, dispositivo polvo seco multidosis, dispositivo polvo seco unidosis)

- **Relacionadas con las visitas del estudio:** fecha de inclusión en el estudio, fecha de la visita basal, fecha de la visita post-intervención, vista a los 6 meses de la finalización de la intervención, fechas de las sesiones educativas

- **Relacionadas con el abandono:** fecha de abandono y causa del abandono.

2.6. DESARROLLO DEL ESTUDIO

2.6.1. FASES DEL ESTUDIO

***FASE 1. Programa de formación de los profesionales sanitarios que participaron en el estudio:**

El equipo investigador estuvo formado por 14 enfermeras de Atención Primaria, divididas en 7 grupos de dos.

El programa de formación se centró en el adiestramiento de la recogida de datos mediante un Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico (CRDe) y en la metodología de la intervención educativa grupal.

Se llevaron a cabo 4 reuniones del equipo investigador para explicar el contenido del proyecto y se procedió a la formación de los miembros en las siguientes áreas:

- Formación en el manejo del Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico (CRDe) y recogida de los mismos.
- Formación sobre la llamada telefónica de primer contacto con los pacientes para su reclutamiento.
- Formación en el manejo de dispositivos inhaladores: junio 2013, julio 2013 y octubre 2013. Se realizaron talleres formativos impartidos por personal especialista en la materia.

La investigadora principal elaboró el guión a seguir en la llamada telefónica (Anexo VI) del primer contacto con los pacientes y se realizaron pruebas de manejo de las herramientas y aparataje para disminuir la variabilidad entre observadores.

El equipo de investigación elaboró el material educativo para la intervención educativa grupal del grupo intervención entre mayo y septiembre de 2013.

La investigadora principal contactó con las distintas casas comerciales de la industria farmacéutica para que aportasen los dispositivos inhaladores cargados con placebo para realizar las diferentes intervenciones objeto de este estudio (Anexo VII), así como material educativo impreso referente a cada dispositivo concreto para entregar a los pacientes como refuerzo educativo. (Anexo VIII)

***FASE 2. Reclutamiento de los pacientes y valoración inicial:**

- **Prueba piloto:**

Se realizó en un grupo de 15 personas y sirvió de referencia para evaluar el proceso de inclusión de los sujetos, estudiar la aplicabilidad del cuaderno de recogida de datos y valorar las dificultades, así como de los criterios y circuitos establecidos. Esta fase fue muy útil para detectar problemas que pudieran interferir en el desarrollo del estudio.

- **Selección de los pacientes:**

En abril de 2013 se solicitó la relación de pacientes EPOC candidatos a participar en el estudio al Servicio de Recursos Asistenciales de la Dirección Técnica de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud, teniendo en cuenta que el proceso clínico EPOC debía estar abierto desde al menos un mes antes en MEDORAcyl (historia clínica electrónica del Sistema de Salud de Castilla y León en el ámbito de la Atención Primaria).

Se procedió a realizar un muestreo aleatorio simple en el que se seleccionaron un nº de sujetos muy por encima del establecido en el tamaño muestral, en previsión de las negativas a participar en el estudio o los posibles errores en el proceso clínico (sujetos con el proceso clínico de EPOC activo, que realmente no lo eran). Así se obtuvo tras este muestreo aleatorio un listado inicial en el que estaban incluidos 585 pacientes.

Durante los meses de junio y julio el equipo investigador comenzó con la citación mediante llamadas telefónicas a los pacientes seleccionados. Al comenzar a contactar con los pacientes se comprobó que un porcentaje elevado de los mismos no eran verdaderamente EPOC. Al finalizar este primer contacto telefónico con los pacientes de este primer muestreo aleatorio, se pudo comprobar que aproximadamente un 33% de los pacientes no eran EPOC.

Estos datos hicieron que se replantease la forma de obtención del listado inicial para seleccionar a los pacientes. Se solicitó una nueva extracción de datos al Servicio de Recursos Asistenciales de la Dirección Técnica de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud. En esta ocasión el criterio fue personas que tuviesen el proceso de EPOC activo y que además tuviesen en la hoja de medicación de la historia clínica electrónica al menos una prescripción de algún fármaco de los indicados en el estudio con presentación de dispositivo inhalador en los últimos 6 meses.

De esta forma se obtuvo un nuevo listado (N=3506) y se procedió a un nuevo muestreo probabilístico mediante una secuencia de números aleatorios en el que se obtuvieron 458 sujetos.

Se procedió de nuevo a contactar con los pacientes por vía telefónica. En esta llamada se preguntó a las personas si eran EPOC y si utilizaban algún fármaco inhalado. Ante la respuesta afirmativa se les explicó el proyecto y se les invitó a participar. Se les dio una cita

con la enfermera investigadora en su centro de salud y se les pidió además que acudiesen a esa cita aportando sus dispositivos inhaladores.

La captación e inclusión de los pacientes se llevó a cabo durante los meses de septiembre, octubre y noviembre de 2013.

En la primera visita llevada a cabo por las enfermeras del equipo investigador se procedió a explicar en qué consistía el estudio y se ofreció la posibilidad de participar en el mismo. A las personas que aceptaron participar en el estudio se les entregó una hoja informativa de todo el proyecto (Anexo IX) y el consentimiento informado por duplicado. Una copia del consentimiento informado se quedó el equipo investigador y otra se le entregó al paciente. (Anexo X).

En caso de negativa del paciente a participar en el estudio se recogieron los motivos. Así mismo, en esta primera visita se procedió a la valoración inicial de los pacientes: mediante entrevista individualizada se recogieron todas las variables del estudio.

Todos los datos se registraron en el CRDe, elaborado para tal fin. Este incluía reglas de coherencia interna para garantizar un control de calidad de los datos. Todas las variables de estudio fueron recogidas mediante entrevista individualizada, valoración de los sujetos mediante instrumentos diagnósticos, herramientas validadas y/o de la historia clínica electrónica. Se recogieron mediante la entrevista todas las variables. La medicación y las complicaciones se comprobaron en la historia clínica electrónica de los participantes.

A cada participante del estudio se le asignó un código para garantizar el anonimato y cumplir con la ley de protección de datos.

Durante la recogida de datos el equipo investigador, observado el nivel cultural y de comprensión de los participantes, decidió que los cuestionarios fueran administrados por las enfermeras investigadoras, para facilitar la comprensión del significado de los ítems y evitar problemas añadidos a aquellos con problemas de lectura o escritura.

***FASE 3. Creación de los grupos de estudio (intervención-GI y no intervención-GC):**

Se procedió a la aleatorización según estaba descrita en el protocolo inicial, siendo la unidad de aleatorización los pacientes diagnosticados de EPOC.

La aleatorización se llevó a cabo con estratificación por edad y sexo para evitar una descompensación de sujetos en función de estas dos variables en cada uno de los grupos debido al azar y se distribuyeron al grupo intervención y no intervención con una razón de 1:1, como se muestra en el flujograma de la página 97.

Para generar la relación de números aleatorios se utilizó el programa SPSS versión 18.

***FASE 4. Intervención Educativa Grupal (sólo en el GI):**

En la primera sesión se explicó en qué consistía la enfermedad, factores de riesgo, situaciones en las que consultar con el médico o la enfermera y ejercicios respiratorios, así como signos de alerta de posibles exacerbaciones en las que acudir a la consulta o a urgencias.

En la segunda sesión se les pidió que cada paciente llevase sus dispositivos inhaladores. En esta sesión se les explicó la medicación para la EPOC, los tipos de dispositivos inhaladores, el manejo y conservación adecuados de los mismos. Posteriormente se explicó mediante los dispositivos (sin carga o cargados con placebo) y cámaras espaciadoras diseñados específicamente para la instrucción a pacientes, la forma adecuada de la utilización de cada dispositivo.

Los pacientes del grupo no intervención siguieron recibiendo los cuidados descritos en el programa de atención a las personas con EPOC de la cartera de servicios de Atención Primaria de SACyL. (Anexo XI).

DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL SOBRE EL CORRECTO MANEJO SOBRE DISPOSITIVOS INHALADORES:

La dinámica de las sesiones se basó en la exposición del tema y el diálogo posterior utilizando distintos materiales como presentación mediante power point, hojas informativas, figuras, videos, visualización en las técnicas inhalatorias y ejercicios respiratorios repetidos. (Anexo XII)

Contenido de la primera sesión

- La EPOC
- Factores de riesgo: tabaco
- Tipos de medicación y sus indicaciones
- La vía inhalatoria.
- Signos de alarma.
- Dudas y preguntas
- Diálogo

El objetivo de esta primera sesión fue: al finalizar la sesión todos los pacientes conocen su enfermedad así como la medicación más utilizada, la acción de la misma y los dispositivos más utilizados.

Contenido de la segunda sesión

- Explicación y demostración de la técnica correcta de los cartuchos presurizados. Se siguieron las recomendaciones de la SEPAR
- Explicación del porqué de las cámaras espaciadoras y del uso adecuado de las mismas.
- Explicación del manejo y utilización de los sistemas monodosis y multidosis: En función de los dispositivos que tenían en cada grupo concreto.
 - Explicación de la técnica correcta de Aerolizer (monodosis)
 - Explicación de la técnica correcta de Breezhaler (monodosis)

- Explicación de la técnica correcta de Handihaler (monodosis)
- Explicación de la técnica correcta de Turbuhaler (multidosis)
- Explicación de la técnica correcta de Accuhaler (multidosis)
- Explicación de la técnica correcta de Easyhaler (multidosis)
- Explicación de la técnica correcta de Respimat (multidosis)
- Explicación de la técnica correcta de Genuair (multidosis)
- Aplicación de la medicación con los dispositivos placebo de forma individual en cada paciente.
- Corrección de los posibles errores cometidos por el paciente en la técnica del dispositivo.
- Explicación de la necesidad del mantenimiento y limpieza y cómo hacerlos correctamente.
- Dudas y preguntas.
- Diálogo.

OBJETIVO DE LA 2ª SESIÓN: al finalizar la sesión todos los pacientes realizan de forma correcta la técnica de inhalación correspondiente a su dispositivo.

Se entregó material educativo específico y adecuado a cada paciente de los inhaladores que utilizaba. Este material educativo fue suministrado por las casas comerciales. Consistía en unas fichas sencillas en las que se explicaba paso a paso la forma adecuada de cargar la medicación y la técnica de inhalación correcta. (Anexo VIII)

Se pidió a cada paciente que utilizase los dispositivos placebo, correspondientes a los inhaladores que tenía prescritos y se corrigieron los errores que cometía cada uno. Tuvieron que repetir la técnica tantas veces como fue necesario hasta que lo hicieron correctamente.

***FASE 5. Valoración post-intervención (en GI y GC):**

Se evaluaron de nuevo las variables dependientes, al finalizar la intervención en el grupo intervención.

Se citó al grupo control para evaluar las variables dependientes. Estos lógicamente, no habían recibido la intervención.

A todos los pacientes se les realizó una entrevista individual con la valoración de las siguientes variables:

- Calidad de vida relacionada con la salud medida mediante el COPD Assessment Test (CAT).
- N° de exarcebaciones de EPOC con ingreso hospitalario desde que finalizó la intervención en los pacientes del grupo intervención y mismo periodo en el grupo no intervención.
- Índice de BODEx.
- Adherencia al tratamiento con dispositivos inhaladores mediante el test de Morisky-Green.
- - Presencia de complicaciones relacionadas con la EPOC desde la última visita.
- Consumo de tabaco.
- N° paquetes/año.
- Principios activos de los fármacos prescritos para la EPOC.
- Tipo de inhalador.
- Valoración de la técnica de inhalación. Los pacientes del grupo intervención que usaron el inhalador de forma incorrecta fueron entrenados de nuevo y corregidos los errores.

Se les entregó a los participantes la fecha con la cita de la siguiente visita.

Se recogieron los datos de las variables en el CRDe y en esta visita se estableció la cita de la última visita de estudio, a los 6 meses.

***FASE 6. Valoración a los 6 meses de finalizar la intervención (en GI y GC):**

Previo a la fecha que se había convenido con los participantes en la visita anterior, se procedió a llamar a los pacientes por teléfono para recordar la cita pendiente, siguiendo con el protocolo establecido de insistir en el nº de llamadas en días y momentos diferentes si los pacientes no respondían al teléfono.

Se dio el caso de algunos pacientes que no contestaron al teléfono tras los 10 intentos establecidos en el protocolo del estudio y se les consideró pérdidas. Se contactó con su médico y enfermera y se anotó el motivo del no seguimiento.

Calidad de vida relacionada con la salud medida mediante el COPD Assessment Test (CAT).

- Nº de exacerbaciones de EPOC con ingreso hospitalario desde que finalizó la intervención en los pacientes del grupo intervención y mismo periodo en el grupo no intervención.

- Índice de BODEx.

- Adherencia al tratamiento con dispositivos inhaladores mediante el test de Morisky-Green.

- Presencia de complicaciones relacionadas con la EPOC desde la última visita.

- Consumo de tabaco.

- Nº paquetes/año.

- Principios activos de los fármacos prescritos para la EPOC.

- Tipo de inhalador.

- Valoración de la técnica de inhalación.

Esta valoración se llevó a cabo por igual para ambos grupos de estudio (grupo intervención y grupo no intervención).

En todos los casos la evaluación se realizó por la misma persona en cada uno de los centros de salud y siempre de forma individual, es decir, a cada paciente por separado.

Durante todo el estudio se registraron los motivos de retirada de los participantes para la elaboración del gráfico del flujo de pacientes a lo largo del estudio.

***FASE 7. Cierre de la recogida de datos y control de calidad de la base de datos:**

Finalizadas las fases del estudio de intervención y de la recogida de datos, se procedió al control de calidad de la base de datos.

Gracias a las reglas de coherencia interna del CRDe y a los controles periódicos de los datos registrados se habían localizado y subsanado las incoherencias surgidas a lo largo del periodo de recogida de los mismos.

***FASE 8. Análisis de los datos y difusión de los resultados:**

Se analizaron los datos obtenidos siguiendo las recomendaciones de la guía Consort para intervenciones no farmacológicas.

2.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos se analizaron de acuerdo con la guía Consort para intervenciones no farmacológicas y las comparaciones entre grupos se basaron en el principio de intención de tratar y por protocolo. Entendiendo que en el análisis por intención de tratar todos los participantes que fueron aleatorizados en un estudio de investigación sean analizados en el grupo al que fueron asignados independientemente del tratamiento que en realidad recibieron, de la adherencia, o potencial abandono del mismo. Y en el análisis por protocolo los pacientes son analizados de acuerdo a lo que realmente ocurrió durante el estudio independientemente de la rama a la que fueron asignados.

Se procedió a un análisis de la comparabilidad basal de los grupos de estudio en relación con las variables estudiadas y estadística descriptiva al inicio del estudio de todas las variables recogidas mediante la media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil en las variables cuantitativas (según su distribución tras la comprobación de normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov) y mediante frecuencias absolutas, proporciones e intervalo de confianza al 95% en las variables categóricas.

En la comparación entre grupos se utilizó el test de t-Student o el test de Mann-Whitney (según la distribución de probabilidades de las variables estudiadas) para la comparación de medias o medianas entre dos categorías y Chi-cuadrado para la comparación de variables categóricas.

En la comparación intra grupos se utilizó el test de t-Student o el test de Wilcoxon (según la distribución de probabilidades de las variables estudiadas) para la comparación de medias o medianas entre dos categorías y prueba de McNemar para la comparación de variables categóricas.

Todas las pruebas se realizaron con un nivel de confianza del 95% a nivel bilateral y el paquete estadístico utilizado fue el SPSS versión 18.

2.8. APARATAJE: Espirómetro VITALOGRAPH COPD-6

El COPD-6 (Anexo XIII), es un dispositivo electrónico de tamaño pequeño (11,3cm.x 6,3cm.x 4,5cm) muy ligero (55g). Es autónomo ya que su fuente de energía son dos pilas desechables por lo que no precisa estar enchufado a la red. Estas características permiten que sea fácil de transportar. Es de fácil manejo y permite obtener los valores de VEF1, y VEF6 así como el cociente entre ambas. Dentro de su software están los valores predefinidos según la ECCS (European Community for Coal and Steel) por lo que también muestra el porcentaje del valor obtenido respecto a su valor teórico, para cada parámetro. Tiene un visor de buen tamaño que permite una fácil lectura del resultado. Está diseñado para que a los pacientes les resulte fácil de utilizar y sujetar. Según la ficha técnica del aparato, no precisa calibración.

En cuanto a las instrucciones de uso, cuando se va a realizar la prueba a un paciente, se deben introducir previamente los datos de sexo, edad y talla. El resto es muy semejante a la espirometría convencional. El paciente debe realizar una inspiración profunda, seguidamente introducir la boquilla en la boca y espirar de forma enérgica y continuada a lo largo de 6 segundos. Cuando se alcanza ese tiempo, el dispositivo emite un pitido que señala que se puede detener la maniobra. El paciente debe realizar 3 veces la espiración forzada y el medidor establece los parámetros antes citados de función pulmonar.

El COPD-6 incorpora además un flujómetro que permite la detección de errores, como la finalización precoz de la maniobra o tos durante la misma, apareciendo un signo de admiración en la pantalla, emitiendo una señal sonora más prolongada. Otra característica de este dispositivo es que indica con una flecha si existe o no obstrucción (considerando si el cociente VEF1/VEF6 es $<0,7$). La visualización del resultado se muestra con una escala de colores, según la clasificación recomendada en las guías GOLD de la gravedad de la EPOC.

Represas y cols⁸⁰ llevaron a cabo un estudio transversal cuyos objetivos fueron evaluar la concordancia y relación entre los parámetros obtenidos por el Vitalograph COPD-6 y los medidos por un espirómetro convencional y determinar la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad de este dispositivo en la detección de obstrucción, utilizando como patrón de oro un espirómetro convencional. A todos los pacientes se les realizó una espirometría convencional, determinando el VEF1, CVF y el cociente VEF1/CVF; así como la determinación del VEF1, VEF6 y cociente VEF1/VEF6, mediante el medidor portátil Vitalograph COPD-6. Los autores concluyeron que el medidor portátil Vitalograph COPD6 es un aparato sencillo y muy preciso.⁸⁰

El equipo investigador decidió utilizar este dispositivo para valorar la función pulmonar de los participantes del estudio dado la portabilidad y facilidad de manejo del aparato así como las características de fiabilidad, sensibilidad, especificidad.

2.9. ASPECTOS ÉTICOS

2.9.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se solicitó la aprobación del CEIC del Área de Salud de Ávila, siendo favorable el informe del mismo. (Anexo XIV)

2.9.2. GARANTÍA DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

A todos los participantes se les invitó a participar de forma voluntaria en el ensayo, y se les informó de la posibilidad de abandonarlo cuando lo desearan como se hace constar en la hoja informativa y consentimiento informado. (Anexo IX y X)

2.9.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el primer contacto con el paciente, se presentó el proyecto y se solicitó por escrito su participación voluntaria así como la solicitud de la firma del consentimiento informado (Anexo X) donde estaban establecidas las cláusulas de las condiciones éticas generales y particulares relacionadas con el derecho a la intimidad, anonimato, confidencialidad, cancelación y derecho a la información.

El consentimiento informado siguió las normas contenidas en la declaración de Helsinki, Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se informó verbalmente y de forma individual a todos los sujetos preseleccionados en la primera entrevista. Todos tuvieron la oportunidad de aclarar dudas sobre los detalles del estudio. Se les entregó una hoja informativa del ensayo detallando los objetivos y características del estudio. (Anexo IX)

2.9.4. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Exclusivamente el equipo investigador tuvo acceso a los datos de los sujetos participantes, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

A todo paciente incluido en el estudio se le identificó con un número. El código identificador figuró en cada una de las fuentes del estudio.

En cuanto a la conservación de los registros, la identificación de los participantes y su número de identificación fueron registrados en una base de datos custodiada por la investigadora principal. Estos datos fueron encriptados para salvaguardar la confidencialidad.

Los investigadores se comprometieron a respetar las normas de Buena Práctica Clínica vigentes así como los requisitos de la Declaración de Helsinki.

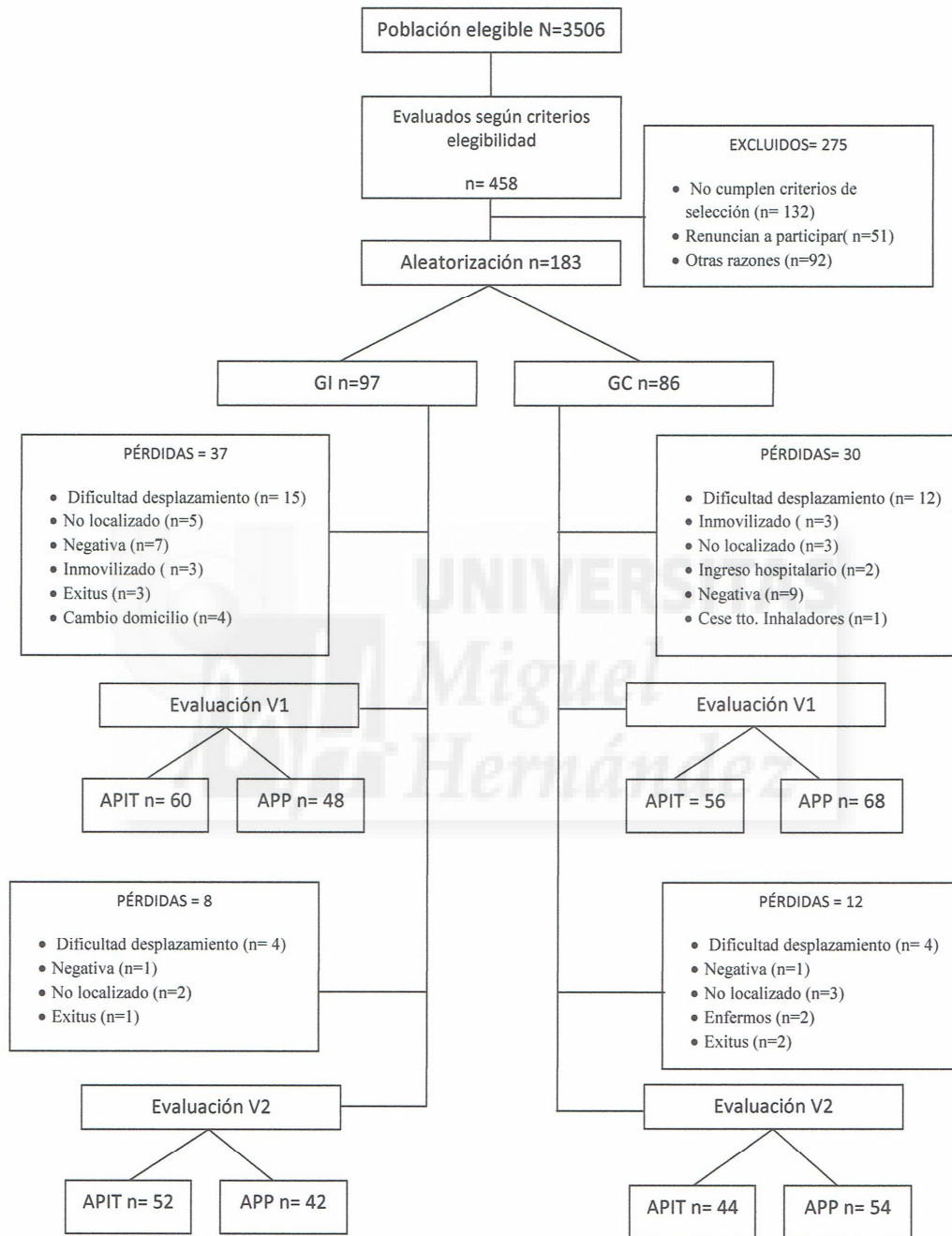


3. RESULTADOS





DIAGRAMA DE FLUJO SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES CONSORT 2010 ⁸¹



Fuente: Elaboración propia.

3.1. COMPARACIÓN DE LOS GRUPOS AL INICIO DEL ESTUDIO

La captación e inclusión de los pacientes se llevó a cabo durante los meses de septiembre, octubre y noviembre de 2013.

Cumplieron los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento informado 183 pacientes.

Se realizó un análisis de comparación basal de los grupos al inicio del estudio, en el cual no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

En algunas variables del estudio se aprecia una diferencia de peor situación clínica en el grupo intervención sin que llegue a ser significativa. Por lo anteriormente expuesto, se consideró que la aleatorización resultó adecuada y los sujetos de ambos grupos fueron comparables en todas las variables de estudio. Ver tablas n°1 y n°2

Tabla n° 1.- Comparación basal de las variables cuantitativas con distribución normal

	G C (n=86)	G I (n=97)	p valor (t-Student)
Edad (media (DE))	71,71 (12,16)	72,97 (8,89)	0,431
VEF1 (media (DE))	59,73 (19,90)	60,16 (20,46)	0,887
VEF6 (media (DE))	73,11 (21,47)	68,16 (18,83)	0,099
IMC (media (DE))	28,92 (5,05)	28,82 (4,13)	0,883
Calidad de vida (puntuación CAT) (media (DE))	16,26 (8,17)	16,37 (8,24)	0,925

Fuente: Elaboración propia.

Tabla nº 2.- Comparación basal de las variables cuantitativas con distribución NO normal

	G C (n=86)	G I (n=97)	p valor (Mann-Whitney)
Tiempo de evolución EPOC (años) (P₅₀ (RI))	9 (11)	11 (14)	0,434
Nº de cigarrillos/día durante tiempo de fumador (P₅₀ (RI))	20 (20)	20 (30)	0,350
Nº de años fumando (P₅₀ (RI))	36 (24)	40 (20)	0,092
Nº de paquetes/año (P₅₀ (RI))	40 (44)	48,75 (67)	0,170
VE1/VEF6 (P₅₀ (RI))	0,83 (0,27)	0,88 (0,25)	0,050
Índice BODEX (P₅₀ (RI))	2 (3)	2 (3)	0,704
Nº fármacos EPOC (P₅₀ (RI))	2 (0)	2 (1)	0,809
Nº inhaladores (P₅₀ (RI))	2 (0)	2 (1)	0,970
Nº exacerbaciones en el año anterior (P₅₀ (RI))	0 (1)	0 (0)	0,352

Fuente: elaboración propia.

Como puede observarse en las tablas desde la 1 hasta la 8, no se hallaron resultados estadísticamente significativos de diferencias entre ambos grupos de estudio al inicio del mismo en las variables sexo, estudios finalizados, antecedentes de tabaquismo, tabaquismo al inicio del estudio, complicaciones asociadas a la EPOC, fármacos prescritos para la EPOC,.

Tabla nº 3.- Comparación basal de la variable sexo

GRUPO	SEXO			p valor (Chi-Cuadrado)
	HOMBRE	MUJER	TOTAL	
CONTROL	79,1% (68)	20,9% (18)	100% (86)	0,119
INTERVENCIÓN	87,6% (85)	12,4% (12)	100% (97)	
TOTAL	83,6% (153)	16,4% (30)	100% (183)	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla nº 4.- Comparación basal de la variable estudios finalizados

GRUPO	ESTUDIOS FINALIZADOS					p valor Chi- Cuadrado
	NINGUNO	PRIMARIOS	SECUNDAR	UNIVERSITA R	TOTAL	
CONTROL	23,3%(20)	60,5%(52)	8,1% (7)	8,1% (7)	100% (86)	0,243
INTERV.	30,9%(30)	49,5%(48)	14,4% (14)	5,2% (5)	100% (97)	
TOTAL	27,3%(50)	54,6%(100)	11,5% (21)	6,6% (12)	100% (183)	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla nº 5.- Comparación basal de la variable antecedentes de tabaquismo.

GRUPO	ANTECEDENTES DE TABAQUISMO			p valor (Chi- Cuadrado)
	NO	SI	TOTAL	
CONTROL	17,4% (15)	82,6% (71)	100% (86)	0,578
INTERVENCIÓN	14,4% (14)	85,6% (83)	100% (97)	
TOTAL	15,8% (29)	84,2% (154)	100% (183)	

Fuente: Elaboración propia

Tabla nº 6.- Comparación basal de la variable tabaquismo en el momento de inicio del estudio.

GRUPO	TABAQUISMO ACTUAL V0			p valor (Chi-Cuadrado)
	NO	SI	TOTAL	
CONTROL	79,1% (68)	20,9% (18)	100% (86)	0,775
INTERVENCIÓN	77,3% (75)	22,7% (22)	100% (97)	
TOTAL	78,1% (143)	21,9% (40)	100% (183)	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla nº 7.- Comparación basal de la variable complicaciones asociadas a la EPOC.

GRUPO	COMPLICACIONES DE LA EPOC V0			p valor (Chi-Cuadrado)
	NO	SI	TOTAL	
CONTROL	52,3% (45)	47,7% (41)	100% (86)	0,347
INTERVENCIÓN	45,4% (44)	54,6% (53)	100% (97)	
TOTAL	48,9% (89)	51,4% (94)	100% (183)	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla nº 8.- Comparación basal de la variable adherencia terapéutica de los fármacos prescritos para la EPOC.

GRUPO	ADHERENCIA TERAPÉUTICA V0			p valor (Chi-Cuadrado)
	MALA	BUENA	TOTAL	
CONTROL	51,2% (44)	48,8% (42)	100% (86)	0,356
INTERVENCIÓN	44,3% (43)	55,7% (54)	100% (97)	
TOTAL	47,5% (87)	52,5% (96)	100% (183)	

Fuente: Elaboración propia.

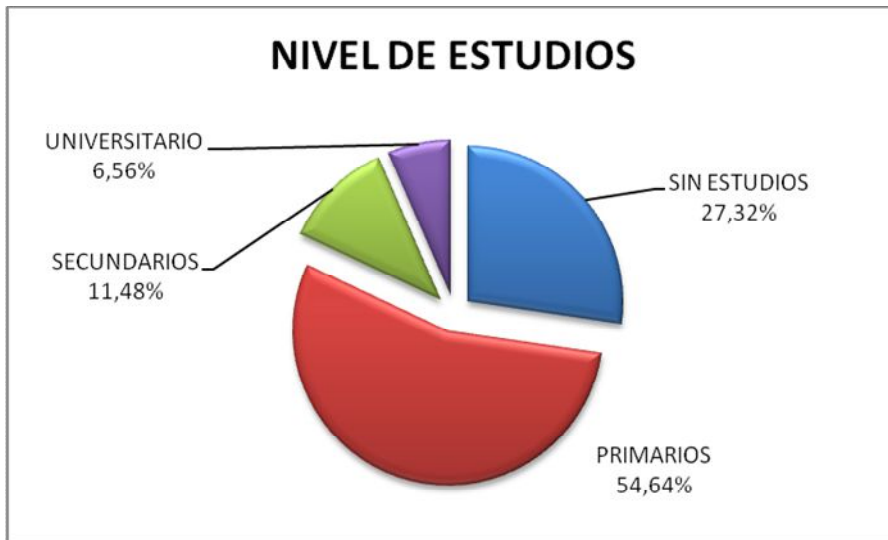
3.2. RESULTADOS DESCRIPTIVOS

El 83,1% (153) de los participantes eran varones. La media de la edad de los participantes fue de 72,37 años (IC95% 70,83, 73,91).

La mediana del peso fue de 76,96 kg (RI:16,70), de la talla 1,64 m (RI:0,10). La media del IMC 28,86 kg/m² (IC 95% 28,19, 29,53).

El nivel de estudios finalizados fue mayoritariamente primarios, 54,64%, y no tenía ningún tipo de estudios el 27,32% de los participantes. En la figura nº11 se muestra la distribución por niveles de estudios finalizados.

Figura nº 11.- Distribución según el nivel de estudios finalizados.

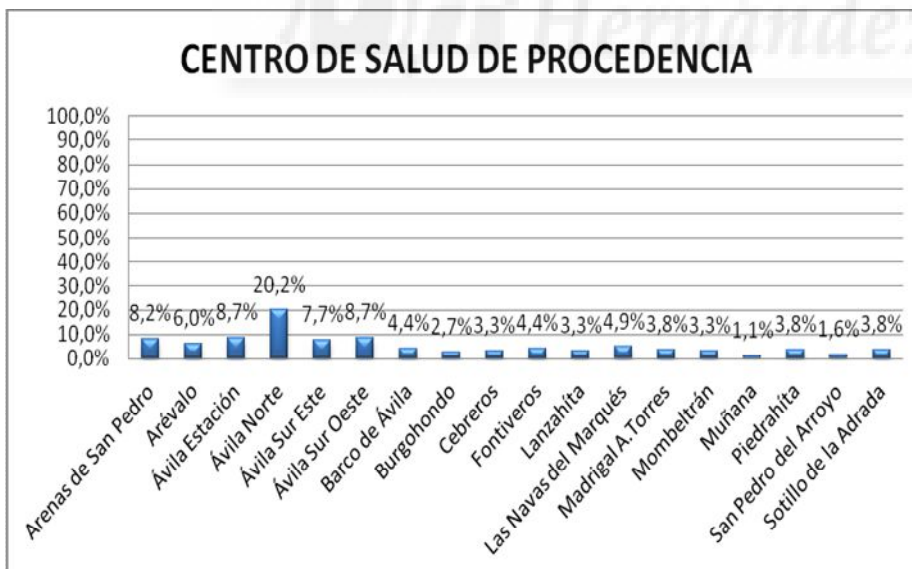


Fuente: Elaboración propia.

El 54,7% de los pacientes pertenecían a centros de salud de ámbito rural.

La figura nº12 muestra la distribución de los sujetos de estudio por centro de salud.

Figura nº12. Centro de salud de procedencia.

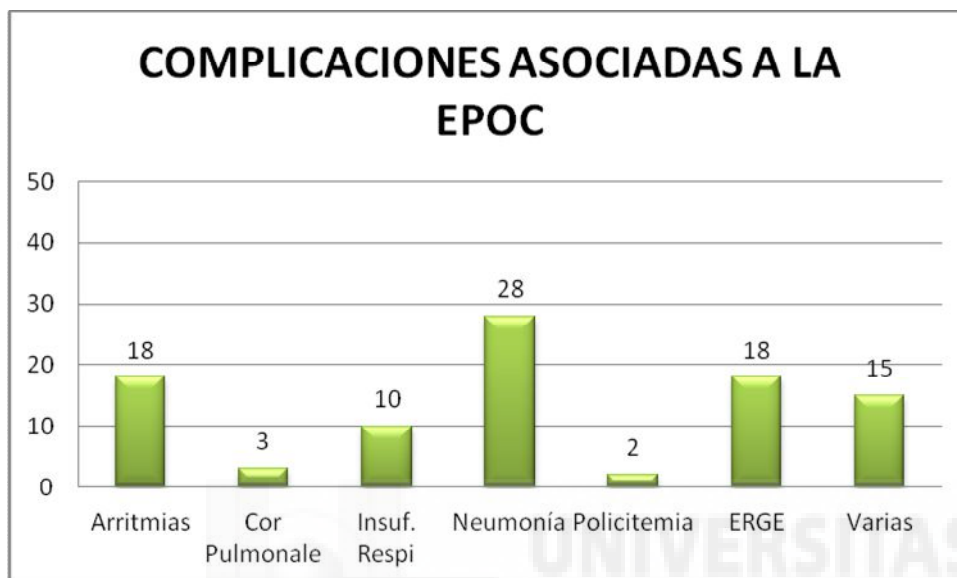


Fuente: Elaboración propia.

La mediana de tiempo de evolución de EPOC en los pacientes del estudio fue de 11 años (RI: 12).

El 51,4% (94) de los sujetos del estudio padecía o había padecido previo al inicio del estudio algún tipo de complicaciones de la EPOC, siendo la más frecuente la neumonía, 29,8% (28) de los casos del total de complicaciones. Ver figura nº13.

Figura nº 13.- Complicaciones asociadas a la EPOC



Fuente: Elaboración propia.

Con respecto al hábito tabáquico, el 84,2 % (154) habían sido fumadores a lo largo de su vida. En el momento de entrada en el estudio eran fumadores el 21,9% (40) de los sujetos participantes. La mediana de cigarrillos/día en los sujetos con antecedentes de tabaquismo pero sin tabaquismo actual (114) fue de 30 (RI: 20), la media de años fumando fue de 39,96 años (IC95% 37,67 a 42,26) y de nº paquetes/año fue de 61,36 (IC95% 53,33 a 69,39).

En cuanto a la función pulmonar, la media para el valor VEF1 fue de 59,95 (IC 95% 57,00 a 62,91) y para el valor VEF6 la media 70,48 (IC95% 67,53 a 73,43). La media del cociente VEF1/VEF6 fue de 0,85 (IC 95% 0,82 a 0,87).

Respecto a la gravedad de la EPOC, el 25% de los pacientes tuvo un valor inferior a 1 en el índice de Bodex, el 50% inferior a 2 y el 25% superaba el valor 4. Teniendo en cuenta la categorización establecida para la interpretación de este valor de la puntuación obtenida en cuanto a la gravedad, más del 62% de los participantes del estudio tuvieron una EPOC considerada como leve según la puntuación obtenida en el índice de BODEX. Los resultados se muestran en la tabla nº 9.

Tabla n° 9.- Clasificación de la gravedad de la EPOC según el índice de BODEX

INDICE BODEX	EPOC	FRECUENCIAS
≤ 2	LEVE	62,9% (115)
3-4	MODERADA	23% (42)
≥ 5	GRAVE	14,1% (26)

Fuente: Elaboración propia

Manifestaron que no habían padecido ninguna exacerbación grave los doce meses previos al inicio del estudio, el 75,9% (139) de los participantes, el 21,3% (39) entre 1 y 3 exacerbaciones graves y 4 o más de cuatro el 2,73% (5).

Respecto a la calidad de vida, los pacientes con EPOC del área de salud de Ávila tuvieron un impacto calificado como medio en su calidad de vida medido mediante el cuestionario CAT. La puntuación media obtenida en el cuestionario CAT fue de 16,32 puntos (DE 8,19) e (IC95% 15,12 a 17,51).

Desde un punto de vista categórico, los resultados obtenidos se muestran en la tabla n° 10.

Tabla n° 10.- Categorización de la calidad de vida.

CATEGORIZACION	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
BAJO IMPACTO	48	26,2%
MEDIO IMPACTO	82	44,8%
ALTO IMPACTO	41	22,4%
MUY ALTO IMPACTO	12	6,6%

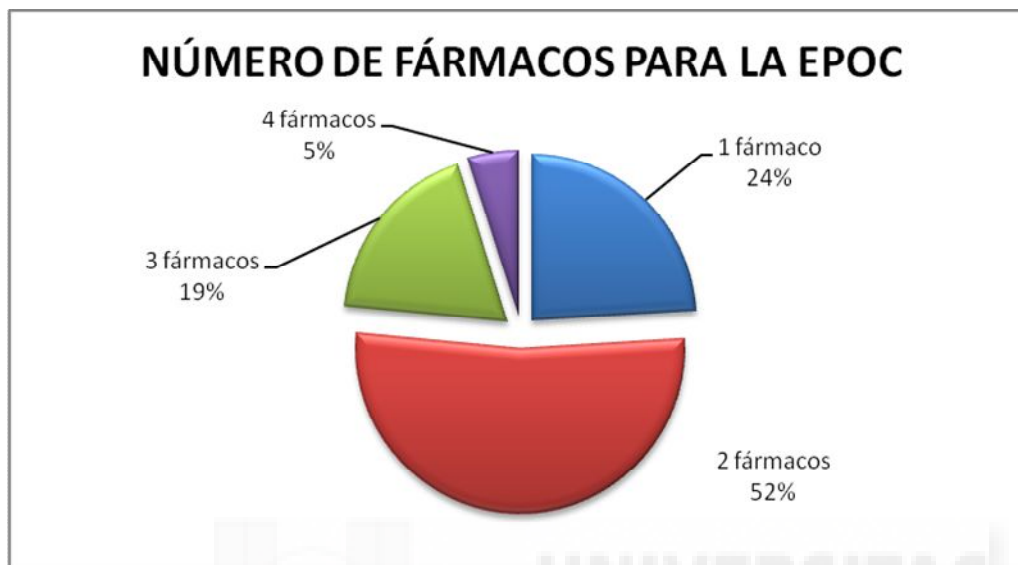
Fuente: Elaboración propia

El resultado de la valoración de la adherencia terapéutica valorada mediante el test de Morisky Green, reveló que el 47,2% (87) de los participantes tenía una mala adherencia al tratamiento para su EPOC al inicio del estudio.

En cuanto a la cantidad de fármacos prescritos para el proceso de la EPOC, no hubo ningún participante que tuviese prescritos más de 4 fármacos. El 52,7% de los participantes tenía

prescritos 2 fármacos para su EPOC. La distribución por número de fármacos se halla en la figura nº 14.

Figura nº 14.- Número de fármacos prescritos para la EPOC por paciente.

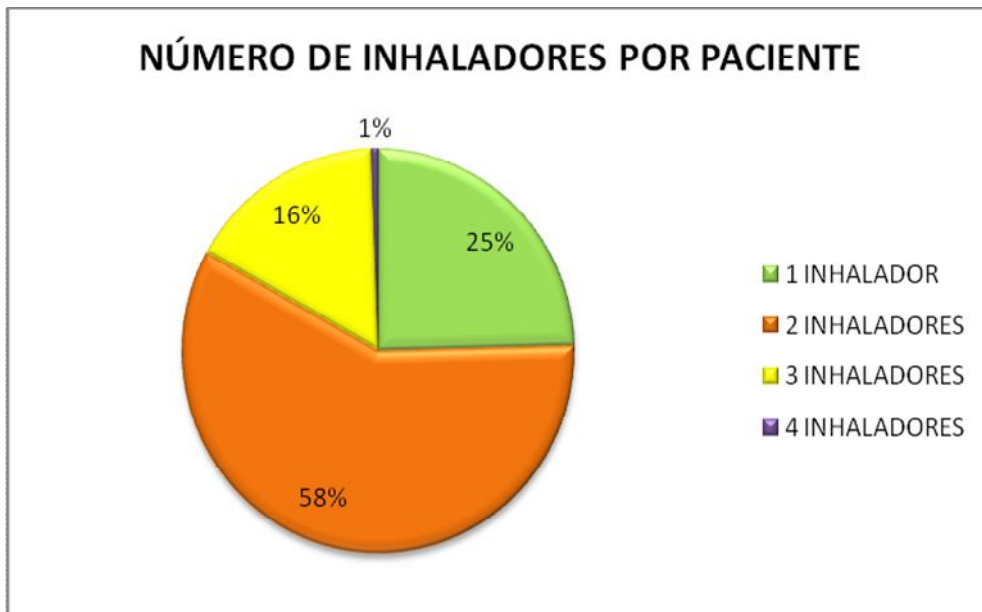


Fuente: Elaboración propia.

El 58,5% de los pacientes tenían prescritos dos fármacos cuya forma de presentación era en dispositivo inhalador. Teniendo en cuenta a todos los participantes del estudio y el total de principios activos en dispositivo inhalador, tenían prescritos 353 inhaladores.

La figuraa nº 15 muestra la distribución del nº de inhaladores por paciente. El 58% de los participantes tenían prescritos 2 inhaladores.

Figura n° 15.- Número de inhaladores prescritos por paciente

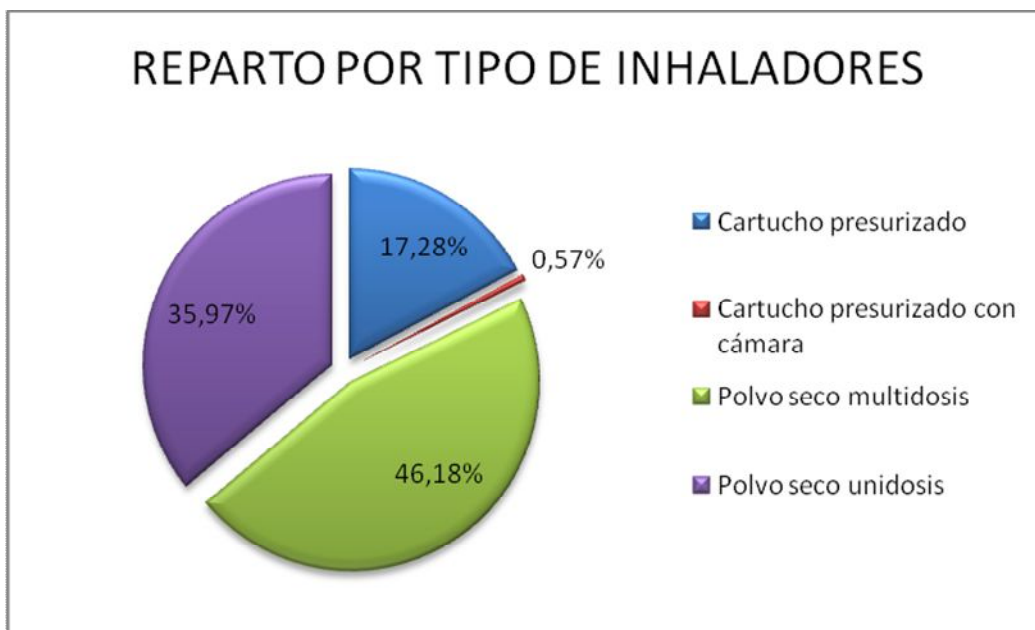


Fuente: Elaboración propia

Teniendo en cuenta el tipo de dispositivo inhalador, el que tenían prescrito con mayor frecuencia eran dispositivos de polvo seco multidosis, (46,18%).

La distribución del resto de tipos de inhalador utilizados por los participantes del estudio se muestra en la figura n° 16.

Figura n°16.- Distribución por tipo de inhaladores.



Fuente: Elaboración propia

Teniendo en cuenta si la técnica era correcta o incorrecta y el tipo de inhalador, se halló que el 100% de los sujetos que tenían prescrito un cartucho presurizado con cámara lo utilizaron incorrectamente. El resto de los tipos de inhaladores tuvieron un porcentaje de errores que superó el 90% en todos los casos.

Los resultados del tipo de uso en función de la clase de inhalador se muestran en la figura n° 17.

Figura n° 17.- Distribución de los errores según el tipo de inhalador.

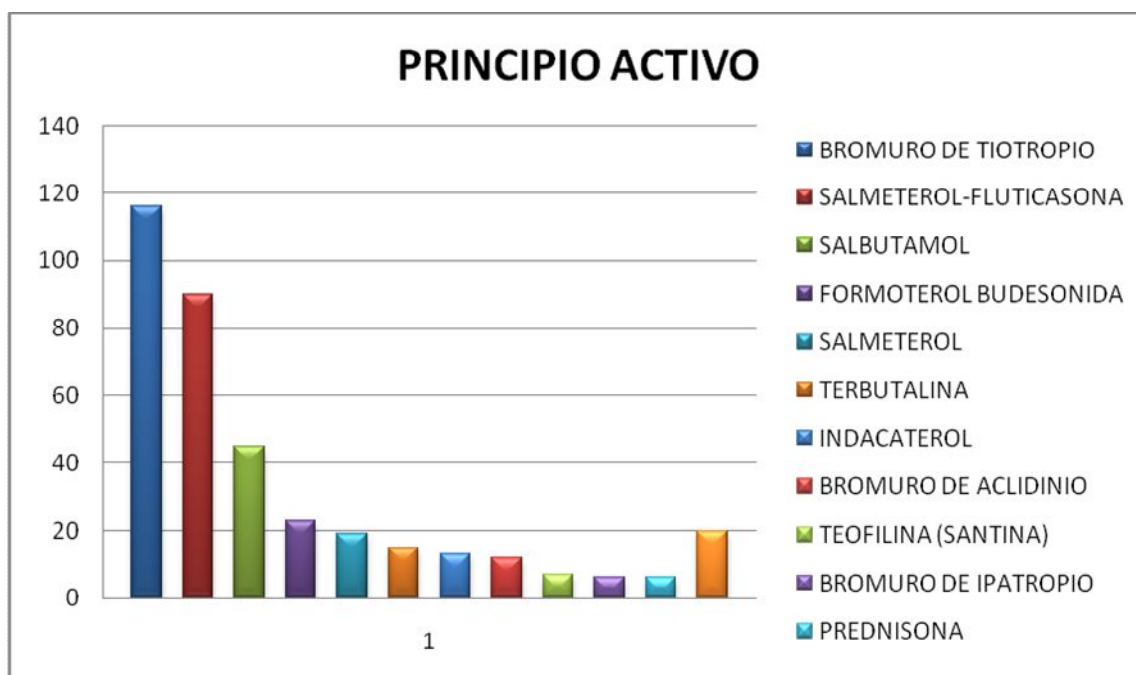


Fuente: Elaboración propia.

La distribución por principio activo se muestra en la gráfica n° 8. En ella se aglutinaron todos aquellos principios activos que tenían una frecuencia igual o menor a 5.

El principio activo más prescrito fue el bromuro de tiotropio que alcanzó el 31,18% del total de las prescripciones. Ver figura n° 18.

Figura n° 18.- Distribución por principio activo prescrito



Fuente: Elaboración propia

Tabla n° 11.- Principios activos prescritos para el proceso de EPOC.

PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
BROMURO DE TIOTROPIO	116	31,18
SALMETEROL-FLUTICASONA	100	26,88
SALBUTAMOL	45	12,1
FORMOTEROL BUDESONIDA	23	6,18
TERBUTALINA	15	4,03
INDACATEROL	13	3,49
BROMURO DE ACLIDINIO	12	3,23
SALMETEROL	9	2,42
TEOFILINA (XANTINA)	7	1,88
BROMURO DE IPATROPIO	6	1,61
PREDNISONA	6	1,61
BUDESONIDA INHALADA	5	1,34
ROFLUMILAST	5	1,34
ANTIBIOTICO PARA REAGUDIZACIÓN	2	0,54
FLUTICASONA	2	0,54
FORMOTEROL	2	0,54
FORMOTEROL BECLOMETASONA	2	0,54
BROMURO DE GLICOPIRRONIO	1	0,27
N-ACETILCISTEINA	1	0,27
TOTAL	372	100

Fuente: Elaboración propia

El grupo terapéutico con mayor porcentaje de prescripción fue el LABA con un 44,89%, seguido de la combinación LABA+CI con 30,91%.

Tabla n° 12.- .Distribución de los fármacos prescritos en función del grupo terapéutico recomendado por la GeSEPOC.

GRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SAMA	BROMURO DE IPRATROPIO	6	1,61
SABA	SALBUTAMOL, TERBUTALINA	58	16,13
LAMA	BROMURO DE ACLIDINIO, BROMURO DE GLICOPIRRONIO, BROMURO DE TRIOTROPIO	128	34,68
LABA	FORMOTEROL, SALMETEROL, INDACATEROL	24	44,89
CI	BUDESONIDA, FLUTICASONA, PREDNISONA	11	3,49
PDE4	ROFLUMILAST	5	1,34
LABA+CI	FORMOTEROL+ BUDESONIDA, FORMOTEROL+ BECLOMETASONA, SALMETEROL+ FLUTICASONA	123	30,91
TOTAL		355	100

Fuente: Elaboración propia

3.3. EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN

3.3.1. RESULTADO DE LA COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE ESTUDIO EN LA PRIMERA VISITA POST INTERVENCIÓN V1

En el análisis por intención de tratar para las variables calidad de vida, nº de exarcebaciones e índice de BODEx, en esta primera evaluación se analizaron 60 participantes en el grupo que recibió la intervención y 56 en el grupo control. Para la variable adherencia terapéutica se analizaron 59 y 55 respectivamente al haber, 1 sujeto en cada uno de los grupos que no tenía recogido el resultado para esa variable.

En el análisis por intención protocolo para las variables calidad de vida, nº de exarcebaciones e índice de BODEx, en esta primera evaluación se analizaron 48 participantes en el grupo que recibió la intervención y 68 en el grupo control. Para la variable adherencia terapéutica se analizaron 47 y 67 respectivamente al haber, 1 sujeto en cada uno de los grupos que no tenía recogido el resultado para esa variable.

3.3.1.1. ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR

La comparación entre los grupos de estudio en la visita post-intervención de la variable de resultado principal calidad de vida, mostró que no existían diferencias estadísticamente significativas tanto desde un análisis cuantitativo (distribución normal) como categórico, tal y como muestran las tablas nº13 y nº14.

Tabla n° 13.- Comparación de la variable calidad de vida (categórica). Análisis por intención de tratar

		GRUPO DE ESTUDIO		p valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
CALIDAD DE VIDA	Bajo impacto	28,6% (16)	25% (15)	0,592
	Moderado impacto	42,9% (24)	53,3% (32)	
	Alto impacto	25% (14)	16,7% (10)	
	Muy alto impacto	3,6% (2)	5% (3)	

Fuente: Elaboración propia

Tabla n° 14.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por intención de tratar

	GC	GI	p valor (t-Student))
CALIDAD DE VIDA (media)	15,88	14,80	0,454

Fuente: Elaboración propia

Del mismo modo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar las medianas del n° de exacerbaciones graves y la puntuación del índice de BODEx.

Tabla n° 15.- Comparación de medianas de las variables n° exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por intención de tratar

	GI	GC	p valor (Mann-Whitney)
N° EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,653
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	3	0,166

Fuente: elaboración propia

Igualmente sucedió al comparar los porcentajes de variable adherencia terapéutica, resultó que no había diferencias estadísticamente significativas (tabla n° 16)

Tabla n° 16.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por intención de tratar

		GRUPO DE ESTUDIO		p valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
ADHERENCIA TERAPEUTICA	MALA	34,5% (19)	37,3% (22)	0,760
	BUENA	65,5% (36)	62,7% (37)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.1.2. ANALISIS POR PROTOCOLO

En la comparación entre los grupos de estudio en la visita post-intervención de la variable de resultados principal calidad de vida, se observó que no existen diferencias estadísticamente significativas tanto desde un análisis categórico como cuantitativo (distribución normal), tal y como muestran las tablas 17 y 18.

Tabla n° 17.- Comparación de la variable calidad de vida (categórica). Análisis por protocolo.

		GRUPO DE ESTUDIO		p valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
CALIDAD DE VIDA	Bajo impacto	27,9% (19)	25% (12)	0,723
	Moderado impacto	44,1% (30)	54,2% (26)	
	Alto impacto	23,5% (16)	16,7% (8)	
	Muy alto impacto	4,4% (3)	4,2% (2)	

Fuente: elaboración propia

Tabla n° 18.- Comparación de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por protocolo.

	GC	GI	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	15,78	14,67	0,767

Fuente: Elaboración propia.

Tampoco se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas al comparar las medianas del nº de exacerbaciones graves y la puntuación del índice de Bodex.

Tabla nº 19.- Comparación de medianas de las variables nº exacerbaciones graves e índice de Bodex. Análisis por protocolo.

	GI	GC	p valor (Mann-Whitney)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,912
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	3	0,051

Fuente: Elaboración propia.

Lo mismo se observó al comparar la adherencia terapéutica, no existían diferencias estadísticamente significativas (tabla nº 20).

Tabla nº 20.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por protocolo.

		GRUPO DE ESTUDIO		p valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
ADHERENCIA TERAPEUTICA	MALA	35,8% (24)	36,2% (17)	0,969
	BUENA	64,2% (43)	63,8% (30)	

Fuente: elaboración propia

3.3.2. RESULTADO DE LA COMPARACIÓN ENTRE LOS GRUPOS DE ESTUDIO A LOS 6 MESES TRAS LA INTERVENCIÓN

En el análisis por intención de tratar para todas las variables de resultados: calidad de vida, nº de exacerbaciones, índice de BODEx y adherencia terapéutica, en la segunda evaluación se analizaron 52 participantes en el grupo que recibió la intervención y 44 en el grupo control.

En el análisis por protocolo en la segunda evaluación se analizaron 42 participantes en el grupo que recibió la intervención y 54 en el grupo control para las variables calidad de vida, nº de exarcebaciones, índice de BODEx y adherencia terapéutica.

3.3.2.1. ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en el resultado de la comparación entre el grupo control y el grupo que recibió la intervención después de 6 meses tras la intervención, con respecto a la variable de resultados principal: Calidad de vida categórica, medida mediante el cuestionario CAT (tabla nº21).

Tabla nº 21.- Comparación de la variable calidad de vida (categórica). Análisis por intención de tratar.

		GRUPO DE ESTUDIO		p valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
CALIDAD DE VIDA	Bajo impacto	25,0% (11)	38,5% (20)	0,576
	Moderado impacto	54,5% (24)	44,2% (23)	
	Alto impacto	15,9% (7)	13,5% (7)	
	Muy alto impacto	4,5% (2)	3,8% (2)	

Fuente: elaboración propia

La distribución de la calidad de vida cuantitativa a los 6 meses de la intervención no siguió una distribución normal, por lo que se procedió a la comparación de las medianas, que resultó ser estadísticamente significativa. Obteniendo un valor más bajo en el grupo que recibió la intervención (menor impacto de la enfermedad en la calidad de vida). Resultados en la tabla nº22.

Tabla nº 22.- Comparación de medianas de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por intención de tratar

	GC	GI	p valor (Mann-Whitney)
CALIDAD DE VIDA (P₅₀)	14	12,50	0,027

Fuente: Elaboración propia

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas tras la comparación entre el grupo control y el grupo intervención a los 6 meses de la intervención, con respecto a las variables: nº exacerbaciones graves e índice de BODEx. Se muestran los resultados en la tabla nº23.

Tabla nº 23.- Comparación de medianas de las variables nº exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por intención de tratar.

	GI	GC	p valor (Mann-Whitney)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P₅₀)	0	0	0,762
INDICE DE BODEX (P₅₀)	2	2	0,219

Fuente: Elaboración propia

Para la variable adherencia terapéutica, en la comparación entre ambos grupos a los 6 meses tras la intervención, se hallaron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo que recibió la intervención educativa GI (86,5%) vs GC (61,4%) $p= 0,005$. Los sujetos que recibieron la intervención, mejoraron significativamente su adherencia al tratamiento prescrito para su EPOC.

Tabla n° 24.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por intención de tratar.

		GRUPO DE ESTUDIO		p valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
ADHERENCIA TERAPEUTICA	MALA	38,6% (17)	13,5% (7)	0,005
	BUENA	61,4% (27)	86,5% (45)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.2. ANALISIS POR PROTOCOLO

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en el resultado de la comparación entre el grupo control y el grupo que recibió la intervención después de 6 meses tras la intervención, con respecto a la variable de resultados principal: Calidad de vida categórica, medida mediante el cuestionario CAT (tabla 25).

Tabla n° 25.- Comparación de la variable calidad de vida (categórica). Análisis por protocolo.

		GRUPO DE ESTUDIO		p valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
CALIDAD DE VIDA	Bajo impacto	29,6% (16)	35,7% (15)	0,747
	Moderado impacto	48,1% (26)	50,0% (21)	
	Alto impacto	16,7% (9)	11,9% (5)	
	Muy alto impacto	5,6% (3)	2,4% (1)	

Fuente: Elaboración propia

Como ya se ha especificado anteriormente, la calidad de vida cuantitativa en la visita V2 no siguió una distribución normal, por lo cual, se compararon las medianas con la prueba de Mann-Whitney. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas. El grupo que recibió la intervención obtuvo un menor valor en el cuestionario CAT (tabla 26).

Tabla nº 26.- Comparación de medianas de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por protocolo.

	CALIDAD DE VIDA		p valor (Mann-Whitney)
	GC	GI	
CALIDAD DE VIDA (P ₅₀)	14	12,50	0,040

Fuente: Elaboración propia

En la comparación entre ambos grupos en la segunda visita (a los 6 meses) tras la intervención no se hallaron diferencias estadística significativas para la variable número de exarcebaciones graves, sin embargo, si lo fueron en el índice de BODEx. Se redujo el valor de este índice a favor de los sujetos que recibieron la intervención. Resultados en la tabla 27.

Tabla nº 27.- Comparación de medianas de las variables nº exarcebaciones graves e índice de BODEx. Análisis por protocolo.

	GI	GC	p valor (Mann-Whitney)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0	0	0,777
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	1	2,50	0,020

Fuente: elaboración propia

En la comparación entre ambos grupos a los 6 meses tras la intervención para la variable adherencia terapéutica, las diferencias fueron estadísticamente significativas a favor del grupo que recibió la intervención, tal y como muestra la tabla 28.

Tabla nº 28.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por protocolo.

		GRUPO DE ESTUDIO		P valor (Chi-cuadrado)
		GC	GI	
ADHERENCIA TERAPEUTICA	MALA	33,3% (18)	14,3% (6)	0,033
	BUENA	66,7% (36)	85,7% (36)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.3. RESULTADO DE LA COMPARACIÓN INTRAGRUPO PRE-POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO INTERVENCIÓN

3.3.3.1. ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR

Cuando se comparó en el grupo intervención la calidad de vida desde un punto categórico antes e inmediatamente después de la intervención, no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla nº 29.- Comparación de la variable calidad de vida (categórica). Análisis por intención de tratar.

		CALIDAD DE VIDA en V0				p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	Muy elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V1	Bajo impacto	62,5% (10)	13,8% (4)	7,7% (1)	,0% (0)	0,764
	Moderado impacto	37,5% (6)	72,4% (21)	38,5% (5)	,0% (0)	
	Alto impacto	,0% (0)	13,8% (4)	38,5% (5)	50,0% (1)	
	Muy alto impacto	,0% (0)	,0% (0)	15,4% (2)	50,0% (1)	

Fuente: Elaboración propia

Al comparar la calidad de vida cuantitativamente entre V0 y V1 tampoco existen diferencias estadísticamente significativas en el grupo intervención.

Tabla nº 30.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por intención de tratar.

	V0	VI	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	16,19	15,32	0,140

Fuente: Elaboración propia

Lo mismo sucedió en la comparación entre las visitas pre-post, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el nº de exacerbaciones graves ni en el índice de BODEx.

Tabla nº 31.- Comparación de medianas de las variables nº exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por intención de tratar.

	V0	V1	p valor (Wilcoxon)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,664
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	2	0,178

Fuente: Elaboración propia

Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la adherencia terapéutica entre la pre-intervención y la post-intervención inmediata en este grupo de estudio.

Tabla nº 32.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por intención de tratar.

		ADHERENCIA TERAPEUTICA V0		p valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPEUTICA V1	Mala adherencia	68% (17)	14,7% (5)	0,581
	Buena adherencia	32% (8)	85,3% (29)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.3.2. ANALISIS POR PROTOCOLO

Al comparar la calidad de vida desde un punto de vista categórico y cuantitativo, en el grupo que recibió la intervención antes e inmediatamente después de la misma, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (tablas 33 y 34)

Tabla nº 33.- Comparación de la variable calidad de vida (categórica). Análisis por protocolo.

		CALIDAD DE VIDA en V0			p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V1	Bajo impacto	61,5% (8)	12,5% (3)	9,1% (1)	0,682
	Moderado impacto	38,5% (5)	70,8% (17)	36,4% (4)	
	Alto impacto	,0% (0)	16,7% (4)	54,5% (6)	

Fuente: elaboración propia.

Tabla nº 34.- Comparación de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por

	V0	VI	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	15,54	14,67	0,280

Fuente: Elaboración propia

Lo mismo sucedió en la comparación entre las visitas pre-post con las variables nº de exacerbaciones graves e índice de BODEx, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (tabla 35).

Tabla nº 35.- Comparación de medianas de las variables nº exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por protocolo.

	V0	V1	p valor (Wilcoxon)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,469
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	2	0,445

Fuente: Elaboración propia

Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la adherencia terapéutica entre la pre-intervención y la post-intervención inmediata en este grupo de estudio.

Tabla nº 36.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por intención de tratar.

		ADHERENCIA TERAPEUTICA V0		p valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPEUTICA V1	Mala adherencia	65% (13)	14,8% (4)	0,549
	Buena adherencia	35% (7)	85,2% (23)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.4. RESULTADO DE LA COMPARACIÓN INTRAGRUPO PRE-POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO CONTROL

3.3.4.1. ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR

Cuando se comparó la calidad de vida desde un análisis categórico y cuantitativo, antes e inmediatamente después de la intervención, en el grupo que no recibió la intervención, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (tablas 37 y 38).

Tabla n° 37.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cualitativa). Análisis por intención de tratar.

		CALIDAD DE VIDA en V0				p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	Muy elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V1	Bajo impacto	62,5% (10)	27,3% (6)	,0% (0)	,0% (0)	0,423
	Moderado impacto	25,0% (4)	50,0% (11)	60,0% (9)	,0%(0)	
	Alto impacto	12,5% (2)	22,7% (5)	33,3% (5)	66,7% (2)	
	Muy alto impacto	,0% (0)	,0% (0)	6,7% (1)	33,3% (1)	

Fuente: Elaboración propia

Tabla n° 38.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por intención de tratar.

	V0	VI	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	16,54	15,88	0,491

Fuente: Elaboración propia

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación del n° de exacerbaciones graves, sin embargo, estas diferencias sí tuvieron significación estadística al comparar el índice de BODEx en V0 y V1 en el grupo control. Se pasó de una mediana de 2 en V0 a 3 en V1, es decir, la gravedad de la EPOC pasó de leve a moderada (tabla 39).

Tabla nº 39.- Comparación de medianas de las variables nº exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por intención de tratar.

	V0	V1	p valor (Wilcoxon)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,396
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	3	0,012

Fuente: Elaboración propia.

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la variable adherencia terapéutica entre la medición en la primera visita y la medición en la segunda visita, mejoraron la adherencia tras la primera visita (tabla 40).

Tabla nº 40.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por intención de tratar.

		ADHERENCIA TERAPEUTICA V0		P valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPEUTICA V1	Mala adherencia	51,7% (15)	15,4% (4)	0,031
	Buena adherencia	48,3% (14)	84,6% (22)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.4.2. ANALISIS POR PROTOCOLO

Cuando se comparó en el grupo control la calidad de vida desde un punto categórico antes e inmediatamente después de la intervención, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (tabla 41), al igual que desde un punto de vista cuantitativo (tabla 42).

Tabla nº 41.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cualitativa). Análisis por protocolo.

		CALIDAD DE VIDA en V0				p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	Muy elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V1	Bajo impacto	63,2% (12)	25,9% (7)	,0% (0)	,0% (0)	0,287
	Moderado impacto	26,3% (5)	55,6% (15)	58,8% (10)	,0% (0)	
	Alto impacto	10,5% (2)	18,5% (5)	35,3% (6)	60,0% (3)	
	Muy alto impacto	,0% (0)	,0% (0)	5,9% (17)	40,0% (5)	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla nº 42.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por protocolo.

	V0	V1	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	16,65	15,78	0,299

Fuente: Elaboración propia

No hubo diferencias estadísticamente significativas para la variable nº de exarcebaciones graves. Sí se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para la variable Índice de BODEX. El valor del índice de BODEX aumentó en el grupo que no recibió la intervención, pasando el valor del P₅₀ de 2 a 3. Teniendo en cuenta la categorización del grado de gravedad, la EPOC pasó de ser considerada leve a moderada. Resultados en la tabal nº 43.

Tabla nº 43.- Comparación de medianas de las variables nº exarcebaciones graves e índice de BODEx. Análisis por protocolo.

	V0	V1	p valor (Wilcoxon)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,094
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	3	0,005

Fuente: Elaboración propia

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la variable adherencia terapéutica entre la medición en la primera visita y la medición en la segunda

visita. Los sujetos del grupo control mejoraron la adherencia tras la primera visita. Resultados en la tabla n° 44.

Tabla n° 44.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por protocolo.

		ADHERENCIA TERAPEUTICA V0		p valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPEUTICA V1	Mala adherencia	55,9% (19)	15,2% (5)	0,041
	Buena adherencia	44,1% (15)	84,8% (28)	

Fuente: Elaboración propia.

3.3.5. RESULTADO DE LA COMPARACIÓN INTRAGRUPPO PREVIA A LA INTERVENCIÓN Y A LOS 6 MESES POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO INTERVENCIÓN

3.3.5.1. ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR

En la comparación en el grupo intervención de la calidad de vida desde un punto categórico no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la medición antes de la intervención y 6 meses tras ésta. Tabla n° 45

Tabla n° 45.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cualitativa). Análisis intención de tratar.

		CALIDAD DE VIDA en V0				p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	Muy elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V2	Bajo impacto	80,0% (12)	30,4% (7)	7,7% (1)	,0% (0)	0,231
	Moderado impacto	20,0% (3)	60,9% (14)	46,2% (6)	,0% (0)	
	Alto impacto	,0% (0)	8,7% (2)	38,5% (5)	,0% (0)	
	Muy alto impacto	,0% (0)	,0% (0)	7,7% (1)	100,0% (1)	

Fuente: elaboración propia

Cuando se compararon los resultados cuantitativos entre las visitas V0 y V2 de la variable calidad de vida, obtenidos en la puntuación del CAT, estos sí fueron estadísticamente significativos. Los sujetos del estudio que recibieron la intervención, tuvieron mejor resultado en la calidad de vida. Resultados en la tabla n° 46.

Tabla n° 46.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis intención de tratar.

	V0	V2	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	15,85	13,50	0,005

Fuente: Elaboración propia

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación en la variable n° de exacerbaciones graves en el grupo que recibió la intervención educativa, entre la medición previa al inicio del estudio y a los 6 meses tras la intervención. Igual sucedió en la comparación de la variable Índice de BODEx. Las diferencias halladas no fueron significativas. Resultados en la tabla n° 47.

Tabla n° 47.- Comparación de medianas de las variables n° exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por intención de tratar.

	V0	V2	p valor (Wilcoxon)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,198
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	2	0,627

Fuente: elaboración propia

En la comparación de la adherencia terapéutica en el grupo que recibió la intervención educativa, hubo diferencias estadísticamente significativas entre la medición previa al inicio del estudio y a los 6 meses tras la intervención. Un 72% de los sujetos del GI que tenían mala adherencia en V0 pasaron a tener buena adherencia en V2. Y ninguno de los que tenían buena adherencia en V0 pasó a mala en V2. Resultados en la tabla 48.

Tabla nº 48.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por intención de tratar.

		ADHERENCIA TERAPÉUTICA V0		P valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPÉUTICA V2	Mala adherencia	28% (7)	0% (0)	0,000
	Buena adherencia	72% (18)	100% (27)	

Fuente: elaboración propia.

3.3.5.2. ANALISIS POR PROTOCOLO

En la comparación en el grupo intervención de la calidad de vida desde un punto categórico no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la medición antes de la intervención y 6 meses tras ésta. (Tabla 49)

Tabla nº 49.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cualitativa). Análisis por protocolo.

		CALIDAD DE VIDA en V0			p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V2	Bajo impacto	83,3% (10)	25,0% (5)	,0% (0)	0,193
	Moderado impacto	16,7% (2)	65,0% (3)	60,0% (6)	
	Alto impacto	,0% (0)	10,0% (2)	40,0% (4)	

Fuente: Elaboración propia

Cuando se compararon los resultados cuantitativos entre las visitas V0 y V2 de la variable calidad de vida, obtenidos en la puntuación del CAT, estos sí fueron estadísticamente significativos. Los sujetos del estudio que recibieron la intervención, tuvieron mejor resultado en la calidad de vida después de 6 meses de la intervención.

Tabla n° 50.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por protocolo.

	V0	V2	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	15,60	13,10	0,006

Fuente: Elaboración propia

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación en la variable n° de exacerbaciones graves en el grupo que recibió la intervención educativa, entre la medición previa al inicio del estudio y a los 6 meses tras la intervención. Igual sucedió en la comparación de la variable Índice de BODEx. Las diferencias no fueron significativas. Resultados en la tabla n° 51.

Tabla n° 51.- Comparación de medianas de las variables n° exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por protocolo.

	V0	V2	p valor (Wilcoxon)
N° EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,917
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	1	0,875

Fuente: elaboración propia

En la comparación de la adherencia terapéutica en el grupo que recibió la intervención educativa, hubo diferencias estadísticamente significativas entre la medición previa al inicio del estudio y a los 6 meses tras la intervención. Un 68.4% de los sujetos que realmente recibieron la intervención que tenían mala adherencia en V0 pasaron a tener buena adherencia en V2. Y ninguno de los que tenían buena adherencia en V0 pasaron a mala en V2. Resultados en la tabla n° 52.

Tabla n° 52.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por protocolo.

		ADHERENCIA TERAPÉUTICA V0		P valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPÉUTICA V2	Mala adherencia	31,6% (6)	0% (0)	0,000
	Buena adherencia	68,4% (13)	100% (23)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.6. COMPARACIÓN INTRAGRUPO PREVIA A LA INTERVENCIÓN Y A LOS 6 MESES POSTINTERVENCIÓN EN EL GRUPO CONTROL

3.3.6.1. ANALISIS POR INTERVENCIÓN DE TRATAR

En la comparación en el grupo que no recibió la intervención, en la comparación de la variable calidad de vida desde un punto de vista categórico y cuantitativo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la medición en la primera visita y a los 6 meses de ésta. (Tabla nº53).

Tabla nº 53.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cualitativa). Análisis por intención de tratar.

		CALIDAD DE VIDA en V0				p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	Muy elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V2	Bajo impacto	46,2% (6)	25,0% (5)	,0% (0)	,0% (0)	0,841
	Moderado impacto	53,8% (7)	60,0% (12)	55,6% (5)	,0% (0)	
	Alto impacto	,0% (0)	15,0% (3)	33,3% (3)	50,0% (1)	
	Muy alto impacto	,0% (0)	,0% (0)	11,1% (1)	50,0% (1)	

Fuente: Elaboración propia

Tabla nº 54.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por intención de tratar.

	V0	V2	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	15,70	16,32	0,522

Fuente: elaboración propia.

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la variable nº de exacerbaciones graves en el grupo control, entre la medición previa al inicio del estudio y a los 6 meses. Sin embargo, las diferencias sí fueron significativas en la comparación de la variable Índice de BODEX. Resultados en la tabla nº 55.

Tabla nº 55.- Comparación de medianas de las variables nº exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por intención de tratar.

	V0	V2	p valor (Wilcoxon)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,577
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	2	0,005

Fuente: Elaboración propia

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la adherencia terapéutica en el grupo control, entre los resultados obtenidos en la visita previa al inicio del estudio y a los 6 meses, si bien un 37.5% de los sujetos del GC que tenían mala adherencia en V0 pasaron a tener buena adherencia en V2. Y el 10% de los que tenían buena adherencia en V0 pasaron a mala en V2. Resultados en la tabla nº 56.

Tabla nº 56.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por intención de tratar.

		ADHERENCIA TERAPÉUTICA V0		P valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPÉUTICA V2	Mala adherencia	62,5% (15)	10% (2)	0,065
	Buena adherencia	37,5% (9)	90% (18)	

Fuente: Elaboración propia

3.3.6.2. ANALISIS POR PROTOCOLO

En la comparación en el grupo que no recibió la intervención, de la variable de resultados principal, calidad de vida; desde un punto de vista categórico, ni cuantitativo; No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la calidad de vida categórica entre la primera visita y a los 6 meses de ésta en el grupo que no recibió la intervención. Resultados en la tabla nº 57.

Tabla nº 57.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cualitativa). Análisis por protocolo..

		CALIDAD DE VIDA en V0				p valor (McNemar)
		Bajo impacto	Moderado impacto	Elevado impacto	Muy elevado impacto	
CALIDAD DE VIDA en V2	Bajo impacto	50,0% (8)	30,4% (7)	8,3% (1)	,0% (0)	0,815
	Moderado impacto	50,0% (8)	56,5% (13)	41,7% (5)	,0% (0)	
	Alto impacto	,0% (0)	13,0% (3)	41,7% (5)	33,3% (1)	
	Muy alto impacto	,0% (0)	,0% (0)	8,3% (1)	66,7% (3)	

Fuente: Elaboración propia

Tabla nº 58.- Comparación de medias de la variable calidad de vida (cuantitativa). Análisis por protocolo.

	V0	V2	p valor (t-Student)
CALIDAD DE VIDA (media)	15,93	16,11	0,832

Fuente: Elaboración propia

Si se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación en la variable nº de exacerbaciones graves en el grupo control, entre la visita basal y a los 6 meses. Las diferencias sí fueron significativas en la comparación de la variable índice de BODEX. La categorización de la enfermedad según el resultado del índice BODEX pasó de leve a moderada. Resultados en la tabla nº 59.

Tabla nº 59.- Comparación de medianas de las variables nº exacerbaciones graves e índice de BODEx. Análisis por protocolo.

	V0	V2	P valor (Wilcoxon)
Nº EXARCEBACIONES GRAVES (P ₅₀)	0,00	0,00	0,048
INDICE DE BODEX (P ₅₀)	2	2,5	0,002

Fuente: Elaboración propia.

Como resultado de la comparación de la adherencia en el grupo control entre la primera visita (V0) y a los 6 meses (V2), se hallaron diferencias estadísticamente significativas. Un 46.7% de los sujetos que realmente no recibieron la intervención y que tenían mala adherencia en V0 pasaron a tener buena adherencia en V2. Y el 8.3% de los que tenían buena adherencia en V0 pasaron a mala en V2. Resultados en la tabla nº 60.

Tabla nº 60.- Comparación de la variable adherencia terapéutica (categórica). Análisis por protocolo.

		ADHERENCIA TERAPÉUTICA V0		P valor (McNemar)
		Mala adherencia	Buena adherencia	
ADHERENCIA TERAPÉUTICA V2	Mala adherencia	53,3% (16)	8.3% (2)	0,004
	Buena adherencia	46,7% (14)	91.7% (22)	

Fuente: Elaboración propia



4. DISCUSIÓN





4.1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DESCRIPTIVOS

4.1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Las características demográficas de los participantes de nuestro estudio son semejantes a los de otros estudios realizados en diversas partes del mundo, predominancia masculina y media de edad que superó los 70 años. Muy semejante a los hallados en el estudio LEONPOC⁸² llevado a cabo en nuestra misma comunidad autónoma, en León. En el cual el 75,4% de los sujetos que formaron parte del estudio eran varones y con una media de edad 73 años. En el estudio llevado a cabo por Mitatvilles y cols⁸³ publicado en 2015, los resultados descriptivos para las variables edad y sexo van en la misma línea: la mayoría de ellos fueron hombres (89,7%), con una edad media de 68,7 (SD 9,2) años. En el estudio llevado a cabo por Leiva y cols⁸⁴ los participantes eran predominantemente hombres (91,8%), con un promedio de edad de 69,08 años (IC 95%, 67,58-70,44 años). En el estudio TELEPOC de Vázquez Alarcón⁸⁵ los pacientes estudiados tuvieron un media de edad 69.8 años. Acordes igualmente con los resultados de numerosos estudios publicados en el libro de comunicaciones del 49 congreso de la SEPAR celebrado en 2016, resumen de múltiples estudios llevados a cabo en todo el territorio nacional.

Fuera de España, en el estudio KOCOSS⁸⁶ (Corea) la media edad fue $69,9 \pm 7,8$ años, DACCORD⁸⁷ (Alemania) en el que aproximadamente el 60% de la población de estudio eran varones y con una media de edad de 65,7 años. En Bélgica en el estudio PHARMACOPD⁸⁸ confirmaron la predominancia masculina con 66,07% de varones y la media de edad 68,65 años.

Es probable que la predominancia en varones se deba al hábito de fumar que hace cincuenta años era un hábito casi exclusivamente masculino, si bien hay que tener presente el resultado de algunos estudios nacionales y de otros lugares del mundo alertan del infradiagnóstico en el sexo femenino.^{89,90}

En cuanto a la procedencia geográfica los resultados de este ensayo no difieren mucho de los hallados en la bibliografía: el 45,1% vivían en el medio urbano. En el estudio LEONPOC⁸²,

pertenecían al medio urbano 53,9%, y en el estudio ADEPOCLE ⁹¹ el 58,6% vivían en el medio rural.

En nuestro estudio el grupo más numeroso lo formaron personas con estudios primarios. Habían finalizado la educación primaria el 54,64% y más de la cuarta parte no tenía estudios. Esta circunstancia hizo que el equipo investigador se encargase de la cumplimentación de los cuestionarios dada la dificultad de muchos participantes de interpretar adecuadamente las preguntas de los mismos. Así mismo se utilizó material didáctico muy gráfico y sencillo de comprender. Podemos decir que la media de nivel de estudios de nuestros participantes era bajo, inferior a los hallados en el estudio llevado a cabo por Romero y cols ⁹² donde el 19,1% no tenía estudios básicos, y el 34,8% tenía estudios primarios. En el estudio de Leiva y cols, ⁸⁴ el 34,2% de los pacientes tenían un nivel educativo bajo.

4.1.2. HÁBITO TABÁQUICO

Con respecto al hábito tabáquico, en nuestro ensayo, el 84,2 % habían sido fumadores a lo largo de su vida. Continuaban con el hábito al inicio del estudio el 21,9% de los participantes. Resultados concordantes con los obtenidos en el estudio LEONPOC ⁸² en el que nunca habían fumado el 20,8% de los participantes y continuaban fumando el 20,1%, semejante al resultado hallado en el estudio EPOCONSUL ⁹³ en el que un 23,1% eran fumadores activos. En el estudio de Barnestein 00 la cifra de fumadores activos en el momento del estudio fue superior 29.3% semejante al obtenido en el estudio TELEPOC ⁸⁵ en el que el porcentaje de exfumadores fue del 63.4%. En el estudio ADEPOCLE ⁹⁴ el 86,67% (80,30-93,30) tenían antecedentes de tabaquismo, de 35,26 (17,87-52,64) años de evolución, con un consumo medio de 28,36 (9,60-46,86) paquetes año.

En nuestro estudio, la mediana de cigarrillos/día en los sujetos con antecedentes de tabaquismo pero sin tabaquismo actual fue de 30 (RI: 20), la media de años fumando fue de 39,96 años (IC95% 37,67 a 42,26) y en cuanto al nº paquetes/año fue de 61,36 (IC95% 53,33 a 69,39). Muy superior al hallado en el estudio realizado por Romero Muñoz y cols ⁹² cuyos autores encontraron un resultado de 26,65±20,03 paquetes año. En el estudio realizado por Barnestein y cols ⁶⁸ en Málaga obtuvieron resultados semejantes a los nuestros. El 63.8% eran exfumadores, una media de 35.08 (IC 95%, 28.62-41.54) cigarrillos/día y una media de años

fumando de 40.73 (IC 95%, 36.81-44.65); el 29.3% seguían fumando. ⁶⁸ En el estudio PHARMACOPD ⁸⁸ (Bélgica), el 56,2% habían abandonado este hábito nocivo, y el número de paquetes año para los exfumadores fue de 46,09, en consonancia al hallado por nosotros. En el caso de los que siguieron fumando, el valor paquetes año fue de 39,67.

4.1.3. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

En cuanto a las características clínicas, el resultado para el IMC indicó que la mayoría de los participantes eran pacientes con sobrepeso. Esta cifra es algo superior a la hallada en otros estudios llevados a cabo en España, como en el estudio llevado por Ladeira y cols ⁹⁵, que obtuvieron un IMC= 25,8 (DE 4,8) pero muy semejante a otros muchos LEONPOC ⁸², ADEPOCLE ⁹¹, Leiva ⁸⁴, en los cuales la cifra para el IMC se hallaba en un rango cercano a 27-29. En el estudio PHARMACOPD ⁸⁸ (Bélgica) obtuvieron una media para el IMC de 25,9.

En cuanto a la función pulmonar, la media para el valor VEF1 fue de 59,95% (IC 95% 57,00, 62,91) semejante al hallado en otros estudios realizados en España, como el que llevaron a cabo Ladeira y cols ⁹⁵ que obtuvieron un resultado para el VEF1 de $57,1 \pm 19,6\%$, o el estudio EPOCONSUL ⁹³ 52,3, el estudio ADEPOCLE ⁹⁴ el valor del VEF1 fue de 46,81 (30,59-62,03), y muy inferiores a los hallados por Leiva y cols ⁸⁴ reveló un VEF1 medio del 67,58% (IC 95%, 64,58-71,08), con un patrón obstructivo predominante (51,4%) y sensiblemente superior al estudio llevado a cabo por Miratvilles que obtuvieron un valor medio de 47,1% para el VEF1.

Si nos comparamos con otros lugares a nivel de la geografía mundial (FEV) 1 fue de 49,3% (+/- 13,4) en los países de Golfo Pérsico ⁹⁶. En el estudio KOCOSS, en Korea, el VEF1 medio post-broncodilatador fue del $55,8\% \pm 16,7\%$ y un 61,6% del VEF1 el obtenido en el estudio DACCORD en Alemania. ⁸⁷

Nuestros pacientes obtuvieron un resultado para el valor VEF6 70,48 y para el cociente VEF1/VEF6 se obtuvo un resultado para el $P_{50} = 0,85$, muy superior al hallado por Al Moamary, en los países árabes. ⁹⁶

El 50% de los pacientes del estudio obtuvieron un resultado en el índice de BODEx igual o inferior al valor 2, RI= 3, más del 62% de los participantes del estudio tuvieron una EPOC considerada como Leve según la puntuación obtenida en el índice de BODEX, en

concordancia con el obtenido por Romero y cols ⁹² Bodex= $1,69 \pm 1,32$. Si comparamos estos resultados con los obtenidos en el estudio ADEPOCLE ⁹⁴ la media del índice de BODEX fue de 3,96 (1,39-6,43); se observa que nuestros pacientes tenían una EPOC de menor gravedad.

En nuestro estudio más de la mitad de los sujetos (51,4%) padecía o había padecido previo al inicio del estudio algún tipo de complicaciones de la EPOC, siendo la más frecuente la neumonía, en el 29,8% de los casos del total de complicaciones. En el estudio DACCORD ⁸⁷ hallaron que la complicación más frecuente fue la cardiovascular.

Los CI son conocidos por aumentar el riesgo de neumonía en pacientes con EPOC. Tras llevar a cabo una revisión sistemática en 2014, los autores concluyeron que la terapia con CI sola o en combinación con β -agonistas de acción prolongada se asocia con un mayor riesgo de neumonía pero no tiene ningún efecto sobre la mortalidad relacionada con la neumonía. Es importante identificar a los pacientes que más se benefician de esta terapia, que son aquellos con exacerbaciones frecuentes, obstrucción severa de las vías respiratorias, prueba de broncodilatador positivo o una eosinofilia de esputo a pesar del tratamiento. ⁹⁷

Quizás en nuestro medio, la prevalencia de neumonía disminuya si se siguen las recomendaciones terapéuticas de la GeSEPOC en cuanto a la conveniencia de utilizar CI inhalados según fenotipo y gravedad de la EPOC

Las exacerbaciones son determinantes importantes del pronóstico en pacientes con EPOC y están asociadas con el estado de salud, la función pulmonar, la mortalidad y el consumo de recursos sanitarios, por ende del gasto sanitario.

Los síntomas prodrómicos de una exacerbación ocurren habitualmente hasta una semana antes de una reducción perceptible en la función pulmonar, y aproximadamente la mitad de los pacientes que acuden a un servicio de urgencias refieren síntomas característicos durante al menos 4 días previos. El tratamiento precoz de las exacerbaciones ha demostrado reducir la morbilidad y el efecto sobre la calidad de vida. El programa a distancia (HORIZONTE) ⁹⁸ implementado en el estudio llevado a cabo por Alcázar y cols, demostró ser muy eficaz para reducir las exacerbaciones, incluso en pacientes de difícil control y con una EPOC de larga evolución. ⁹⁸

Manifestaron que no habían padecido ninguna exacerbación grave los doce meses previos al inicio de nuestro estudio, más de las tres cuartas partes de los participantes, entre 1 y 3

exacerbaciones graves el 21,3% y 4 o más, solamente el 2,73%. En el estudio ADEPOCLE ⁹⁴ la media de agudizaciones fue de 2,19 (0,43-3,45) y de hospitalizaciones 2,29 (2,26-2,33). En el estudio PHARMACOPD ⁸⁶ el ratio de exacerbaciones graves/paciente fue de 0,22.

4.1.4. TRATAMIENTO

En nuestro estudio el 58,1% de los pacientes de la muestra tenían prescritos dos fármacos en dispositivo inhalador, semejante al resultado obtenido en el estudio ADEPOCLE ⁹⁴ en el cual hallaron que utilizaban 1,88 (1,64-2,16) dispositivos inhaladores de media, en el estudio TELEPOC ⁸⁵ el número medio de dispositivos fue de 2 (IC 95%, 2.02-2.09). y muy inferior a los resultados referidos por Barnenstein y cols. ⁶⁸. Hallaron que el 74.5% utilizaba un solo dispositivo, el 23.6% dos y el 1.8% tres dispositivos. ⁶⁸ Fuera de nuestras fronteras, en Turquía Göriz y cols ⁹⁹, hallaron que estaban usando dos inhaladores el 64,7%. ⁹⁹

En nuestro estudio, el grupo terapéutico con mayor porcentaje de prescripción fue el LABA con un 44,89%, seguido de la combinación LABA+CI (30,91%). Los resultados hallados en el estudio EPOCONSUL ⁹¹ encontraron que la modalidad de tratamiento más frecuente fue la asociación de dosis fijas de LABA y CI con LAMA, utilizada por el 54,3% de los pacientes.

En el estudio llevado a cabo por Leiva y cols ⁸⁴, hallaron que los fármacos más frecuentemente prescritos fueron los agonistas adrenérgicos anticolinérgicos y los beta-2, resultados que coinciden con los hallados en el estudio TELEPOC ⁸⁴, en el que los medicamentos con mayor frecuencia de prescripción fueron los beta2-agonistas adrenérgicos, los anticolinérgicos y los CI. Barnenstein y cols ⁶⁸ encontraron que el 79.3% de los pacientes tenía prescrito un beta-2 adrenérgico, el 77.6% un anticolinérgico, el 65.5% un CI, en la mayoría de los casos combinado con un beta-2-adrenérgico. En ambos estudios no hicieron distinción si eran de corta o larga duración.

En el estudio llevado a cabo por Marquez y cols ¹⁰⁰ el 73,4%, tuvieron como tratamiento base esteroides inhalados, con SABA 35,4%, con SAMA el 33,5%, con LABA el 73,4% y con LAMA 53,2%. Recibieron tratamiento combinado de LAMA + LABA el 45,6% y de LAMA + LABA + CI el 45,6%. Según la guía de tratamiento GOLD el 24,1% de los pacientes

recibía previo al ingreso hospitalario el tratamiento adecuado según la GOLD mientras que el 75,9% recibían tratamiento inadecuado.

Cuando se llevó a cabo nuestro estudio, en nuestra comunidad autónoma, no se había implantado aún la guía de la GeSEPOC por lo cual no se llevó a cabo un estudio de la adecuación del tratamiento según las recomendaciones de dicha guía.

En Bélgica en el estudio PHARMACOPD ⁸⁸, los participantes tuvieron una media de 2,25 fármacos prescritos para su EPOC DE (1.0). En cuanto al tipo de fármaco, con SABA el 8,7%, con LABA 5,5%, con SAMA 8,5%, LAMA 74,1%. En terapia combinada CI + LABA 76,9% y con triple terapia: LAMA + LABA + CI 58,31%.

En Alemania en el estudio DACCORD ⁸⁷, la mayoría de los pacientes estaban recibiendo un régimen que contenía LAMA, con un 39,4% del total.

4.1.5. ADHERENCIA

El resultado de la valoración de la adherencia terapéutica mediante el test de Morisky Green, reveló que el 52,8% de los participantes, tuvo una mala adherencia al tratamiento farmacológico pautado para su EPOC al inicio de nuestro estudio. Este dato es sensiblemente mejor al hallado por Leiva y cols ⁸⁴ publicado en 2014 en el que encontraron que un 59% de los sujetos tenían mala adherencia.

4.1.6. CALIDAD DE VIDA

Los pacientes con EPOC del área de salud de Ávila tuvieron un impacto calificado como medio en su calidad de vida medido mediante el cuestionario CAT (COPD Assessment Test). De los 183 pacientes, la media obtenida fue de 16,31 puntos en el cuestionario DE 8,2. En el estudio EPOCONSUL ⁹³ el test de calidad de vida CAT obtuvo un valor medio de 15,8 DE 8,1. En el estudio llevado a cabo por Lopez-Gabaldon y cols ¹⁰¹ el valor medio del CAT fue de 14,3 (DE 8,2). En el estudio realizado por Romero y cols ⁹² obtuvieron una media de 11,59 DE 6,9 para esa misma variable.

En el estudio llevado a cabo en los países del Golfo, ⁹⁶ las puntuaciones medias del CAT fueron de 20,4 DE 7,6. En el estudio KOCOSS ⁸⁶ llevado a cabo en Corea, dividieron 956 pacientes en dos grupos: EPOC temprana y tardía. El puntaje CAT fue significativamente menor en los pacientes con EPOC temprana (13,9 vs 18,3) ⁸⁶. En el estudio PHARMACOPD ⁸⁸, Bélgica, obtuvieron un valor medio para el CAT de 16,55 al inicio del estudio.

Estos resultados se complementan con los hallados en investigación cualitativa. En el estudio realizado por Tambo y cols ¹⁰², encontraron “como barrera la no inclusión de la educación para la salud en los sistemas de incentivos de la organización”. La principal dificultad para una apropiada toma de la medicación es el manejo inadecuado de los inhaladores. Los pacientes alegaron la escasa información y la falta de percepción de los beneficios, junto a factores sociales y culturales. Otros estudios en nuestro medio identifican el mismo problema, en el ámbito de la atención primaria y hospitalaria. Encontraron que “a menor edad y mayor nivel de estudios, mejor realización de la técnica inhalatoria. Por su parte, los profesionales señalaron “que en algunos casos la falta de adherencia al tratamiento podría estar influida por la automedicación”. ¹⁰²

Se han propuesto estrategias para mejorar la respuesta de los pacientes a intervenciones de cambios de conducta en EPOC que han mostrado ser efectivas, como por ejemplo la designación de enfermeras «mentoras» y el recuerdo de los objetivos de cambio de conducta a través de llamadas telefónicas. ¹⁰³

4.2. DISCUSIÓN POSTINTERVENCIÓN

En cuanto a la efectividad de la intervención en la variable de resultados principal de nuestro estudio (calidad de vida) se hallaron diferencias estadísticamente significativas al comparar esta variable en el grupo intervención entre las visitas tras la intervención y a los 6 meses de ésta, obteniendo un valor más bajo en el test del CAT a los 6 meses de la intervención. Los sujetos pacientes del grupo intervención mejoraron su calidad de vida tras 6 meses de recibir la intervención educativa (15,77 vs 13,90) $p=0,003$.

Se compararon también los resultados obtenidos para el CAT entre los diferentes momentos del estudio pero en los participantes del mismo grupo. Los sujetos que recibieron la

intervención educativa, **obtuvieron mejor resultado en la calidad de vida a los 6 meses tras recibir la intervención.** En los sujetos del grupo que no recibió la intervención, la puntuación del CAT no obtuvo cambios significativos en ninguno de los momentos del estudio.

El ensayo clínico llevado a cabo por Leiva et al ⁸⁴ en Málaga tuvo por objetivo principal mejorar la adherencia terapéutica en pacientes con EPOC, y secundarios mejorar la calidad de vida medida mediante los cuestionarios SGRQ y EuroQol-5D. La intervención fue muy semejante a la realizada por el equipo investigador del ensayo objeto de esta tesis, si bien en el caso del estudio de Leiva tuvo una parte grupal y otra individual. Las habilidades de los pacientes en las técnicas de inhalación se midieron sólo en el grupo de intervención, y no hallaron un mejor manejo de los dispositivos de inhalación al final del estudio en el APIT. Con respecto a la variable calidad de vida no se halló asociación. El valor total para la escala del SGRQ fue similar en ambos grupos, aunque las puntuaciones en las escalas de síntomas y la actividad fue mayor en los pacientes no adherentes, mientras que las puntuaciones en la escala de impacto fueron mayores en los pacientes adherentes. ⁸⁴

En un estudio transversal ADEPOCLE ⁹⁴, llevado a cabo en la provincia de León, cuyo objetivo fue estudiar si el haber recibido adiestramiento en el manejo de los inhaladores disminuía la gravedad de la enfermedad, las agudizaciones, las hospitalizaciones y la mejora en la calidad de vida. No hallaron diferencias significativas entre el grupo adiestrado en el uso de inhaladores frente a los no adiestrados en función del tabaquismo, gravedad, número de ingresos hospitalarios, ni mejora en la calidad de vida. El valor del CAT fue 20,12 (12,24-32,36) en los adiestrados frente a 23,89 (10,37-37,41) en los no adiestrados, $p = 0,308$. ⁹⁴

En el estudio pre-post llevado a cabo por Alcázar et al ⁹⁸, cuyo objetivo fue examinar el impacto de un programa de apoyo a distancia (programa HORIZONTE) sobre el estado de salud de los pacientes con EPOC moderada /grave. Sugirieron que los pacientes no adherentes y los pacientes con puntajes basales más altos en el CAT (peor calidad de vida) eran los pacientes que más se beneficiaron de ese programa a distancia. Después de controlar el efecto de todas las variables en un modelo de regresión logística multivariante, el único factor que permaneció asociado con el cambio del CAT ("mejora significativa" vs "no mejora") fue el puntaje del CAT obtenido en la medición basal. En el análisis univariante además de encontrar relación con los valores basales del CAT hallaron relación con la mala adherencia medida mediante el test de Morisky Green. De manera que obtuvieron

significación estadística en la reducción del puntaje del CAT cuando mejoró la adherencia: no adherentes 62,5% (15/24) frente al 34,7% (24/69) de los pacientes adherentes, mejoraron significativamente las puntuaciones de CAT; OR= 3,13, IC del 95%: 1,19 - 8,19; p = 0,021) ⁹⁸

En nuestro estudio los cambios en la adherencia para el tratamiento de su EPOC, medida mediante el cuestionario de Morisky-Green, obtuvimos que, a los 6 meses tras la intervención, mejoró en el grupo que recibió la intervención, GI (86,5%) vs GC (61,4%) p= 0,005.

En los resultados del estudio de Leiva y cols ⁸⁴ consiguieron mejorar el grado de adherencia del grupo que recibió la intervención hasta el 79,5% y el grupo control alcanzó un 49% de adherentes (p = 0,002). El NNT obtenido fue que se necesitaba hacer la intervención en 6 o 7 pacientes para obtener otro paciente adherente.

En el estudio llevado a cabo por Alcazar y cols, ⁹⁸ no obtuvieron significación estadística, el 25,8% (24/93) de los pacientes no eran adherentes al inicio del estudio, el 66,7% (16/24) se volvió adherente (p = 0,053). ⁹⁸

En el estudio transversal llevado a cabo por Takemura y cols ¹⁰⁴ cuyo objetivo fue evaluar los factores que contribuyen a mejorar la adherencia a la terapia de inhalación y examinar su correlación con la calidad de vida. Obtuvieron que los pacientes que recibieron repetidas instrucciones para la técnica de inhalación adecuada fueron más frecuentes en el grupo con buena adherencia que en el grupo con mala adherencia (16/14 vs 6/19, p= 0.033). En el análisis multivariado buscaron los factores que contribuían a una buena adherencia a la terapia inhalada. El análisis confirmó que sólo la instrucción repetida sobre la técnica de inhalación estaba relacionada positivamente con una buena adherencia a la terapia de inhalación (coeficiente de correlación múltiple, 0,28; coeficiente estandarizado beta, 0,28; P = 0,040). Los autores hallaron relaciones significativas entre la instrucción repetida para la técnica de inhalación, la adherencia a la terapia de inhalación y la CVRS en la EPOC. ¹⁰⁴

En cuanto a la **correcta técnica de inhalación**, en el estudio TELEPOC ⁸⁵, un 92.9% utilizó mal sus dispositivos en general y con resultados muy similares entre ellos. En nuestro estudio superaron al 90% el manejo de los inhaladores utilizados incorrectamente, independientemente del tipo de éstos.

En Turquía se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, muy semejante al ensayo objeto de esta tesis. Sus autores Goris y cols ⁹⁹ los resultados que obtuvieron fueron muy variables,

situándose entre el 23-70% llegando al 83% en grupos de pacientes que habían sido entrenados previamente).⁹⁹ En el estudio de Brotons et al¹⁰⁵, en torno al 80% de los pacientes no utilizan adecuadamente estos dispositivos.¹⁰⁵

Cuando se diseñó el proyecto de investigación para llevar a cabo este estudio no se había publicado ningún estudio anterior en el que se hubiese medido la diferencia mínima en el resultado del CAT que fuese clínicamente relevante (DMCI). Se conocía que este cuestionario responde al cambio en los pacientes con EPOC. Actualmente al menos hay un estudio que haya realizado investigación a este respecto. Llevado a cabo [Kon SS](#) y cols¹⁰⁶, publicado en 2014 en Lancet concluyeron con este importante dato: la estimación más confiable de la diferencia mínima importante del CAT es de 2 puntos. Llegaron a esta conclusión tras realizar el estudio que tuvo como objetivo estimar la diferencia mínima que fuese clínicamente relevante para el CAT utilizado en tres escenarios clínicos diferentes: respuesta a la rehabilitación pulmonar, la recuperación después de ingreso hospitalario por exacerbación aguda de la EPOC, y el cambio longitudinal con el tiempo. La hipótesis fue que la puntuación CAT mejoraría con la rehabilitación pulmonar y la recuperación tras el ingreso hospitalario, es decir, se traduciría en una disminución en la puntuación CAT), pero empeora con el tiempo en pacientes estables es decir, un aumento en el puntaje CAT y que el cambio en la puntuación CAT tendría una correlación significativa con el cambio en otros cuestionarios SGRQ, CRQ. Las estimaciones para la mejoría mínima importante en la puntuación CAT oscilaron entre -1,2 y -2,8, siendo -2 la estimación más consistente de los análisis de sensibilidad y especificidad.¹⁰⁶

Por asimilación de la DMCI de 4 puntos del SGRQ, se consideraba que para el CAT sería de 1,6. Tras el estudio de Kon y cols.¹⁰⁶ en el que determinaron el DMCI en 2 puntos, será preciso modificar esta relación de equivalencia entre ambos cuestionarios.

Esta estimación podría ser útil en la interpretación clínica de los datos de CAT, particularmente en respuesta a los estudios de intervención.

Tras la revisión bibliográfica que precedió la elaboración del protocolo del ensayo clínico objeto de esta tesis, se consideró en el cálculo del tamaño de la muestra, detectar una diferencia de medias igual o superior a 2.9 unidades en el cuestionario CAT entre ambos grupos de estudio, basado en el resultado del estudio.⁷⁹

La diferencia obtenida en nuestro estudio entre el grupo que recibió la intervención y el grupo control fue de 2,82 (16,32 vs 13,50). La intervención demostró ser efectiva para mejorar la calidad de vida en el grupo que recibió la intervención y la reducción de la puntuación del CAT, es superior a la establecida como clínicamente importante, según lo establecido por Kon¹⁰⁶.

En cuanto al número de exacerbaciones graves, en nuestro ensayo, no obtuvimos resultados significativos en la comparación entre ambos grupos. No conseguimos nuestro objetivo de estudio de reducir las mismas tras la intervención.

Leiva y cols⁸⁴ sí lograron una disminución en el número de exacerbaciones al final del estudio (0,87 vs 0,43; $p = 0,001$).

En Turquía en el ensayo de Göris y cols⁹⁹, demostraron que las hospitalizaciones, las exacerbaciones y las visitas a urgencias fueron más frecuentes en el GC que en el GI, ($p < 0,001$).

En el estudio transversal ADEPOCLE⁹⁴ el número de ingresos en los adiestrados fue 2,05 (1,85-2,25) frente a 2,37 (2,12-2,48) en los no adiestrados. Los autores obtuvieron que el número de agudizaciones (moderadas y graves), era significativamente inferior, 1,59 (1,12-2,15) reagudizaciones en el grupo que había sido adiestrado frente a 3,29 (2,50-4,11) en los no adiestrados, $p=0,002$.⁹⁴

En el ensayo clínico del estudio PHARMACOP⁸⁸ al que ya se ha hecho referencia anteriormente en esta discusión, se llevó a cabo en el año 2010 en Bélgica y se realizó en 170 farmacias. Participaron un total de 734 pacientes con EPOC. El GI recibió una intervención educativa muy semejante a la llevada a cabo en nuestro estudio y el propósito fue enseñar el manejo adecuado de los inhaladores. Las características basales de los sujetos participantes fueron semejantes a los sujetos de nuestro estudio (expuestas anteriormente) y el ámbito fue comunitario, ya que se llevó a cabo en las farmacias. Al cabo de tres meses de seguimiento hallaron mejoría en el GI para las variables número de exacerbaciones graves/paciente GC 0.61 y GI 0.27 diferencia - 0.45 [0.25-0.80] $p= .007$ y para la mejora en la adherencia terapéutica GI 85.7 (26.6) GC 93.9 (21.5) diferencia 8.51 (4.63-12.4) $p < 0.0001$. Y contrariamente a nuestros resultados, no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación del CAT entre ambos grupos. Los resultados para el cuestionario CAT fueron, en el GC 15.9 (7.7) y en el GI 15.9 (7.8) diferencia -0.08 [-0.82-0.66] $p= 0.83$ ⁸⁸.

Se han encontrado pocos estudios que evalúen la efectividad de una intervención educativa en la calidad de vida medida mediante el CAT, debido a que se trata de un cuestionario de reciente incorporación. Sin embargo se han encontrado estudios semejantes pero que han utilizado otros instrumentos específicos de medida de la Calidad de vida como el SGRQ.

En el estudio TELEPOC ⁸⁵, ensayo clínico llevado a cabo por Vázquez Alarcón en Málaga se llevaron a cabo dos intervenciones semejantes a las realizadas en nuestro estudio, si bien midieron la calidad de vida mediante el cuestionario respiratorio St. George. Encontraron afectación leve-moderada de la calidad de vida autopercibida en todas las escalas, salvo en la escala de impacto, en la que la afectación es leve. Los participantes presentaron mayor afectación en la escala de actividad y la menos afectada la escala de impacto. No mostraron resultados comparativos de esta variable tras la intervención educativa.

En el metaanálisis llevado a cabo en China por Tan JY et al ¹⁰⁷, en el cual se incluyeron 12 ensayos controlados aleatorios publicados entre 1991 y 2011, que investigaron las diferencias entre los pacientes con EPOC que recibieron educación específica sobre la enfermedad con otros que recibieron la atención habitual, y cuyas variables de resultado fueron muy semejantes a los objetivos perseguidos en nuestro ensayo clínico, concluyeron que los programas de educación específicos de la enfermedad pueden influir positivamente en la CVRS del paciente (medido por el SGRQ), el conocimiento de la EPOC, habilidades de manejo de la enfermedad, la adherencia inhalador, las visitas relacionadas con EPOC, y tasas de ingreso hospitalario.¹⁰⁷

Siguiendo con este metaanálisis, aunque no detectaron cambios significativos en la función pulmonar en condiciones de disnea o el consumo de tabaco entre los grupos de intervención y control, el impacto de la programación educativa en la mayoría de las medidas de calidad de vida sugiere que este tratamiento vale la pena. Los resultados mostraron un cambio positivo en el dominio global del SGRQ, en los grupos de intervención en comparación con los grupos de atención habitual. El metaanálisis reveló un cambio significativo en las puntuaciones tras 12 meses posteriores a la intervención. Una de las variables importantes fue la duración del seguimiento tras la intervención. Los autores hallaron que los valores de impacto en el SGRQ, las visitas relacionadas con la EPOC, y tasas de hospitalización fueron similares entre los grupos de 3 a 6 meses posteriores a la intervención. Sin embargo, todos

estos índices alcanzaron significación estadística cuando los datos se compararon después de 12 meses de seguimiento. Los autores explican este hecho diciendo que el efecto del tiempo apoya la idea de que el propósito del programa de educación específica de la enfermedad sea fomentar cambio en los comportamientos. Aunque el proceso para que los pacientes aprendan acerca de su enfermedad a aplicar técnicas de autogestión y comportamientos saludables sea un proceso largo y gradual, parece ser un método eficaz para la mejora de su CVRS y otros resultados de salud. Los autores del metaanálisis consideraron importante el descubrimiento de que el conocimiento de los pacientes sobre la EPOC y el manejo de la enfermedad fue significativamente mayor en los grupos que recibieron educación específica de su enfermedad en comparación con los grupos de atención habitual en cuanto a que los grupos de intervención disminuyeron las tasas de visitas relacionadas con la EPOC y las hospitalizaciones en comparación con los sujetos de los grupos de control. Por otra parte, los autores concluyeron que, incluso sin cambios en la frecuencia de los síntomas de la EPOC, los sujetos con un mejor conocimiento de la enfermedad y las habilidades adecuadas del manejo de la enfermedad pueden no necesitar hospitalización debido al reconocimiento de los síntomas, intervención precoz y tratamiento.¹⁰⁷

Aquí en España, un equipo de enfermeras, llevaron a cabo un estudio en Ourense¹⁰⁸ cuyo objetivo fue evaluar la factibilidad de una estrategia multidisciplinaria de educación sanitaria individual y grupal en pacientes ambulatorios con EPOC y conocer la efectividad de dicha estrategia. Midieron variables clínicas, de función respiratoria y calidad de vida utilizando el cuestionario de St. George. Obtuvieron como resultados que la intervención mejoró el IMC ($p = 0,026$), el VEF1 ($p = 0,0169$) y CVF ($p = 0,0115$). Observaron así mismo disminución significativa del número de reagudizaciones ($p = 0,03$) y un incremento significativo en la calidad de vida de los pacientes tras la intervención ($p = 0,012$) respecto al grupo control.¹⁰⁸

En la evaluación de la gravedad de la EPOC, en nuestro estudio (valorado mediante el índice de BODEx) bajó el nivel de gravedad de su EPOC en el grupo que recibió la intervención, en el análisis por protocolo y en el grupo control empeoró su gravedad, pasando de leve a moderada, en la evaluación a los 6 meses, GC $P_{50} = 2$ vs GI $P_{50} = 2,5$, $p = 0,002$. En la comparación de este índice entre los individuos que recibieron la intervención entre la visita basal y a los 6 meses, las diferencias no fueron estadísticamente significativas pero sí lo fueron clínicamente ya que la puntuación del índice BODEX se redujo en 1 punto. Esto se traduce a una mejoría en su gravedad de la EPOC.

En el estudio transversal ADEPOCLE⁹⁴ el valor medio del índice BODEx fue de 3,78 (1,47-6,34) en los adiestrados frente a 4,02 (1,44-6,47) en no adiestrados, $p=0,286$.⁹⁴

También en España, en un centro de salud de Castellón en 2008, Cabedo García y cols¹⁰⁹ realizaron un ensayo aleatorizado, para valorar la efectividad de una intervención educativa breve sobre la utilización de dispositivos de inhalación para mejorar el estado funcional de los pacientes con EPOC medida mediante el índice BODE. El grupo control recibió la atención habitual. Como resultado hallaron que el índice de BODE disminuyó -0,82 puntos en el grupo de intervención (IC 95%: -1,16 a -0,46) y aumentó 0,20 puntos en el grupo control (IC 95%: -0,16 a 0,56) ($p=0,0001$). No midieron la calidad de vida de los pacientes. Lograron demostrar que una intervención educativa breve en el manejo de los inhaladores mejoró el estado funcional.¹⁰⁷

En Turquía se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, (Goris y cols)⁹⁹, muy semejante al ensayo objeto de esta tesis (ya se ha mencionado anteriormente) Los autores del citado ensayo, se plantearon como objetivo determinar los efectos del entrenamiento en la técnica de inhalación y en la calidad de vida de los pacientes con EPOC. La intervención fue llevada a cabo por enfermeras y se realizó mediante formación verbal, demostración y la utilización de vídeos, y folletos, para el entrenamiento a los pacientes del GI. El GC no recibió ninguna intervención. Se evaluaron los resultados al cabo de 3 meses tras la capacitación. Con respecto a la calidad de vida, medida mediante el SGQR encontraron que la puntuación media para el grupo intervención disminuyó en todas las dimensiones y de forma global de $51,9 \pm 15,6$ a $37,9 \pm 14,4$. La calidad de vida había aumentado en el seguimiento en el GI vs GC; $p < 0,001$. Los resultados del estudio demostraron que el entrenamiento en el manejo de los inhaladores tuvo un impacto positivo en el uso correcto del inhalador, en la calidad de vida, en las exacerbaciones, visitas a urgencias e ingresos hospitalarios.⁹⁹

Por otra parte, los pacientes con EPOC, pueden llegar a tener una autopercepción de su calidad de vida favorable aunque no se perciban objetivamente cambios en parámetros fisiológicos tales como la función pulmonar.¹¹⁰

Esta misma circunstancia se dio en el estudio llevado a cabo por Padilla-Zárata et al,¹¹¹ lo cual es posible porque cada persona construye y percibe su calidad de vida de manera particular y se produce una adaptación a su situación con enfermedad.¹¹²

Aunque no se produzcan cambios fisiológicos significativos, la mejora en la percepción del estado de salud ayuda al paciente a mantenerse motivado en adherirse al tratamiento, actuar para evitar complicaciones y si aparecen signos o señales de alerta actuar adecuadamente. De esta forma es más probable que se mantengan estables, consigan evitar deterioro secundario a las exacerbaciones y así conservar un nivel aceptable de su calidad de vida.

Es importante destacar que la puntuación CAT podría tener la cualidad de identificar mejor que otras herramientas a los pacientes con EPOC que estén en riesgo de futuras exacerbaciones. Se estima un aumento del puntaje en 1 punto en el rango medio de los valores basales del CAT para aumentar un 16.7% las probabilidades de una exacerbación futura. De manera similar, en estudios previos, como el llevado a cabo por Papaionnou,¹¹³ en el que la tasa de exacerbación fue identificada como un factor importante en el deterioro del estado de salud medido por el CAT.¹¹³

En el estudio de Kelly et al.¹¹⁴, La puntuación de CAT aumentó aproximadamente en 1 punto por cada exacerbación/año y difería en 8 puntos entre los grupos con baja y alta tasa de exacerbaciones.¹¹⁴

Este estudio ofrece una visión general de las intervenciones que pueden mejorar la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

En este ensayo clínico, objeto de esta tesis, se confirma la necesidad de formar a los profesionales sanitarios de atención primaria en la prioridad y utilidad de llevar a cabo programas de educación para la salud integrales a las personas con EPOC con el objetivo de mejorar la sintomatología, reducir el nº de exacerbaciones y mejorar el uso de los medicamentos prescritos así como de otros recursos sanitarios.

La modificación de las actitudes y aptitudes en los profesionales o en algunos casos el aumento de los recursos son necesarios para motivar a éstos. Los profesionales sanitarios deben ser informados de aspectos que son susceptibles de cambio y reforzar la idea de que un programa de educación para la salud debe ir mucho más allá que la simple entrega de material educativo.

Estas conclusiones son coincidentes con las obtenidas por Ulrik y cols.¹¹⁵ en un estudio llevado a cabo en Dinamarca en 2010 con médicos de familia.¹¹⁵

Parece ser que los pacientes ponen más interés en aprender la técnica cuando el profesional se lo explica y enseña que cuando son ellos los que tienen que realizar el aprendizaje por sí mismos.¹¹⁶

La educación del paciente es vital para el uso correcto de los inhaladores y para asegurar la efectividad de los medicamentos inhalados.

Para conseguir un cambio de hábitos, de conducta, se requiere una planificación adecuada y conseguir motivar a las personas para lograr ese cambio y que éste se mantenga en el tiempo.

Por tanto debería proporcionarse formación sobre el manejo adecuado de los dispositivos inhaladores a los profesionales sanitarios para:

- Mejorar la comunicación entre el personal sanitario y los pacientes
- Revisar periódicamente la hoja de medicación de cada paciente y corregir errores si los hubiese.
- Adecuar la pauta terapéutica a cada tipo de paciente.
- Mejorar la adherencia terapéutica de cada paciente
- Incluir en la rutina de la práctica clínica la supervisión periódica de la técnica de inhalación y corregir en ese mismo acto los errores cometidos por el paciente.

En la práctica clínica, la responsabilidad de supervisar y educar en la técnica de inhalación recae en los profesionales sanitarios, tanto de atención primaria, como de atención especializada (fundamentalmente de los enfermeros). Algunos estudios relacionan el mal uso de los inhaladores con la ausencia de enseñanza de la técnica por parte de los profesionales de la salud.¹¹⁷ En algunas ocasiones además, se ha evidenciado que éstos no realizan la técnica adecuadamente porque desconocen la técnica adecuada para cada tipo de inhalador. Esta es la conclusión a la que llegó Wieshammer y cols tras su estudio en el que hallaron que entre un 39%-67% de los profesionales sanitarios no realizaron la técnica de inhalación según los pasos correctos necesarios.¹¹⁸

En algunos estudios en los que se han analizado las posibles causas, se ha encontrado que los profesionales alegan las altas presiones asistenciales y como consecuencia de esto, la escasez de tiempo para dar las instrucciones adecuadas a los pacientes en sus consultas.¹¹⁹

En cuanto a la idoneidad del perfil de la enfermera comunitaria para llevar a cabo este tipo de intervenciones, en una síntesis narrativa llevada a cabo en 2012 por Lareau y cols,¹²⁰ concluyeron con que el uso incorrecto de inhaladores es muy frecuente en personas con

EPOC. Algunas de las consecuencias de la inhalación técnica deficiente incluyen reducción de la dosis terapéutica, mala adherencia a la medicación e inestabilidad en la enfermedad, lo que puede conducir a un aumento de la morbilidad, disminución de la calidad de vida y una carga elevada para el sistema de salud. Llevar a cabo controles periódicos sobre la adherencia y de la técnica de inhalación junto con la educación para la salud de estos pacientes, de sus cuidadores y e incluso formación continuada para los profesionales de la salud puede mejorar significativamente los beneficios que los pacientes con EPOC derivados de la terapia inhalada. La enfermera de atención primaria tiene un papel crítico en la evaluación de las barreras potenciales para el éxito del aprendizaje por parte del paciente y la mejora de la técnica de inhaladores y la gestión de medicamentos. Estas profesionales pueden facilitar el éxito con los medicamentos inhalados. Pueden así mismo actuar como formadoras de otros profesionales sanitarios en el manejo adecuado de los inhaladores y estos a su vez, actuar como educadores de pacientes.¹²⁰

El problema del complicado manejo de los inhaladores, añadidos a los problemas relacionados con la adherencia y al bajo nivel de estudios, podrían contribuir a una mayor dificultad en el uso adecuado de los recursos sanitarios. Por lo tanto, se deben llevar a cabo intervenciones educativas adaptadas a este perfil de pacientes utilizando material audiovisual fácil de comprender y entregar hojas educativas que sirvan como recordatorio.

La identificación y el manejo de los factores relacionados con la adherencia en la EPOC puede mejorar el estado de salud de los pacientes con esta patología.

La oferta de dispositivos inhaladores para la administración de medicamentos por esta vía es cada vez más amplia. Los profesionales de la salud responsables de prescribir estos fármacos deben de conocer el correcto manejo de estos dispositivos, así como reflexionar sobre cuál es el mejor dispositivo a prescribir según las características de cada paciente.

Por su parte las enfermeras de atención primaria tienen la responsabilidad de adiestrar a las personas con EPOC en la técnica adecuada, para que la enseñanza activa, consiga que utilicen correctamente estos dispositivos y sean adherentes a la pauta terapéutica. Es frecuente encontrar profesionales de ambas categorías profesionales con conocimientos deficientes al respecto. Se considera necesario y prioritario que se lleven a cabo programas de formación continuada para sensibilizar y formar a los profesionales de Atención Primaria en educación para la salud a los pacientes con EPOC, concretamente de adiestramiento en terapia inhalada.

En la última visita, tras la recogida de las variables de estudio se procedió a realizar la intervención en los sujetos del grupo control para que se beneficiasen de la instrucción en el manejo adecuado de sus dispositivos inhaladores y se procedió a corregir los errores en la técnica que cometían. Se cumplió así con un compromiso ético que se hizo el equipo investigador antes de iniciar el estudio.

4.3. RECOMENDACIONES PARA FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

El cumplimiento terapéutico parece estar modestamente asociado con la satisfacción con el inhalador, mejor estado de salud y exacerbaciones menos frecuentes de la EPOC, aunque también es probable que intervengan otros factores. Según el estudio llevado a cabo por Tambo et al ¹⁰², las características del inhalador que influyen en la satisfacción del paciente son: durabilidad, ergonomía y facilidad de uso. ¹⁰²

Tal vez esto deba hacernos recapacitar, previo a la prescripción de un fármaco para la EPOC, contar con el paciente si está conforme con ese dispositivo y analizar la conveniencia de ese inhalador para ese paciente concreto. Son necesarios estudios de investigación cualitativa que ayuden a entender las dificultades y posibles barreras para llevar a cabo la pauta terapéutica correctamente. Quizá estas sean las futuras líneas de investigación y un amplio campo para la enfermería.

El cuestionario CAT lleva poco tiempo siendo utilizado en la práctica habitual para medir la calidad de vida de las personas que padecen esta enfermedad. Como ha sucedido con otros instrumentos de evaluación clínica, la evidencia a favor o en contra de su aplicación vendrá dada por la experiencia tras su uso al cabo de periodos comparables con otras herramientas semejantes. Hasta el momento actual los resultados de los estudios disponibles revelan el CAT como una herramienta fiable para los profesionales sanitarios con la que medir el impacto de la EPOC en los pacientes y los resultados de la pauta terapéutica prescrita. Su puntuación se ha correlacionado bien con la de la escala modificada de disnea del MRC. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que todos los cuestionarios multidimensionales analizan una visión muy general de la EPOC, que abarca la limitación de las actividades físicas, el impacto emocional, la repercusión social y los síntomas.

Los estudios de investigación irán mostrando nuevos resultados que aportarán datos sobre su utilidad en la práctica clínica.

Los estudios sobre intervenciones para mejorar la adherencia se han llevado a cabo principalmente en asma, y en menor medida en EPOC. La educación (folletos, instrucciones escritas, sesiones individuales o en grupo, instrucciones sobre uso de inhaladores, etc) es la estrategia más utilizada, incluida en ocasiones en intervenciones más complejas. Los resultados obtenidos no muestran en su mayoría, un resultado favorable. Una posible razón para esta falta de resultado es el escaso tamaño de las muestras estudiadas.¹²¹ Hay evidencias que demuestran que la implicación de los pacientes ha provocado cambios en la toma de decisiones por lo que es importante tenerles en cuenta y negociar con el profesional sanitario para llegar a un acuerdo.¹²² Las guías de práctica clínica cada vez cuentan más con la participación de los pacientes.

Teniendo en cuenta las características específicas del tratamiento de las enfermedades respiratorias, podríamos añadir las siguientes recomendaciones sugeridas por López y cols:¹²²

- Seleccionar, junto con el paciente, del método de inhalación más adecuado para ese paciente.
- Procurar seleccionar, siempre que sea posible, el mismo tipo de inhalador para todos los fármacos.

Recomendaciones dadas ya hace más de una década por López y cols¹²³ que siguen estando vigentes y siendo necesarias.

Hay publicados varios protocolos de ensayos clínicos de intervenciones educativas en pacientes con EPOC que buscan objetivos semejantes a los del estudio que sustenta esta tesis. En unos casos las intervenciones son individuales, como el que pretenden llevar a cabo en Polonia por Godycki-Cwirko¹²⁴ O en Australia¹²⁵ por Lenferink.

La publicación de los resultados de estos ensayos arrojará más evidencia sobre cuáles son las mejores estrategias para abordar el complejo proceso de las personas con EPOC.

4.4. LIMITACIONES

Al no ser posible enmascarar la intervención se puede condicionar a los pacientes, especialmente en los pacientes del grupo control que por el hecho de explicarles el estudio podrían ser más susceptibles de seguir las indicaciones médicas y enfermeras de los profesionales sanitarios que siguen su proceso EPOC. En esta línea podría suceder que los pacientes mostraran mayor atención a su técnica de inhalación una vez que conocen que forman parte de un estudio y se sienten evaluados, el sesgo de atención o efecto Hawthorne. Este efecto parece haber sucedido con la adherencia terapéutica, los sujetos del grupo que no recibió la intervención educativa mejoraron su adherencia. El hecho de preguntarle por los aspectos relacionados con su medicación, comprendidos en el test de Morisky Green, hizo que modificasen favorablemente su conducta frente al tratamiento.

La intervención fue llevada a cabo por el equipo investigador y no por el personal sanitario de los EAP. Se decidió hacerlo así para evitar la situación poco ética de que, tras la formación intensiva en la técnica de inhalación de los profesionales de los equipos, éstos se viesen obligados a utilizar estas habilidades y conocimientos sólo con algunos de sus pacientes, en función del grupo de estudio al que perteneciesen. Así también se pretendió evitar el efecto de contaminación entre los profesionales de un mismo EAP.

La duración de la intervención ha demostrado ser una variable importante en un meta-análisis que se ha citado anteriormente en la discusión ¹⁰⁶. Las puntuaciones de CVRS, las visitas relacionadas con la EPOC y las tasas de hospitalización fueron similares entre los grupos durante el seguimiento inicial de 3 a 6 meses. Sin embargo, todos estos resultados alcanzaron significación estadística cuando se compararon los resultados del programa después de un seguimiento de 12 meses.

La duración del seguimiento post intervención de nuestro ensayo fue a 6 meses y esto podría haber limitado la significación estadística de algunos resultados.

Otro aspecto a tener en cuenta es que no se recogió información sobre si los sujetos habían recibido o no las vacunaciones recomendadas a pacientes con EPOC. Tras llevar a cabo este estudio y revisar múltiples publicaciones al respecto, pudiera ser que esta variable esté asociada a variables del estudio tales como exacerbaciones graves y complicaciones por lo que sería recomendable incluir la variable vacunación en estudios posteriores.

Así mismo es necesario mencionar que un número importante de pacientes no concluyeron el estudio. Sin embargo, se obtuvo significancia estadística en las principales variables como son calidad de vida, la adherencia terapéutica, índice de BODEX; estas variables mejoraron tras recibir la intervención consistente en dos sesiones de educación grupal sobre la enfermedad y el manejo de los dispositivos inhaladores.

Hubo personas del grupo intervención que no acudieron a alguna de las visitas de seguimiento, no fueron excluidos del estudio. Esto tuvo su consideración en el análisis estadístico que se realizó por intención de tratar y de forma paralela se llevó a cabo por protocolo para disponer de ambos resultados.

La principal causa de no adherencia para acudir a las visitas de seguimiento del ensayo, fue la carencia de medios de transporte para acudir al centro de salud, lugar donde se llevó a cabo la educación grupal o bien el seguimiento (en función de la pertenencia al GI o al GC). En el área de salud de Ávila, la dispersión geográfica es importante y las condiciones orográficas complicadas. Hubo menos pérdidas en los centros de salud urbanos y en aquellos núcleos de población grandes. Esta información es relevante de cara a implantar técnicas de educación grupal como práctica habitual. La implantación será más efectiva en el medio urbano que en el rural.

5. FINANCIACIÓN

Este proyecto contó con financiación pública, según resolución de 25 de julio de 2013 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, por la que se aprobó la relación de proyectos de investigación en Biomedicina seleccionados en el año 2013 a desarrollar en los centros de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Se concedió en la modalidad proyectos de investigación correspondientes a Atención Primaria y cuyo número de expediente fue GRS 798/B/1. (Anexo XV)

Se declara que no existe conflicto de intereses.



6. CONCLUSIONES





1. Los pacientes con EPOC del área de salud de Ávila tuvieron un impacto calificado como moderado en su calidad de vida medido mediante el cuestionario CAT.
2. A los 6 meses tras la intervención los sujetos que recibieron la intervención tenían mejor calidad de vida que los del grupo control.
3. Cuando se comparó el resultado obtenido en el CAT entre los sujetos que recibieron la intervención educativa, antes de recibir dicha intervención y 6 meses después, obtuvieron un resultado de mejor calidad de vida a los 6 meses. Sin embargo, esta mejora de la calidad de vida no se observó en el grupo control.
4. No hubo diferencias en el nº de exacerbaciones graves entre ambos grupos de estudio ni en las comparaciones pre-post de ambos grupos.
5. A los 6 meses de la intervención los sujetos del grupo intervención tenían un mejor índice de BODEx que los del grupo control, es decir, menor gravedad de su EPOC.
6. El índice de Bodex de los sujetos del grupo intervención no se modificó a los 6 meses de la intervención, sin embargo, sí empeoró en los sujetos del grupo control, mostrándose un agravamiento de la EPOC (de leve a moderada) a los 6 meses de la intervención..
7. El grupo intervención mostró mejor adherencia terapéutica que el grupo control a los 6 meses de la intervención..
8. Más de 2/3 de los sujetos del grupo intervención que tenían mala adherencia en la visita basal pasaron a tener buena adherencia a los 6 meses y ninguno de los que tenían buena adherencia en la visita basal pasaron a tener mala adherencia a los 6 meses de la intervención.
9. Casi la mitad de los sujetos que no recibieron la intervención y que tenían mala adherencia en la visita basal pasaron a buena adherencia a los 6 meses, mientras que menos de una décima parte de los que tenían buena adherencia basal pasaron a mala a los 6 meses.
10. La totalidad de los pacientes que tenían prescrito un cartucho presurizado con cámara espaciadora lo utilizaban de forma incorrecta. Al inicio del estudio, 9 de cada 10 participantes manejaban inadecuadamente los dispositivos inhaladores

(independientemente del modelo) al valorar la técnica de inhalación con la lista de comprobación de la SEPAR.

De acuerdo a los objetivos del estudio se identificó que más de la mitad de los pacientes del grupo estudio objeto de la intervención, asistieron a recibir la intervención completa y obtuvieron mejores resultados en la calidad de vida medida mediante el cuestionario CAT, en la adherencia terapéutica y en el índice de BODEx comparados con los pacientes del grupo control.

RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA

Una intervención grupal de enfermería bien estructurada y planificada, dirigida a pacientes con EPOC, con el fin de mejorar conocimientos sobre la enfermedad, factores de riesgo, tratamiento y manejo correcto de los dispositivos inhaladores, puede mejorar la calidad de vida relacionada con la salud y la adherencia terapéutica. De esta forma es probable que se consigan los efectos potenciales del tratamiento farmacológico y enlentecer la evolución de la enfermedad hacia fases de mayor gravedad.

BIBLIOGRAFÍA





- 1.- Grupo de trabajo de la GPC para el tratamiento de pacientes con EPOC. Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Versión completa. Guías de Práctica Clínica en el SNS. 2013, mayo.
- 2.- Miravittles M, García-Río F, Muñoz L, Sánchez G, Sobradillo V, Duran-Tauleria E, Sorian J. Infradiagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en mujeres: cuantificación del problema, determinantes y propuestas de acción. Arch Bronconeumol. 2013; 49(6):223–229.
- 3.- Sobradillo, Miravittles M, Jiménez CA, Gabriel R, Viejo JL, Masag JF, Fernández-Faue L, Villasante C. Estudio IBERPOC en España: prevalencia de síntomas respiratorios habituales y de limitación crónica al flujo aéreo. Arch Bronconeumol. 1999; 35(4):159-66.
- 4.- Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Called M, Molinae J, Almagro P, Quintano JA, Riesco JA, Trigueros JA, Pascual Piñera, Simón A, López-Campos JL, Soriano JB, Ancochea J. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización. Arch Bronconeumol. 2014; 50 (Supl 1):1-16.
- 5.- Instituto Nacional de Estadística. Notas de prensa. Defunciones según la Causa de Muerte Año 2013. 27 de febrero de 2015.
- 6.- The World Health Organization. Nota de prensa. Centro de prensa. Notas descriptivas. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. Nota descriptiva nº 310. Mayo 2014.
- 7.- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2009.
- 8.- Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Called M, Molinae J, Almagro P, Quintano JA, Riesco JA, Trigueros JA, Pascual Piñera, Simón A, López-Campos JL, Soriano JB, Ancochea J. Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Tratamiento farmacológico de la EPOC estable Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological Treatment of Stable COPD. Arch Bronconeumol. 2014; 50 (Supl 1):1-16.
- 9.- Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Desde la Atención Primaria a la Especializada. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010.

- 10.- Mapel DW, Hurley JS, Frost FJ, Petersen HV, Picchi MA, Coultas DB. Health Care Utilization in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Case-Control Study in a Health Maintenance Organization. *Arch Intern Med.* 2000; 160:2653-8.
- 11.-García-Olmos L, Alberquilla A, Ayala V, García-Sagredo P, Morales L, Carmona M, et al. Comorbidity in patients with chronic obstructive pulmonary disease in family practice: a cross sectional study. *BMC Fam Pract.* 2013; 14:11.
- 12.- Almagro P, Cabrera FJ, Díez J, Boixeda R, Alonso Ortiz MB, Murio C, et al; Spanish Society of Internal Medicine. Comorbidities and short-term prognosis in patients hospitalized for acute exacerbation of COPD: the EPOC en Servicios de medicina interna (ESMI) study. *Chest.* 2012; 142:1126-33.
- 13.- Almagro P, López F, Cabrera FJ, Portillo J, Fernández-Ruiz M, Zubillaga E, et al. Comorbilidades en pacientes hospitalizados por enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Análisis comparativo de los estudios ECCO y ESMI. *Rev Clin Esp.* 2012; 212:281-6.
- 14.- WHOQOL Group. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res.* 1993; 2(2):153-9.
- 15.- Martin A, Stockler M. Quality-of-life assessment in health care research and practice. *Evaluation and the Health Professions.* 1998; 21:141-56.
- 16.- Wu AW. Quality of life assessment in clinical research: application in diverse populations. *Med Care.* 2000; 38 (Sup 9):130-5.
- 17.-Piñol-Janéa A, Sanz-Carrillo C. Importancia de la evaluación de la calidad de vida en atención primaria. *Gastroenterol Hepatol.* 2004; 27 (Supl 3):49-55.
- 18.-Lizán-Tudela L,Reig-Ferrer A. La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en la consulta: las viñetas COOP/WONCA. *Aten Primaria.* 2002; 29:378-84.
- 19.-Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales. *Cienc. enferm.* [Internet]. 2003 Dic [citado 2016 Mayo 16]; 9(2): 09-21. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532003000200002&lng=es.
- 20.- WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL). Position Paper from the World Health Organization. *Soc. Sci. Med.* 41(10): 1403-1409.

- 21.- WHOQOL Group. User manual (Manual de instrucciones de la OMS sobre la calidad de vida). Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 1998: 61-71 (documento inédito WHO/MNH/MHP/98.3).
- 22.-Colaboradores de Enciclopedia. Calidad de vida [Internet]. Enciclopedia, De la Enciclopedia Libre Universal en Español.; 2011 oct. 30, 13:36 UTC [citado el 13 de mayo de 2016]. Disponible en: http://enciclopedia.us.es/index.php?title=Calidad_de_vida&oldid=556803.
- 23.-Sanjuás-Benito C. Medición de la calidad de vida: ¿cuestionarios genéricos o específicos? Arch Bronconeumol. 2005; 41(3):107-9.
- 24.- Llauger MA, Poub MA, Domínguez L, Freixas M, Valverde P, Valero C. Atención a la EPOC en el abordaje al paciente crónico en atención primaria. Arch Bronconeumol. 2011; 47: 561-70.
- 25.- Guyatt GH1, King DR, Feeny DH, Stubbing D, Goldstein RS. Generic and specific measurement of health-related quality of life in a clinical trial of respiratory rehabilitation. J Clin Epidemiol.1999; 52: 187-92.
- 26.- Jones PW1 Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire. Am Rev Respir Dis. 1992; 145: 1321-7.
- 27.-Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monso E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St. George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. Eur Respir J. 1996; 9:1160-6.
- 28.-Galera-Martínez R. Integración de cuestionarios de calidad de vida en la práctica clínica. Rev Patol Respir. 2014; 17(4): 143-147.
- 29.- Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. Control Clin Trials. 1989; 10: 407-15
- 30.- Van der Molen T, Willemse BW, Schokker S, ten Hacken NH, Postma DS, Juniper EF. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire. Health Qual Life Outcomes. 2003; 1: 13.

- 31.-Vigil L, Güell MA, Morante F, López-Santamaría E, Sperati F, Guyatt G, Schünemann H. Validez y sensibilidad al cambio de la versión española autoadministrada del cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ-SAS). *Arch Bronconeumol* 2011;47:343-9.
- 32.-Trappenburg JC, Touwen I, de Weert-van Oene GH, et al. Detecting exacerbation using the Clinical COPD Questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2010; 8: 102.
- 33.-Kocks JW, van den Berg JW, Kerstjens HA, Uil SM, Vonk JM, de Jong IP et al. Day-to-day measurement of patient-reported outcomes in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Int J COPD*. 2013; 8: 273-86. 26.
- 34.-Sundh J, Janson C, Lisspers K, Montgomery S, Ställberg B. Clinical COPD Questionnaire score (CCQ) and mortality. *Int J COPD*. 2012; 7: 833-42.
- 35.- Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, KlineLeidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J*. 2009; 34 (3):648-54.
- 36.- Jones PW, Brusselle G, Dal Negro RW, Ferrer M, Kardos P, Levy ML, Pérez T, Soler Cataluña JJ, van der Molen T, Adamek L, Banik N. Properties of the COPD assessment test in a cross-sectional European study. *Eur Respir J*. 2011; 38(1):29-35.
- 37.- García-Losa M, Agustí A, Soler JJ, Molina J, Muñoz MJ. Sensibilidad al Cambio del Cuestionario COPD ASSESSMENT TEST (CAT) En Pacientes con Exacerbaciones de EPOC. 3ª Conferencia ISPOR para América Latina. México DF, 2011 Octubre.
- 38.-Gupta N, Pinto LM, Morogan A, Bourbeau J. The COPD assessment test: a systematic. *Eur Respir J*. 2014; 44(4):873-84.
- 39.- Lopez-Campos JL, Fernandez-Villar A, Calero-Acuña C, Represas-Represas C, Lopez-Ramírez C, Fernández VL et al. Evaluation of the COPD Assessment Test and GOLD patient types: a cross-section analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015; 27(10):975-84.
- 40.- Agusti A, Soler-Cataluña JJ, Molina J, Morejon E, Garcia-Losa M, Roset M, Badia X. Does the COPD assessment test (CAT(TM)) questionnaire produce similar results when self- or interviewer administered? *Qual Life Res*. 2015; 24(10):2345-54.
- 41.-Weldam SW, Schuurmans MJ, Liu R, Lammers JW. Evaluation of Quality of Life instruments for use in COPD care and research: a systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2013; 50(5):688-707.

- 42.- Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Merino J. Formas y causas de incumplir. El cumplimiento terapéutico. Manuales de referencia en Atención Primaria. Barcelona: Doyma, 1999; 45-7.
- 43.- Cuenca-Boy R, Ortiz de Apodaca Ruiz MA. Incumplimiento terapéutico ambulatorio en ancianos tratados con digoxina. Aten Primaria. 1998; 21: 302-6.
- 44.-Bimbela JL. El counseling en atención primaria. Jano. 2002; 63(1453): 54-60.
- 45.-Enrique-Silva G, Galeano E, Orlando-Correa J. Adherencia al tratamiento Implicaciones de la no-adherencia. Acta Médica Colombiana. 2005; 30(4)268-273.
- 46.-Schafer-Keller P, Steiger J, Bock A, Denhaerynck K, De GS. Diagnostic accuracy of measurement methods to assess non-adherence to immune suppressive drugs in kidney transplant recipients. Am J Transplant. 2008; 8(3):616-26.
- 47.- Lareau S, Yawn B. Improving adherence with inhaler therapy in COPD. Int J Chronn Obstruct Pulmon Dis. 2010; 5:401-406.
- 48.- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986; 24:67-74.
- 49.- Krapek K, King K, Warren SS, et al. Medication adherence and associated hemoglobin A1c in type 2 diabetes. Ann Pharmacother. 2004; 38:1357-62.
- 50.- Khmour MR, Kidney JC, SmythBm, McElnay JC. Clinical pharmacy-led disease and medicine management programme for patients with COPD. Br J Clin Pharmacol. 2009; 68:588-98.
- 51.- Rodríguez-Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez-Chamorro A, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. Aten Primaria. 2008; 40:413-8.
- 52.- Grupo de trabajo de GesEPOC. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)-Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Arch Bronconeumol. 2012; 48 (Supl 1):2-58.
- 53.- Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax. 1999; 54(7):581-6

- 54.- Marchand E, Maury G. Evaluation of the COPD Assessment Test in patients with stable COPD. *Rev Mal Respir.* 2012; 29(3):391-7.
- 55.-Rieger-Reyesa C , García-Tirado FJ, Rubio-Galán FJ, Marín-Trigo JM. Clasificación de la gravedad de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica según la nueva guía Iniciativa Global para la Enfermedad Obstructiva Crónica 2011: COPD Assessment Test versus modified Medical Research Council. *Arch Bronconeumol* 2014; 50:129-34.
- 56.-Marin JM, Alfageme I, Almagro P, Casanova C, Esteban C, Soler-Cataluña JJ, et al. Multicomponent indices to predict survival in COPD: The Collaborative Cohorts to assess multicomponent indices of COPD in Spain-COCOMICS study. *Eur Respir J.* 2013; 42:323-32.
- 57.-Miratvilles M, Soler-Cataluña JJ, CalleM, Molina J, Almagro P, Quintana JA et al. Guía Española de la EPOC. Actualización 2014. *Arch Bronconeumol.* 2014; 50 (Supl 1):1-16.
- 58.-Arcay-Veira MC. Breve historia de la terapia inhalatoria y de los fármacos. [citado el 27 de mayo de 2016] Disponible en <http://docplayer.es/8599949-Breve-historia-de-la-terapia-inhalatoria-y-de-los-farmacos.html>
- 59.-Cox-Fuenzalida PP. Terapia inhalatoria *Medwave.* 2008;8(10). 1791. [citado el 19 mayo de 2016] Disponible en <http://www.medwave.cl/link.cgi/medwave/Reuniones/1791?ver=sindisenio>
- 60.-Burgos F. Terapia inhalada sin educación, un fracaso anunciado. *Arch Bronconeumol.* 2002; 38(7):297-9.
- 61.- Calle-Rubio M, Molina-París J, Plaza-Moral V. *Terapia inhalada. Teoría y práctica.* Luzan 5. Madrid, 2010. ISBN 978-84-96989-53-5.
- 62.- Osakidetza. Técnica y dispositivos de inhalación. Puesta al día (I). *Infac.* 2016;24(6).
- 63.-Rodríguez-Chamorro MA, Rodríguez Chamorro A, García Jiménez E. Incumplimiento terapéutico en pacientes en seguimiento farmacoterapéutico mediante el método Dáder. *Pharmaceutical Care España.* 2006; 8:62-8.
- 64.- Blackwell B. Drugtherapy compliance: patient compliance. *N Engl J Med.* 1973; 289(5):249-52.

- 65.- Roca-Cusachs A. Estrategias de intervención para mejorar la adherencia. *Med Clin.* 2001; 116 (Supl 2):56-62.
- 66.-García-Jiménez E. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapéutico [Tesis Doctoral]. Granada, Universidad de Granada; 2003.
- 67.-Barnestein-Fonseca P, Leiva-Fernández J, Acero-Guasch N, García-Ruiz AJ, Prados-Torres JD, Leiva Fernández F. Técnicas de Inhalación en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Eficacia de una instrucción periódica. *Med fam Andal.* 2013; 14(1):11-22.
- 68.-Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med.* 2008; 102(4):593-604.
- 69.- Grupo de Cronicidad de la Asociación de Enfermería Comunitaria. Educación para la salud/ Educación terapéutica. [citado el 20 de agosto de 2016]. Disponible en <http://enfermeriacomunitaria.org/web/attachments/article/951/EPS.%20Educaci%C3%B3n%20Terap%C3%A9utica%20.pdf>
- 70.- Consejo Interterritorial. Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS: en el marco del abordaje a la cronicidad en el SNS; estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 18 de diciembre de 2013 Ed. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid: 2014.NIPO: 680-14-018-4[citado el 19 de julio el 2016]. Disponible en <http://publicacionesoficiales.boe.es/detail.php?id=005668014-0001>
- 71.- Córdoba-García R. Educación sanitaria en las enfermedades crónicas. *Aten Prim.* 2003; 31(5):315-8.
- 72.-Coster S, Norman I. Cochrane reviews of educational and self management interventions to guide nursing practice: A review. *International Journal of Nursing Studies.* 2009; 46,508-528.
- 73.-González-Mestre, A. La autonomía del paciente con enfermedades crónicas: De paciente pasivo a paciente activo. *Enferm Clin.* 2014; 24:67-73.

- 74.- Lager G, Pataky Z, Golay A. Efficacy of therapeutic patient education in chronic diseases and obesity. *Patient Education and Counseling*. 2010; 79:283-286.
- 75.-Bonaf-Ruiz, R. La complejidad de la educación al paciente crónico en la Atención Primaria. *Revista Finlay*. 2012; 2 (3):146-157.
- 76.- González-Marco M, Perpinya D, Mir S, Casellas P, Melció D, García MT. Efectividad de un programa de educación grupal estructurada en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Enfermería Clínica*. 2005; 15(3):141-146.
- 77.-Auba J, Altisent R, Cabezas C, Córdoba R, Fernández-Tenllado MA, Gobierono J, et al. Efectividad de la educación sanitaria en grupo en el marco de la atención primaria. Informe Técnico del Grupo de Educación Sanitaria y Promoción de la Salud del PAPPS, 1997.
- 78.-Dodd JW, Marns PL, Clark AL, Ingram KA, Fowler RP, Canavan JL, Patel MS, Kon SS, Hopkinson NS, Polkey MI, Jones PW, Man WD. The COPD Assessment Test (CAT): short- and medium-term response to pulmonary rehabilitation. *COPD*. 2012; 9(4):390-4.
- 79.- Giner J, Basualdo LV, Casan P, Hernandez C, Macián V, Martinez I: Utilización de fármacos inhalados: Recomendaciones SEPAR. [citado 12 diciembre de 2012] Disponible en [http:// www.separ.es/biblioteca-1/Biblioteca-para-Profesionales/consensos](http://www.separ.es/biblioteca-1/Biblioteca-para-Profesionales/consensos)
- 80.- Represas-Represas C, Botana-Rial M, Leiro-Fernández V, González-Silva AI, del Campo-Pérez V, Fernández-Villar A. Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea. *Arch Bronconeumol*. 2010; 46(8):426-32.
- 81.-Cobos-Carbo´ A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(5):213–215
- 82.-Garcia J, Garcia-Garcia S, Carazo-Fernandez L, Naveiro-Rilo J, Martinez-Garcia F, Palomo-Garcia JL, Bollo de Miguel E, Diez-Fernandez F. Adecuación diagnóstica de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en un área de salud. Estudio LEONPOC. En: Libro de Ponencias: 49 Congreso Nacional de la SEPAR; Granada: SEPAR; 2016. p. 99.
- 83.- Miravittles M, García-Sidro P, Fernández-Nistal A, Buendía MJ, Espinosa de Los Monteros MJ, Esquinas C, Molina J. The chronic obstructive pulmonary disease assessment

test improves the predictive value of previous exacerbations for poor outcomes in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2015; 30(10): 2571-9.

84.- Leiva-Fernández et al. Efficacy of a multifactorial intervention on therapeutic adherence in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a randomized controlled trial. *BMC Pulmonary Medicine.* 2014; 14:70.

85.- Vázquez-Alarcón RL. Evaluación de la eficacia de dos intervenciones educativas a corto plazo sobre las técnicas de inhalación en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Estudio TECEPOC [tesis doctoral]. Málaga: Servicio de Publicaciones y Divulgación Científica, Universidad de Málaga; 2014.

86.-Lee JY, Chon GR, Rhee CK, Kim DK, Yoon HK, Lee JH, et al. Characteristics of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease at the First Visit to Pulmonary Medical Center in Korea: The KOrea COPd Subgroup Study Team Cohort. *J Korean Med Sci.* 2016; 31(4):553-60.

87.-Worth H, Buhl R, Criée CP, Kardos P, Mailänder C, Vogelmeier C. The 'real-life' COPD patient in Germany: The DACCORD study. *Respir Med.* 2016; 111:64-71.

88.- Tommelein E, Mehuys E, Van Hees T, Adriaens E, Van Bortel L, Christiaens T, et al. Effectiveness of pharmaceutical care for patients with chronic obstructive pulmonary disease (PHARMACOP): a randomized controlled trial. *Br J Clin Pharmacol.* 2014;77(5):756-66.

89.- Ancochea-Bermúdez J, Miratvilles M, García Río F, Muñoz Cabrera L, Sánchez G, Sobradillo Peña V, Duran-Tauleria E et al. Infradiagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en mujeres: cuantificación del problema, determinantes y propuestas de acción. *Arch Bronconeumol.* 2013; 49 (6):223-9.

90.- Precott E. Tobacco-related diseases: The role of gender. An epidemiologic study based on data from the Copenhagen Centre for Prospective Population Studies. *Dan Med Bull.* 2010; 47:115-131.

91.-Abajo-Larriba AB, Díaz-Rodríguez A, González-Gallego J, Méndez-Rodríguez E, Álvarez-Álvarez MJ, Capón-Álvarez J et al. Diagnóstico y tratamiento del hábito tabáquico en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica: estudio ADEPOCLE. *Nutr. Hosp.* [revista en Internet]. 2016 [citado el 13 de febrero de 2017]; 33(4): 954-961. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112016000400029&lng=es.

- 92.- Romero-Muñoz C, Guerrero-Zamora P, Gomez-Bastero Fernandez AP, Montemayor-Rubio T. Cómo mejorar el cribado de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en Atención Primaria. En: Libro de Ponencias: 49 Congreso Nacional de la SEPAR; Granada: SEPAR; 2016. p. 111.
- 93.- Calle-Rubio M, Soler JJ, Alcázar B, Soriano J, Rodríguez JM, López-Campos JL. Características de los pacientes con EPOC en seguimiento por consultas de Neumología. Estudio EPOCONSUL. En: Libro de Ponencias: 49 Congreso Nacional de la SEPAR. Granada: SEPAR; 2016. p. 106.
- 94.- De Abajo-Larriba AB, Méndez-Rodríguez E, González-Gallego J, Capón-Álvarez J, Díaz-Rodríguez Á, Peleteiro-Cobo B, et al. Estimación del porcentaje de pacientes con EPOC adiestrados en consulta para el manejo de inhaladores. Estudio ADEPOCLE. Nutr Hosp. 2016; 33(6):1405-1409.
- 95.- Ladeira I, Gomes T, Castro A, Ribeiro C, Guimarães M, Taveira N. The over all impact of COPD (CAT) and BODE index on COPD male patients: correlation? Rev Port Pneumol. 2015; 21(1):11-5.
- 96.- Al-Moamary MS, Tamim HM, Al-Mutairi SS, Al-Khouzaie TH, Mahboub BH, Al-Jawder SE. Quality of life of patients with chronic obstructive pulmonary disease in the Gulf Cooperation Council countries. Saudi Med J. 2012; 33(10):1111-7.
- 97.- Liapikou A, Toumbis M, Torres A. Managing the safety of inhaled corticosteroids in COPD and the risk of pneumonia. Expert Opin Drug Saf. 2015; 14(8):1237-47.
- 98.- Alcazar B, de Lucas P, Soriano JB, Fernández-Nistal A, Fuster A, González-Moro et al. The evaluation of a remote support program on quality of life and evolution of disease in COPD patients with frequent exacerbations. BMC Pulm Med. 2016; 8;16(1):140.
- 99.- Göriş S, Taşci S, Elmali F. The Effects of Training on Inhaler Technique and Quality Of Life in Patients with COPD. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2013; 26(6):336-44.
- 100.- Marquez-Lagos LC, Perez-Morales M, Jimenez-Galvez GA, Hidalgo-Molina A, Arnedillo- Muñoz A. Análisis descriptivo de los pacientes con EPOC ingresados en el periodo 2013-2015 e idoneidad del tratamiento prehospitalario según criterios de la GESEPOC. En: Libro de Ponencias: 49 Congreso Nacional de la SEPAR; Granada: SEPAR; 2016. p. 126

- 101.- Lopez-Gabaldon E, Hidalgo-Carvajal R, Morales-Garcia M. Calidad de vida en pacientes con EPOC e índice BODE. . En: Libro de Ponencias: 49 Congreso Nacional de la SEPAR; Granada: SEPAR; 2016. p 105.
- 102.- Tambo-Lizaldea E, Carrasco-Gimeno JM, Mayoral-Blasco S, Rabanaque-Hernández MJ, Abad-Díez JM. Percepciones de pacientes y profesionales sobre la calidad de la atención a personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Aten Primaria*. 2016; 48(2):85-94.
- 103.- Walters JA, Cameron-Tucker H, Courtney-Pratt H, Nelson M, Robinson A, Scott J, et al. Supporting health behaviour change in chronic obstructive pulmonary disease with telephone health mentoring: Insights from a qualitativ estudy. *BMC Fam Pract*. 2012; 13:55.
- 104.- Takemura M1, Mitsui K, Itotani R, Ishitoko M, Suzuki S, Matsumoto M. Relationships between repeated instruction on inhalation therapy, medication adherence, and health status in chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2011; 6:97-104.
- 105.- Brotons B, Pérez JA, Sánchez-Toril F, Soriano S, Hernández J, Belenguer JI. Theprevalence of chronic obstructive pulmonary disease and asthma. A cross-selectional study. *Arch Bronconeumol* 1994; 30: 149-52.
- 106.- Kon SS, Canavan JL, Jones SE, Nolan CM, Clark AL, Dickson MJ et al. Minimum clinically important difference for the COPD Assessment Test: a prospective analysis. *Lancet Respir Med*. 2014; 2(3):195-203.
- 107.- Tan JY, Chen JX, Liu XL, Zhang Q, Zhang M, Mei LJ, Lin R. A meta-analysis on the impact of disease-specific education programs on health outcomes for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Geriatr Nurs*. 2012; 33(4):280-96.
- 108.- Rodríguez-Rodríguez M, Sánchez-Fernández MD. Efectividad de una intervención educativa individual y en grupo, en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Enfermería Clínica*, 2003.13 (3).131-136.
- 109.- Cabedo-García VR, Garcés Asemay CR, Cortes Berti A, Oteo Elso JT, Ballester-Salvador FJ. Eficacia de la utilización correcta de los dispositivos de inhalación en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica: ensayo clínico aleatorizado. *Med Clin*. 2010;135(13):586–591.

- 110.- Wong CX, Carson KV, Smith BJ. Home care by outreach nursing for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011;(3):CD000994.
- 111.- Padilla-Zárate MP, Cortés-Poza D, Martínez-Soto JM, Herrera-Cenobio T, Vázquez-Bautista MC, García-Flores M, García-García JA. Autocuidado y calidad de vida posterior a la consejería de enfermería en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica* 2013; 21 (1):15-23.
- 112.- García-Viniegras RC, Rodríguez LG. Calidad de vida en enfermos crónicos. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2007; 6(4):1-7.
- 113.- Papaioannou M, Pitsiou G, Manika K, Kontou P, Zarogoulidis P, Sichletidis L, Kioumis IP. COPD assessment test: a simple tool to evaluate disease severity and response to treatment. *COPD*. 2014; 11(5):489-95.
- 114.- Kelly JL, Bamsey O, Smith C, Health status assessment in routine clinical practice: the chronic obstructive pulmonary disease assessment test score in outpatients. *Respiration*. 2012; 84:193–199.
- 115.- Ulrik CS, Hansen EF, Jensen MS, Rasmussen FV, Dollerup J, Hansen G, Andersen KK; KVASIMODO II study group. Management of COPD in general practice in Denmark--participating in an educational program substantially improves adherence to guidelines. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2010; 7;5:73-9.
- 116.- Antoniu SA. Compliance with inhalatory therapy: an increasingly recognized clinical outcome. *Expert Rev Pharmacoecon Outcome Res*. 2003; 3(4):449-56.
- 117.- Newman S. Improving inhaler technique, adherence to therapy and the precision of dosing: major challenges for pulmonary drug delivery. *Expert Opin Drug Deliv*. 2014; 11(3):1-14.
- 118.- Wieshammer S, Dreyhaupt J. Dry Powder Inhalers: Which Factors Determine The Frequency of Handling Errors? *Respiration*. 2008; 7:18-25.
- 119.- National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic obstructive pulmonary disease. National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax*. 2004; 59 Sup 1:1-232.

120.- Lareau SC, Hodder R. Teaching inhaler use in chronic obstructive pulmonary disease patients. *J Am Acad Nurse Pract.* 2012 ;24(2):113-20.

121.- Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Intervenciones para mejorar la adherencia a la medicación (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, número 3, 2008. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.

122.- Diggory P, Fernandez C, Humphrey A, et al. Comparison of elderly people's technique in using two dry powder inhalers to deliver zanamivir: randomized controlled trial. *BMJ.* 2001; 322:577-9.

123.- López A. Actitudes para fomentar el cumplimiento terapéutico en el asma. *Arch Bronconeumol* 2005;41:334-40.

124.- Godycki-Cwirko M1, Zakowska I, Kosiek K, Wensing M, Krawczyk J, Kowalczyk A. Evaluation of a tailored implementation strategy to improve the management of patients with chronic obstructive pulmonary disease in primary care: a study protocol of a cluster randomized trial. *Trials.* 2014; 4:15:109.

125.- Lenferink A, Frith P, van der Valk P, Buckman J, Sladek R, Cafarella P, van der Palen J, Effing T. A self-management approach using self-initiated action plans for symptoms with ongoing nurse support in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and comorbidities: the COPE-III study protocol. *Contemp Clin Trials.* 2013; 36(1):81-9.



ABREVIATURAS





AC: Anticolinergicos

ANOVA: Test de Análisis de Varianza

APIT: Análisis por Intención de Tratar

APP: Análisis por Protocolo

ATS: American Thoracic Society

B2: s2-agonistas

BD CD: Broncodilatadores de corta duración

BODE: Índice que Integra la Información de Índice de Masa Corporal (B, Bode Mass Index), FEV1 (O, Airflow Obstruction), Disnea (D) y Capacidad de Ejercicio (E)

BODEx: Índice que Integra la Información de Índice de Masa Corporal (B, Bode Mass Index), FEV1(O, Airflow Obstruction), Disnea (D) y Exacerbaciones Graves (Ex)

CAT: COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) Assessment Test

CDR: Cuaderno de Recogida de Datos

CFC: Clorofluorocarbono

CI: Corticoides Inhalados

CO: Corticoides Orales

CS: Centro de Salud

CV: Calidad de vida

CVF: Capacidad Vital Forzada

CVRS: Calidad de vida relacionada con la Salud.

DE: Desviación estándar.

DMCI: Diferencia mínima clínicamente importante

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

EPS: Educación para la salud

ERGE: Enfermedad por reflujo Gastroesofágico.

ETS: European Respiratory Society

GI: Grupo Intervención.

GC: Grupo Control

GesEPOC: Guía Española de la EPOC

GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

IC: Intervalo de Confianza

IMC: Índice de Masa Corporal

LABA: Short –acting Muscarinic Antagonist

LAMA: Long –acting Muscarinic Antagonist

LOPD: Ley Organica de Proteccion de Datos.

MDI: Inhaladores Presurizados de Dosis Controlada (Metered Dose Inhaler)

mMRC: Escala Modificada del Medical Research Council

NNT: Numero Necesario a Tratar

OMS: Organizacion Mundial de la Salud

OR: Odds Ratio

pMDI: Inhaladores Presurizados de Dosis Controlada (Pressurized Metered Dose Inhaler)

RR: Riesgo Relativo

SABA: Short-acting b-agonists

SAMA: Short-acting Muscarinic Antagonist

SEPAR: Sociedad Espanola de Neumologia y Cirugia Toracica

SGRQ: Cuestionario Respiratorio Saint George

SPSS: Programa Estadistico Statistical Package for the Social Sciences

V0. Visita basal

V1. Primera visita postintervención

V2. Visita a los 6 meses post-intervención

VEF1: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo

VEF 6: Volumen Espiratorio Forzado Durante el Primer Segundo

CVF: Capacidad Vital Forzada

ANEXOS





ANEXO I: COPD ASSESSMENT TEST: CAT

Su nombre:

Fecha actual:



¿Cómo es la EPOC que padece? Realización del COPD Assessment Test™ (CAT)

Este cuestionario les ayudará a usted y al profesional sanitario encargado de tratarle a medir el impacto que la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) está teniendo en su bienestar y su vida diaria. Sus respuestas y la puntuación de la prueba pueden ser utilizadas por usted y por el profesional sanitario encargado de tratarle para ayudar a mejorar el manejo de la EPOC y obtener el máximo beneficio del tratamiento.

Para cada uno de los siguientes enunciados, ponga una X en la casilla que mejor describa su estado actual. Asegúrese de seleccionar una sola respuesta para cada pregunta.

Ejemplo: Estoy muy contento (0) (1) (2) (3) (4) (5) Estoy muy triste

		PUNTUACIÓN
Nunca toso	(0) (1) (2) (3) (4) (5) Siempre estoy tosiendo	↓
No tengo flema (mucosidad) en el pecho	(0) (1) (2) (3) (4) (5) Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad)	↓
No siento ninguna opresión en el pecho	(0) (1) (2) (3) (4) (5) Siento mucha opresión en el pecho	↓
Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire	(0) (1) (2) (3) (4) (5) Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire	↓
No me siento limitado para realizar actividades domésticas	(0) (1) (2) (3) (4) (5) Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas	↓
Me siento seguro al salir de casa a pesar de la afección pulmonar que padezco	(0) (1) (2) (3) (4) (5) No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección pulmonar que padezco	↓
Duermo sin problemas	(0) (1) (2) (3) (4) (5) Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco	↓
Tengo mucha energía	(0) (1) (2) (3) (4) (5) No tengo ninguna energía	↓
		↓
		PUNTUACIÓN TOTAL

El cuestionario de evaluación de la EPOC CAT y su logotipo es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline.
 © 2009 Grupo de compañías GlaxoSmithKline. Reservados todos los derechos.
 Last Updated: February 26, 2012

ANEXO II: INDICE BODEx

El índice de BODE (Body mass index, airflow Obstruction, Dysnea and Excercise capacity index) evalúa cuatro variables en la EPOC: el FEV₁, el índice de masa corporal (IMC), el grado subjetivo de disnea según la escala MMRC y el nº de exacerbaciones graves (las que conllevaron visita al servicio de urgencias del hospital o ingreso en el mismo).

El índice de BODEx ha demostrado una mayor precisión para determinar la probabilidad de muerte que cuando se tiene en cuenta sólo la espirometría. Los autores opinan que este índice da más información del estado de los pacientes con EPOC, ya que recoge el estado de los pacientes más allá de la propia enfermedad que afecta al pulmón.

Las características del índice de BODEx son las siguientes:

Tabla 2. Índice BODEx (propuesto por Soler-Cataluña et al.)					
	Dimensión	0	1	2	3
B	Índice de masa corporal (kg/m ²)	>21	≤21		
O	FEV ₁ (%)	≥65	50-64	36-49	≤35
D	Grado de disnea según la mMRC	0-1	2	3	4
Ex	Exacerbaciones graves (incluye sólo las visitas al servicio de urgencias del hospital o el ingreso en éste)	0	1-2	≥3	

FEV₁: volumen espiratorio máximo en el primer segundo; mMRC: escala modificada del Medical Research Council.

Fuente: GESEPOC

La puntuación con el índice de BODEx se obtiene de sumar los puntos (0 a 3) de cada una de las cuatro variables. El valor mínimo del índice de BODE es 0 y el valor máximo es 10.

Escala de sensación de falta de aire (disnea) de MRC

0	Ausencia de disnea excepto al realizar ejercicio intenso
1	Disnea al andar deprisa o al subir una cuesta poco pronunciada
2	Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad, caminando en llano, debido a la dificultad respiratoria, o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso
3	Tener que parar a descansar al andar unos 100 m o a los pocos minutos de andar en llano
4	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse

ANEXO III: TEST DE MORINSKY-GREEN DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO.

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad (especificar)?

Sí.

No.

2. ¿Toma los medicamentos a las horas que le han indicado?

Sí.

No.

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?

Sí.

No.

4. Si alguna vez la medicación le sienta mal, ¿deja de tomarla?

Sí.

No.

Se considera buena adherencia terapéutica cuando las 4 preguntas son contestadas del siguiente modo: 1 no, 2 si, 3 no y 4 no.

Fuente bibliográfica: Morinsky DE, Green LW, Levine AM: Concurrent and predictor validity of a self reported measure of medication adherence. Med Care 1986, 1:67-74.

ANEXO IV: EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA DE INHALACIÓN

EXTRAÍDO DE MANUAL SEPAR DE PROCEDIMIENTOS.

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

NOMBRE:

APELLIDOS:

FECHA DE LA VISITA:

EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA DE INHALACIÓN CON CARTUCHO MDI Y CÁMARA ESPACIADORA DE GRAN VOLUMEN

SI	NO	ITEM
		1-. El paciente estará incorporado o semi-incorporado para permitir la máxima expansión del tórax
		2-. Coloca el cartucho en posición correcta
		3-. Efectúa una espiración lenta y profunda
		4-. Presiona el cartucho MDI para liberar en la cámara una inhalación del medicamento.
		5-. Coloca la boquilla de la cámara entre los labios e inspira lenta y profundamente
		6-. Aguanta la respiración durante 10 segundos, sin retirar los labios de la cámara
		7-. Exhala lentamente el aire y vuelve a llenar sus pulmones de aire, en esta ocasión sin presionar el cartucho
		8-. En caso de tenerse que administrar otra dosis, repite la misma maniobra, esperando un mínimo de 30 segundos entre tomas

Correcto: Todos los ítems con respuesta SI

Incorrecto: Algún ítem con respuesta NO

EVALUACIÓN AUTOADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS INHALADOS EN CARTUCHOS PRESURIZADOS

SI	NO	ITEM
		1-. Agita el inhalador antes de usarlo
		2-. Coloca el cartucho en posición correcta
		3-. Realiza ESPIRACIÓN lenta y profunda antes del disparo
		4-. Coloca la boquilla alrededor de la boca cerrándola a su alrededor
		5-. INHALA profunda y lentamente y DISPARA en los primeros segundos
		6-. Retiene la respiración al menos 10 segundos
		7-. Espera 1 minuto antes de repetir nueva inhalación

Correcto: Todos los ítems con respuesta SI

Incorrecto: Algún ítem con respuesta NO

EVALUACIÓN AUTOADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS INHALADOS EN DISPOSITIVOS DE POLVO SECO

SI	NO	ITEM
		1-. Sostiene el inhalador vertical con la rosca en la parte inferior
		2-. CARGA adecuadamente el dispositivo a utilizar
		3-. EXHALA normalmente el aire, pero fuera del inhalador
		4-. INSPIRA profundamente a través de la boquilla del inhalador
		5-. Retiene la respiración al menos 10 segundos

Correcto: Todos los ítems con respuesta SI

Incorrecto: Algún ítem con respuesta NO

ANEXO V: GUÍA BREVE DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS

EN ESPAÑA PARA LA EPOC EN 2013

A. Broncodilatadores

El primer paso en el tratamiento de la EPOC es la broncodilatación.

Broncodilatadores de corta duración (BDCD)

Los BDCD son:

Anticolinérgicos —SAMA por su nombre en inglés, *short-acting muscarinic antagonist*— como el bromuro de ipratropio.

β_2 agonistas de acción corta —SABA por su nombre en inglés, *short-acting β -agonist*— como el salbutamol o la terbutalina.

Broncodilatadores de larga duración (BDLD)

Los BDLD pueden ser:

β_2 agonistas —LABA por su nombre en inglés, *long-acting β -agonists*— como el salmeterol, formoterol e indacaterol.

Anticolinérgicos —LAMA por su nombre en inglés, *long-acting muscarinic antagonist*— como el bromuro de tiotropio.

Existen diferencias entre los diversos BDLD. Los hay con una duración de acción de 12h (salmeterol y formoterol) y de 24h (tiotropio e indacaterol). El formoterol y el indacaterol tienen un rápido inicio de acción, y el tiotropio y el salmeterol inician su acción broncodilatadora de forma más lenta.

β_2 agonistas

- ✓ De acción corta (**SABA**):
 - Salbutamol
 - Terbutalina
- ✓ De acción prolongada (**LABA**):
 - Salmeterol
 - Formoterol

- Indacaterol

Anticolinérgicos

✓ De acción corta (**SAMA**):

- Bromuro de Ipratropio (actúa en alrededor de 15 minutos y dura unas 6 a 8 horas y, habitualmente, se toma 4 veces/día)

✓ De acción prolongada (**LAMA**):

- Bromuro de Tiotropio.
- Bromuro de Aclidinio
- Glucopirronio

B. Antiinflamatorios

Corticoides

Inhalados

- Beclometasona
- Budesonida
- Fluticasona

Sistémicos

- Prednisona
- Metilprednisolona

Terapia combinada con corticoides

Pueden administrarse en forma de polvo seco o mediante inhalador presurizado.

Para la terapia combinada, en nuestro país existen tres tipos de asociaciones:

- Formoterol / Budesonida
- Salmeterol / Fluticasona
- Formoterol / Beclometasona

Inhibidores de la Fosfodiesterasa IV (IPD4): Roflumilast

En el nivel de gravedad II se recomienda una terapia doble con 2 BDL, o con un BDL más un antiinflamatorio, sea un Corticoide Inhalado o Roflumilast.

C. Mucolíticos

- N-Acetilcisteína
- Carbocisteína

ANEXO: VI: GUION LLAMADA TELEFÓNICA CAPTACIÓN PACIENTES

Buenos días/tardes,

¿Es Ud.....? / Pregunto por

Le llamo del centro de salud . Soy....., enfermera de Atención Primaria y le llamo porque vamos a realizar un estudio para mejorar la calidad de vida de los pacientes con EPOC. ¿Tiene Ud. EPOC? (es necesario indagar, ellos pueden no reconocerse como pacientes EPOC).

Estamos invitando a un grupo de personas como Ud para que acudan al centro de salud donde les explicaremos en qué consiste el estudio y le realizaremos una serie de pruebas no dolorosas para saber como se encuentra de su enfermedad. Comprobaremos si sabe utilizar los inhaladores de su medicación para la EPOC y le ayudaremos para que lo haga correctamente, además de darle información y consejos sobre su enfermedad.

¿Quiere participar?

- ✓ Respuesta positiva: Pues le vamos a citar el día a las Horas. Es muy importante que traiga su medicación (explicarle que únicamente debe traer los inhaladores).
- ✓ Respuesta negativa: Muchas gracias por atender nuestra llamada.

Si cambia de opinión comuníquesele a su enfermera del centro de salud. Ella le pondrá en contacto con nosotros

ANEXO: VII: DISPOSITIVOS ESPECÍFICOS PARA APRENDIZAJE

**CARTUCHO
PRESURIZADO**



**CARTUCHO
PRESURIZADO CON
CÁMARA**



DISPOSITIVOS INHALADORES POLVO SECO MULTIDOSIS

TURBUHALER



ACCUHALER



NOVOLIZER

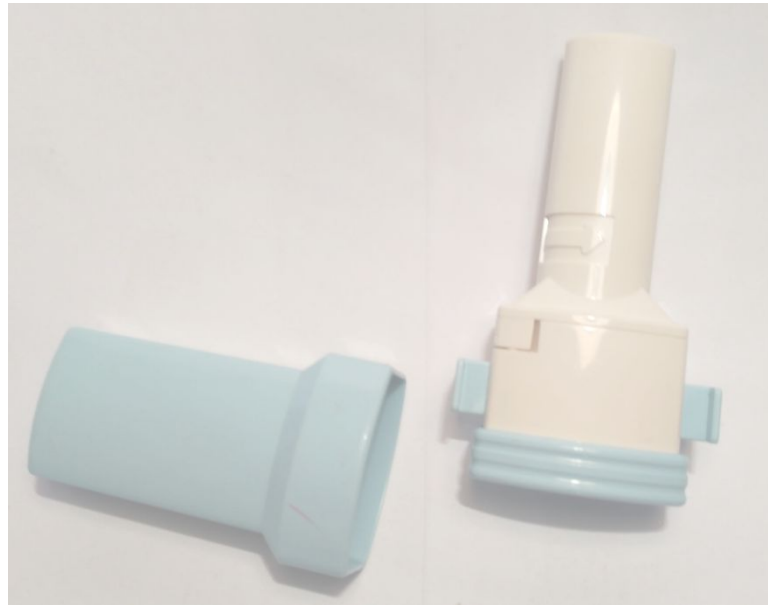


RESPIMAT



DISPOSITIVOS INHALADORES POLVO SECO UNIDOSIS

AEROLIZER



HANDIHALER



BREEZHALER

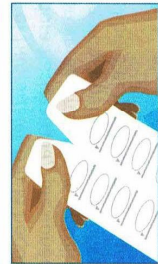


ANEXO VIII: HOJAS INFORMATIVAS CON INSTRUCCIONES ENTREGADAS A PACIENTES.-

INSTRUCCIONES DE USO DEL HANDIHALER



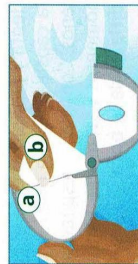
- a. Tapa protectora.
- b. Boquilla inhaladora.
- c. Base.
- d. Botón perforador.
- e. Cámara central para depósito de la cápsula.



1. Dividir en dos el aluminio contenedor de la medicación, siguiendo la línea perforada.



2. Poner el dedo hasta la señal de STOP. Separar cuidadosamente las dos pestañas, **sacar una sola cápsula inmediatamente antes de su uso.**

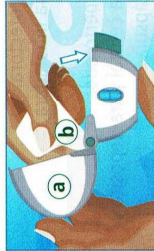


3. Abrir la tapa protectora (a) y la boquilla inhaladora (b).



4. Introducir la cápsula en la cámara central (e).

INSTRUCCIONES DE USO DEL HANDIHALER



5. Cerrar la boquilla inhaladora (b) firmemente hasta oír un clic, dejando abierta la tapa protectora (a).



6. Sujetar el HandiHaler con la boquilla inhaladora hacia arriba, presionar a fondo el botón verde una sola vez y soltarlo (d). Esta maniobra perfora la cápsula y permite que se libere el medicamento cuando se aspira.



7. Expulse el aire a fondo. **Importante: nunca lo haga dentro de la boquilla inhaladora.**



8. Aspirar lenta y profundamente mientras oye vibrar la cápsula y hasta que los pulmones estén llenos. Contener la respiración durante unos momentos y, al mismo tiempo, retirar el HandiHaler de la boca.



9. Abrir la boquilla inhaladora otra vez. Sacar la cápsula utilizada y tirarla.



SINERGIA EPOC



SINERGIA EPOC



ES TU MEDICACIÓN,

1



Desenroscar la tapa y comprobar si queda dosis.



2

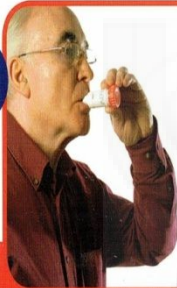


CLIC

Coger el **Turbuhaler**® adecuadamente y mantenerlo en posición vertical.

Para cargar el **Turbuhaler**® girar la rueda del todo hacia un lado y después hacia el otro. En el proceso se oír un CLIC que le indicará que está cargado.

3



Expulsar el aire con el **Turbuhaler**® alejado de la boca.

Introducir el **Turbuhaler**® en la boca e inhalar la dosis de forma profunda y prolongada.

4



Una vez realizada la inhalación, mantener el aire dentro de los pulmones entre 7 y 10 segundos, después expulsar el aire con suavidad.

5



Si el médico prescribe una 2ª inhalación, esperar 30 segundos y repetir los pasos 2, 3 y 4.

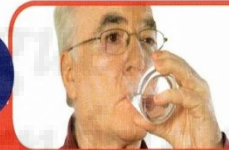
6



Limpiar el **Turbuhaler**® con un trapo seco, nunca con agua.




Guardar en un lugar seco.

7



Enjuagar la boca.

*Puedes encontrar información más completa en el prospecto de tu inhalador.

<p>1. Retirar la base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • Presione el cierre de seguridad mientras retira firmemente la base transparente con su otra mano. 	
<p>2. Insertar el cartucho</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte el extremo estrecho del cartucho dentro del inhalador. • Coloque el inhalador sobre una superficie firme y empuje firmemente hacia abajo hasta que haga clic . 	
<p>3. Colocar la base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a colocar la base transparente en su sitio hasta que haga clic. 	
<p>4. Rotar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • Rote la base transparente en la dirección de las flechas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). 	
<p>5. Abrir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra la tapa completamente. 	

<p>6. Presionar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dirija el inhalador hacia el suelo. • Presione el botón de liberación de dosis. • Cierre la tapa. • Repita los pasos 4 a 6 hasta observar una nube. • Después de observar una nube, repita los pasos 4 a 6 tres veces más. <p>Ahora su inhalador está listo para ser utilizado. Estos pasos no afectarán el número de dosis disponibles. Después de la preparación, su inhalador podrá liberar 60 pulsaciones (30 dosis).</p>	
<p>ROTAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • ROTE la base transparente en la dirección de las flechas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). 	
<p>ABRIR</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABRA la tapa completamente. 	
<p>ROTAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • ROTE la base transparente en la dirección de las flechas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). 	

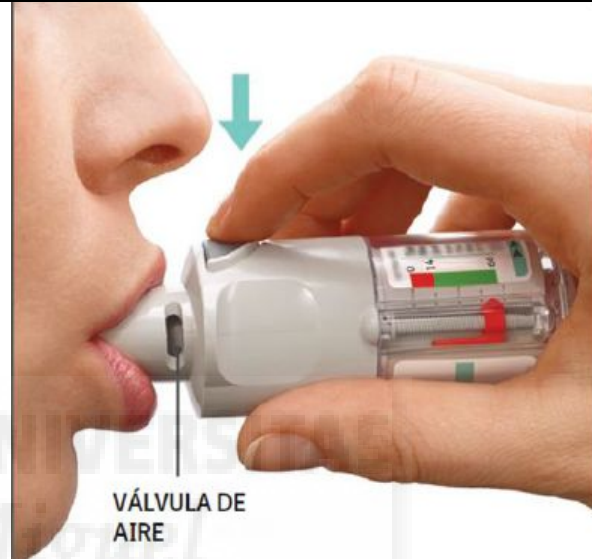
ABRIR

- **ABRA** la tapa completamente.



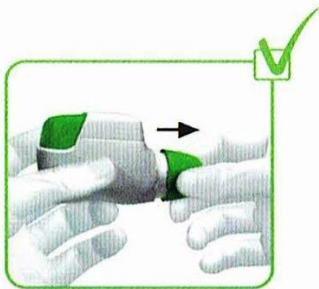
PRESIONAR

- Espire lenta y profundamente.
- Cierre los labios alrededor de la boquilla sin cubrir las válvulas de aire. Apunte con el inhalador hacia el fondo de su garganta.
- Mientras inspira lenta y profundamente a través de la boca, **PRESIONE** el botón de liberación de dosis y continúe inspirando lentamente mientras le resulte cómodo.
- Mantenga la respiración durante 10 segundos o hasta que le sea posible.
- Repita los pasos **ROTAR, ABRIR Y PRESIONAR** para completar el total de 2 pulsaciones.
- Cierre la tapa hasta que vuelva a usar el inhalador.

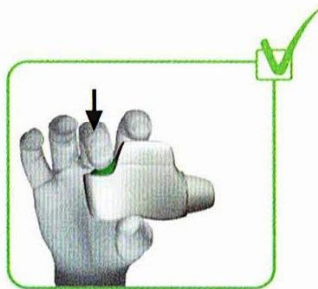


Uso correcto del inhalador Genuair®

Uso correcto



1) Retire el tapón protector presionando ligeramente en las flechas



2) PULSE el botón verde hasta el fondo



3) Suelte el botón verde



4) Compruebe que la ventana de control esté de color verde. Esto indica que el inhalador está listo



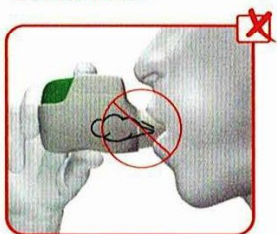
5) Inspire **CON FUERZA** y **PROFUNDAMENTE** por la boquilla. Siga inspirando, incluso después de haber oído el "clic" del inhalador



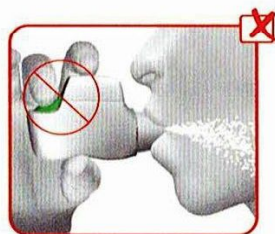
6) Compruebe que la ventana de control haya cambiado de verde a rojo. Esto indica que la inhalación se ha realizado correctamente

Uso incorrecto

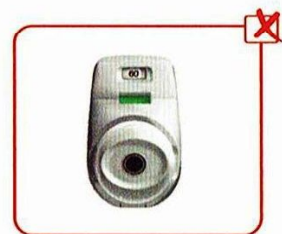
NO SOPLE DENTRO DEL INHALADOR GENUAIR®



NO MANTENGA PULSADO EL BOTÓN VERDE MIENTRAS REALIZA LA INHALACIÓN



LA VENTANA DE CONTROL PERMANECE EN VERDE TRAS LA INHALACIÓN



Si la ventana de control permanece de color verde tras la inhalación, vuelva a inhalar **CON FUERZA** y **PROFUNDAMENTE** por la boquilla

Instrucciones de uso del Accuhaler®

¿Qué es el sistema Accuhaler®?

Es un dispositivo en forma de disco, que contiene múltiples dosis de un fármaco presentado en forma de polvo (polvo seco). Al coger aire a través de la boquilla del inhalador, el medicamento entra directamente en los pulmones. Se debe guardar en lugares secos para evitar que la humedad aglomere las partículas del fármaco. No hay que agitar y conviene no moverlo demasiado para evitar que parte de la dosis cargada caiga por la boquilla. La persona debe estar de pie o sentada y con la espalda recta para facilitar la libre expansión del tórax. Se debe limpiar regularmente la boquilla con un paño seco y no se debe lavar con agua porque el polvo seco se puede ver afectado con la humedad.



¿Cómo se lleva a cabo la inhalación con el Accuhaler®?

Haga las siguientes maniobras tan relajadamente como pueda, de pie o sentado:

1. Tome el inhalador por la carcasa externa poniendo el dedo pulgar en el lugar destinado para ello y deslice la carcasa hasta oír el clic.



2. Baje la palanca hasta el final y entonces se oirá otro clic; esto quiere decir que hay una dosis cargada.



3. Saque todo el aire de los pulmones (sin soplar por la boquilla).



4. Ajuste los labios a la boquilla y coja aire por la boca profundamente con el inhalador en posición horizontal.



5. Retenga el aire dentro de los pulmones unos 10 segundos, o hasta que pueda.



6. Expulse el aire lentamente.



Si se necesitan más dosis, repita los pasos del 1 al 6 (cierra primero el inhalador para volver a cargarlo).

7. Haga gárgaras y enjuáguese la boca al terminar.



8. Una ventanilla indica las dosis restantes. Cierre la carcasa.



Para cualquier duda que tenga, consulte a la enfermera.

Instrucciones de uso del Novolizer®

¿Qué es el sistema Novolizer®?

Es un dispositivo en el que se tiene que colocar una carga que contiene múltiples dosis de un fármaco en forma de polvo seco. Al coger aire a través de la boquilla del inhalador, el medicamento entra directamente en los pulmones. Se debe guardar en lugares secos para evitar que la humedad aglomere las partículas del fármaco. No hay que agitar y se debe utilizar en posición vertical. La persona debe estar de pie o sentada y con la espalda recta para facilitar la libre expansión del tórax. Se debe limpiar regularmente la boquilla con un paño seco y no se debe lavar con agua porque el polvo seco se puede ver afectado con la humedad.



¿Cómo se lleva a cabo la inhalación con el Novolizer®?

Haga las siguientes maniobras tan relajadamente como pueda, de pie o sentado:

La primera vez que utilice el Novolizer® se debe colocar la carga de la medicación dentro del dispositivo.

1. Retire la tapa de la carga.



2. Ponga la carga y la tapa.



3. Retire el tapón de la boquilla (la ventana será roja).



4. Pulse el botón del dispositivo para cargar la dosis (la ventana se vuelve de color verde).



5. Saque todo el aire de los pulmones sin soplar dentro de la boquilla.



6. Ajuste los labios a la boquilla y coja aire por la boca profundamente; se oirá un clic.



7. Retenga el aire dentro de los pulmones unos 10 segundos, o hasta que pueda.



8. Extraiga el aire lentamente.



9. Haga gárgaras y enjuáguese la boca al terminar.



El inhalador tiene un contador que indica las dosis restantes.

El contador gira cada 5 activaciones.

Al acabarse cada carga hay que poner una nueva.

Para cualquier duda que tenga, consulte a la enfermera.

Instrucciones de uso del inhalador de cartucho presurizado (ICP)

¿Qué es un inhalador de cartucho presurizado?

El cartucho es un dispositivo que contiene el medicamento disuelto en forma de gas. Al pulsar el cartucho e inhalar a través de la boquilla, el medicamento entra en los pulmones con el aire que inspiramos. Es pequeño y ligero y se puede acoplar a cámaras de inhalación. Se ha de sincronizar la salida del fármaco con la inspiración. La carcasa es de plástico y se puede limpiar con agua y jabón.



¿Cómo se lleva a cabo la inhalación del cartucho presurizado?

Haga las siguientes maniobras tan relajadamente como pueda, de pie o sentado:

1. Retire el tapón.



2. Agite el inhalador suavemente.



3. Mantenga el inhalador en posición correcta (en forma de «L»).



4. Saque tanto aire de los pulmones como sea posible.



5-6. Tome aire por la boca. Sin dejar de coger aire, levante la cabeza y póngase el inhalador entre los labios.



7. Presione el inhalador y continúe tomando aire por la boca.



8. Retenga el aire dentro de los pulmones unos 10 segundos o hasta que pueda.



9. Expulse el aire lentamente.



10. Haga gárgaras y enjuáguese la boca al terminar.



11. Ponga el tapón.



Para cualquier duda que tenga, consulte a la enfermera.

ANEXO IX: HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN ATENCIÓN PRIMARIA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON EPOC SOBRE EL CORRECTO MANEJO DE DISPOSITIVOS INHALADORES

Centros participantes: los centros de salud del Área de Salud de Ávila.

Objetivo del estudio: evaluar la efectividad de una intervención educativa grupal sobre el manejo adecuado de los dispositivos inhaladores en pacientes con EPOC para mejorar la calidad de vida.

Dispositivos Inhaladores y EPOC: la falta de conocimientos en el uso adecuado de los dispositivos inhaladores de la medicación en los pacientes con EPOC hace que éstos no se beneficien de todos los efectos positivos que el tratamiento farmacológico puede producir en su calidad de vida. En los pacientes EPOC la disfunción cardíaca y músculo-esquelética y las limitaciones ventilatorias, junto con la pérdida de autoconfianza disminuyen la capacidad de ejercicio y de participar en las actividades cotidianas.

Desarrollo del estudio:

Estamos llevando a cabo este estudio para comprobar si hay una mejora de la calidad de vida de los pacientes con EPOC tras llevar a cabo unas sesiones educativas sobre el manejo de la medicación inhalada.

Si usted acepta participar en el estudio una enfermera le hará en su centro de salud tres entrevistas individualizadas, así como tres pruebas de función pulmonar. Si es seleccionado para formar parte del grupo intervención tendrá que acudir a su centro de salud junto con otros pacientes con su misma enfermedad, donde recibirá 3 charlas de una hora sobre el manejo correcto de los inhaladores que usted utiliza para el tratamiento de su EPOC. Si no es seleccionado para el grupo intervención recibirá la misma formación que sus compañeros pero cuando finalice el estudio. En ningún momento se le realizará una prueba que le cause daño ni se tendrá que desplazar fuera de su zona. Este estudio ha sido supervisado y aprobado por un Comité Científico y un Comité Ético.

Todos los datos recogidos sobre su participación en el estudio serán confidenciales. En las listas de trabajo solamente constara el número que se le haya asignado en el estudio, no

aparecerán ni su nombre ni sus apellidos. En el informe final del estudio o en caso de comunicar estos resultados a la comunidad científica se mantendrá su identidad en el anonimato. Se informará, tal como se prevé en el artículo 5 de la Ley Básica 41/2002, del 14 Noviembre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, de que estos podrán ser objeto de tratamiento automatizado y de los derechos que asisten a los participantes del estudio de consultar, modificar o eliminar del fichero sus datos personales.

Su participación en este estudio es voluntaria y en cualquier momento puede retirarse del mismo. Si decide hacerlo no tendrá ninguna consecuencia en la asistencia sanitaria que usted recibe.

Este estudio no prevé dar ningún tipo de compensación económica ni siquiera para costes de desplazamiento al Centro de Salud.

Investigadores del estudio:

Si tiene alguna duda sobre el estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, puede llamar al teléfono..... o ponerse en contacto con su enfermera.

Una vez leída esta información y habiendo resuelto las dudas que puedan habersele planteado, en caso de que quiera participar en el estudio habrá de firmar el consentimiento informado.

**ANEXO X: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO
EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN ATENCIÓN
PRIMARIA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES
CON EPOC SOBRE EL CORRECTO MANEJO DE DISPOSITIVOS INHALADORES**

Yo..... (nombre y apellidos del participante)

- He leído la hoja de información que me han dado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con..... (nombre y apellidos del profesional sanitario)

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1- Cuando quiera.
 - 2- Sin tener que dar explicaciones.
 - 3- Sin que esto repercuta en mi atención médica.
- Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio en el día de hoy.

En.....el.....de..... del 201....

.....

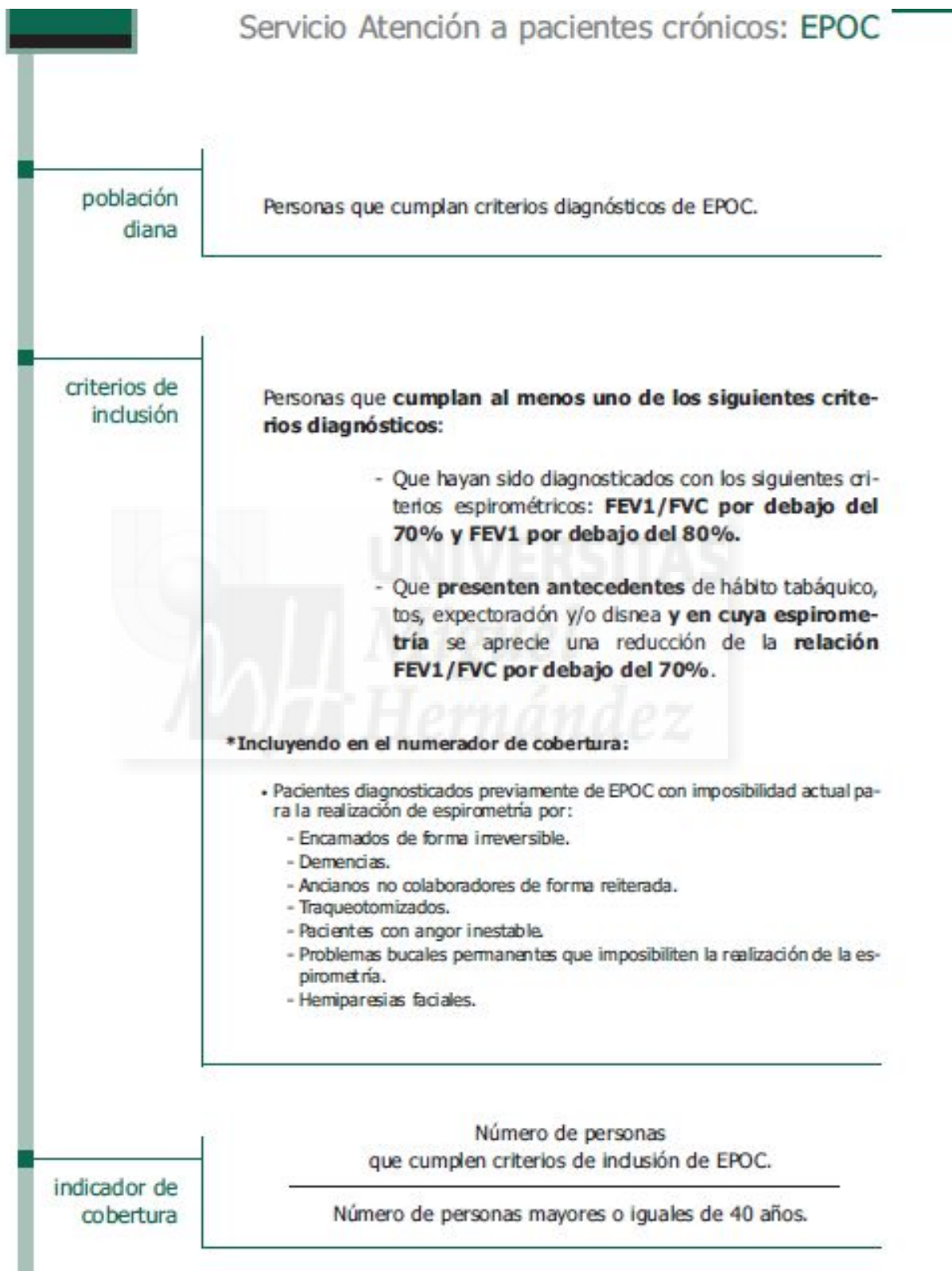
Nombre y apellidos del participante

Firma

Fecha

.....

ANEXO XI: SERVICIO DE ATENCIÓN A PERSONAS CON EPOC CARTERA DE SERVICIOS SACYL



Servicio Atención a pacientes crónicos: EPOC

población
diana

Personas que cumplan criterios diagnósticos de EPOC.

criterios de
inclusión

Personas que **cumplan al menos uno de los siguientes criterios diagnósticos:**

- Que hayan sido diagnosticados con los siguientes criterios espirométricos: **FEV1/FVC por debajo del 70% y FEV1 por debajo del 80%.**
- Que **presenten antecedentes** de hábito tabáquico, tos, expectoración y/o disnea **y en cuya espirometría** se aprecie una reducción de la **relación FEV1/FVC por debajo del 70%.**

***Incluyendo en el numerador de cobertura:**

- Pacientes diagnosticados previamente de EPOC con imposibilidad actual para la realización de espirometría por:
 - Encamados de forma irreversible.
 - Demencias.
 - Ancianos no colaboradores de forma reiterada.
 - Traqueotomizados.
 - Pacientes con angor inestable.
 - Problemas bucales permanentes que imposibiliten la realización de la espirometría.
 - Hemiparesias faciales.

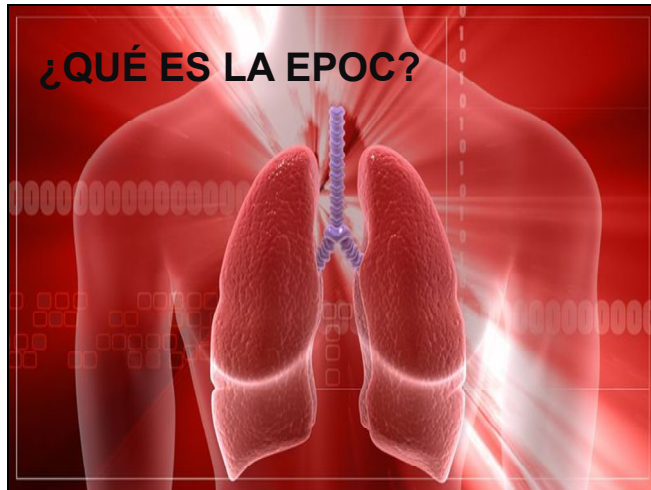
indicador de
cobertura

Número de personas
que cumplen criterios de inclusión de EPOC.


Número de personas mayores o iguales de 40 años.

ANEXO XII: PRESENTACIÓN UTILIZADA EN LA PRIMERA SESION EDUCATIVA

Diapositiva 1




Diapositiva 2



EPOC

- ES UNA DE LAS ENFERMEDADES MÁS COMUNES DE LOS PULMONES QUE CAUSA DIFICULTAD PARA RESPIRAR. PUEDE AFECTAR EL RESTO DEL ORGANISMO.

Diapositiva 3




CAUSAS

PROPIAS DE LA PERSONA

- GENÉTICOS
- OTROS

AMBIENTALES


- TABACO
- EXPOSICIÓN LABORAL
- CONTAMINACIÓN



Diapositiva 4




Diapositiva 5


¿POR QUÉ EMPEORAMOS? 

- MAL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO
- MALA ALIMENTACIÓN
- MAL USO DE SEDANTES
- MAL USO DE OXIGENO (LITROS RECOMENDADOS POR NEUMO)

Diapositiva 6


¿POR QUÉ EMPEORAMOS? 

- ▶ INSUFICIENCIA CARDÍACA
- ▶ TROMBOEMBOLISMO PULMONAR
- ▶ NEUMOTORAX
- ▶ ARRITMIAS
- ▶ INFECCIÓN RESPIRATORIA




Diapositiva 7

¿CÓMO NOS SENTIMOS?



- ▶ FIEBRE
- ▶ DOLOR EN EL PECHO
- ▶ PALPITACIONES
- ▶ DISMINUYE LA CANTIDAD DE ORINA
- ▶ NOS CUESTA HACER EJERCICIO



Diapositiva 8




SE ENCUENTRAN EN UNA SITUACIÓN DE URGENCIA

NECESITAN ATENCIÓN SANITARIA!!!

Diapositiva 9

OBJETIVO DEL TRATAMIENTO



ALIVIAR LOS SÍNTOMAS
MEJORAR LA TOLERANCIA AL EJERCICIO
PREVENIR Y TRATAR LAS RECAÍDAS
PREVENIR Y TRATAR LAS COMPLICACIONES

↓

MEJORAR EL ESTADO DE SALUD



↓

ENLENTECER LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD
PREVENIR LA MORTALIDAD

Diapositiva
10

MEDIDAS GENERALES



- ABANDONAR EL TABACO
- COMER ADECUADAMENTE
- ACTIVIDAD FISICA REGULAR
- TOMAR BIEN SUS MEDICAMENTOS



Diapositiva
11

MEDIDAS GENERALES


- ▶ CONTROL DE SUS OTRAS ENFERMEDADES
- ▶ VACUNA DE LA GRIPE Y NEUMOCO
- ▶ PARA LIMPIAR SECRECIONES, TOSER CON FUERZA



Diapositiva
12

ALIMENTACIÓN

- 4 COMIDAS EN PEQUEÑAS CANTIDADES, COMER DESPACIO Y MASTICAR BIEN.
- CONSUMIR PESCADO 2-3 VECES A LA SEMANA, CONSIDERANDO QUE AL MENOS DOS SEAN DE PESCADO AZUL.
- CONSUMIR 3-4 RACIONES DE FRUTA PARA ASEGURARSE DE LA INGESTA DE VITAMINAS Y MINERALES.



Diapositiva
13

ALIMENTACIÓN

- EVITAR ALIMENTOS FLATULENTOS (COL, COLIFLOR, CEBOLLAS...).
- EVITAR LA INGESTA EXCESIVA DE HIDRATOS DE CARBONO.
- AUMENTAR LA INGESTA DE CALCIO CUANDO TOMA CORTICOIDES ORALES (EN FORMA DE LÁCTEOS Y DERIVADOS).
- CONTROL DE PESO
- EVITAR EL ESTREÑIMIENTO

Diapositiva
14

ALIMENTACIÓN

- TOMAR ABUNDANTES LÍQUIDOS (APROXIMADAMENTE 1,5-2 L AGUA)
- DISMINUIR EL CONSUMO DE GRASA ANIMAL.
- USAR PREFERENTEMENTE ACEITE DE OLIVA VIRGEN.
- NO CONSUMIR ALIMENTOS MUY FRÍOS O MUY CALIENTES QUE PUEDEN INDUCIR SENSACIÓN DE AHOGO Y/O TOS.

Diapositiva
15

EJERCICIO FÍSICO

- EXISTEN ESTUDIOS QUE DICEN QUE A MÁS CANTIDAD DE EJERCICIO MEJOR FUNCIÓN RESPIRATORIA.
- EL EJERCICIO REDUCE LA FRECUENCIA DE INFECCIONES RESPIRATORIAS
- FACILITA EL DEJAR EL TABACO.

Diapositiva
16

Muévase... no se pare

La disnea, "ahogo", hará que usted prefiera estar sentado a moverse. Si pasa muchas horas sentado, cada vez le será más difícil el movimiento. Debe pasear, aunque sólo sea por el pasillo de su casa; cada vez aguantará más el esfuerzo. Sentir "falta de aire" con el ejercicio no es peligroso.

¡CAMINE CADA DÍA!



Diapositiva
17

FISIOTERAPIA RESPIRATORIA

1. RESPIRACIÓN ABDOMINAL / DIAFRAGMÁTICA

- Conseguir una mayor oxigenación de los tejidos
- Disminuir la dificultad espiratoria y la ansiedad

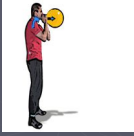


Diapositiva
18

FISIOTERAPIA RESPIRATORIA


2. INFLAR GLOBOS

- Aumentar la capacidad pulmonar y conseguir una mayor oxigenación de los tejidos



3. TOS EFECTIVA

- Movilizar y expectorar secreciones bronquiales
- Golpes de tos para que sea efectiva.
- Prevenir infecciones respiratorias

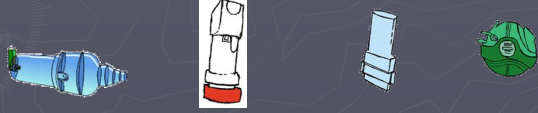


Diapositiva
19

TRATAMIENTO




- MEJORA LA CALIDAD DE VIDA:
 - PREVIENE Y CONTROLA LOS SÍNTOMAS
 - REDUCE LAS COMPLICACIONES Y RECAIDAS
 - MEJORA SU SALUD Y LA TOLERANCIA AL EJERCICIO

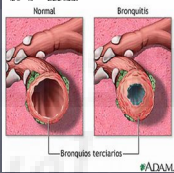


Diapositiva
20

TRATAMIENTO




- BRONCODILATADORES: AUMENTAN EL TAMAÑO DE LOS BRONQUIOS
 - ACCIÓN CORTA: 4-6 HORAS
 - ACCIÓN LARGA. 12 HORAS
- CORTICOIDES: DESINFLAMAN EL BRONQUIO. NOTA SU EFECTO PASADOS VARIOS DÍAS. Y SU EFECTO DURA 12 HORAS.



Diapositiva
21

CÓMO UTILIZAR EL INHALADOR



- SI USA MÁS DE 1: 1º EL BRONCODILATADOR Y 2º EL CORTICOIDE
- APLICARSELOS SIEMPRE A LA HORA Y DOSIS PAUTADAS: ANTES DEL DESAYUNO, ANTES O DESPUES DE COMIDA Y CENA Y ANTES DE ACOSTARSE.
- PARA EVITAR PROBLEMAS BUCALES, ENJUAGARSE LA BOCA CON AGUA Y LAVARSE LOS DIENTES

LLEVE SIEMPRE ENCIMA SU INHALADOR DE RESCATE,¡¡¡¡ EL QUE TIENE PAUTADO CUANDO SE ENCUENTRA MAL.

Diapositiva
22

OTROS TRATAMIENTOS



CORTICOIDES ORALES

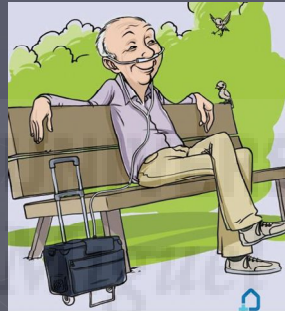
- **APROPIADOS PARA PACIENTES CON EPOC GRAVE-MUY GRAVE.**
- **SÓLO CUANDO SEAN PRESCRITOS POR EL MÉDICO**

Diapositiva
23

OTROS TRATAMIENTOS



- ▶ **OXÍGENO: LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO, MAYOR A 15 HORAS DIARIAS, EN PACIENTES CON EPOC, AUMENTA LA SUPERVIVENCIA.**



Diapositiva
24


OTROS TRATAMIENTOS




Si usted utiliza oxígeno líquido sepa que está almacenado en una reserva fija o "tanque nodriza", que es un cilindro de 40 Kg. de peso con ruedas. La "mochila" es la parte portátil del sistema y debe recargarse a partir del tanque nodriza (en una habitación ventilada y en el momento de ser utilizada). Su duración variará según el flujo de oxígeno utilizado, pero suele oscilar entre 6-7 horas si el flujo es de 2 litros por minuto.

Diapositiva
25


VACUNAS



ANTIGRIPIAL:
PARA TODOS Y TODOS LOS AÑOS.
LA GRIPE ES UN ENFERMEDAD RESPIRATORIA. NO ES IGUAL QUE UN CATARRO. ES UNA ENFERMEDAD GRAVE EN PERSONAS CON EPOC.



ANTINEUMOCÓCICA
LA NEUMONÍA ES UNA ENFERMEDAD RESPIRATORIA GRAVE, PUEDE EMPEORAR LA EPOC. ES IMPORTANTE QUE SE VACUNE DE LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CUANDO SE LO RECOMIENDEN.



Diapositiva
26



Oiga Compadre, tengo TOS! cof

¿Y con eso se me va a quitar la tos?

Tómese un laxante y santo remedio.

No, pero le va a DAR MIEDO TOSER!

Chistes Gráficos y más para reír.

¡NO SE AUTOMEDIQUE SIN CONTROL DEL EQUIPO QUE LO ATIENDE!

Diapositiva
27



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

ANEXO XIII: FICHA TÉCNICA VITALOGRAPH COPD6

Vitalograph copd-6

Para la detección temprana de la EPOC – de manera rápida, simple y precisa

- Identifica aquellos con riesgo de EPOC en una etapa pre sintomática para permitir una temprana intervención médica y facilitar mejores resultados clínicos
- Muestra aquellos cuyo FEV1 es normal, y asimismo quienes no tienen EPOC, sin el riesgo de falsos EPOC negativos
- Facilita la "selección de casos" para que los recursos en espirometría puedan ser enfocados en aquellos que ya están diagnosticados con EPOC
- Muestra parámetros clave para la interpretación clínica incluyendo índice obstructivo y clasificación de la EPOC (Etapas I - IV)
- Muestra el FEV1, FEV6, la relación y el % del valor de predicción, índice obstructivo, clasificación de la EPOC, y edad pulmonar
- Cabezal de flujo de fácil limpieza
- Puede usarse con las higiénicas boquillas Safetway®
- Para su uso requiere de una mínima instrucción por parte de especialistas no respiratorios
- Indicador de calidad del soplido
- Pantalla grande de fácil lectura
- Independencia de idiomas
- Cumple con los lineamientos de Espirometría ATS/ERS:2005



El copd-6™ viene completo con:

- 3 Boquillas Safetway
- Bolsa de transporte
- Guía para el profesional de la salud
- 2 Baterías AAA

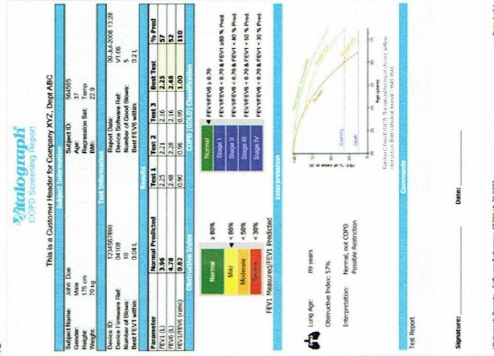
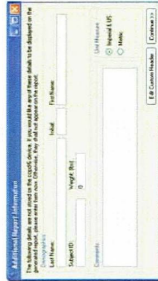
El copd-6 es muy fácil de usar, simplemente:

- Ingrese la edad, estatura y sexo
- Sople por 6 segundos (el equipo emite un sonido luego de 6 segundos)
- Sople 3 veces
- Presione "Enter" para ver los resultados
- Transmita el informe via USB en versión de comunicaciones

Vitalograph copd-6 usb

Para muestras electrónicas de EPOC con informes electrónicos/impresos

- El copd-6 usb se conecta a su PC para producir informes en PDF para almacenar o imprimir. Estos informes incluyen:
 - ID de sujeto y campos de nombre (campo de peso opcional)
 - Habilidad para agregar comentarios al informe
 - Campos de edad, estatura, sexo, ID de equipo, hora/fecha automáticamente titulados
 - Valores de predicción, resultados de 3 pruebas, mejor prueba, % de predicción y edad pulmonar automáticamente tabulados
 - Índice obstructivo, EPOC (GOLD) indicador de Clasificación
 - IMC calculado
 - Indicador de calidad de soplido
 - Interpretación de resultados
- Puede nombrar automáticamente el archivo PDF
- Habilidad para personalizar encabezados del informe
- Habilidad para agregar comentarios al informe



El copd-6 usb viene completo con:

- CD de software de informes & documentos API
- Cable USB
- 4 piezas bucales Safetway & clips nasales descartables
- Bolsa de transporte
- Guía para el profesional de la salud
- 2 baterías AAA

ANEXO XIV: INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA



INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA

D^a SARA T. SÁEZ JIMÉNEZ, SECRETARIA DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COMPLEJO ASISTENCIAL DE AVILA.

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado la propuesta realizada por D^a Rosa Isabel Sánchez Alonso, Responsable de Equipos de enfermería de la Gerencia de Atención Primaria de Ávila para que se realice el proyecto de investigación titulado: **"EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN EL MANEJO DE DISPOSITIVOS INHALADORES EN LOS PACIENTES CON EPOC EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD"** y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

Los medios solicitados son apropiados para llevar a cabo el proyecto.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en las áreas previstas en el mismo.

Ávila, 29 de noviembre de 2012



Fdo.: Sara T. Sáez Jiménez

RESOLUCIÓN DE 25 DE JULIO DE 2013 DEL DIRECTOR GERENTE DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN, POR LA QUE SE APRUEBA LA RELACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA QUE HAN SIDO SELECCIONADOS EN EL AÑO 2013 A DESARROLLAR EN LOS CENTROS DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.

La Gerencia Regional de Salud, a propuesta de la Dirección General de Planificación e Innovación, en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 17 del Decreto 287/2001, de 13 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, en su redacción dada por Decreto 40/2011 de 7 de julio, formula la siguiente:

Vista la documentación aportada, relativa a los Proyectos de Investigación en Biomedicina presentados en el año 2013 al amparo de lo previsto en la *Resolución de 18 de marzo de 2013, del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, por la que se establecen las modalidades, el procedimiento y los criterios de selección de los Proyectos de Investigación en Biomedicina a desarrollar en los Centros de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.*

Cumplidos todos los trámites previstos en la citada Resolución, a la vista de los informes de evaluación del Instituto de Salud Carlos III y de las propuestas emitidas según los criterios de selección, y de conformidad con el artículo 32 de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León,

RESUELVO

PRIMERO. Aprobar la relación de los Proyectos de Investigación en Biomedicina seleccionados en el año 2013, por un importe total de **787.690 €** con cargo a la aplicación presupuestaria 05.22.467B01.640.00 de los Presupuestos Generales de la Comunidad de Castilla y León para el año 2013, con la siguiente distribución por Modalidad, Proyecto y Centro de Gasto:



2. Proyectos de Investigación Modalidad "B" correspondientes a Atención Primaria.

Nº EXP	TÍTULO DEL PROYECTO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	CENTRO DE GASTO	PRESUPUESTO 2013
GRS 738/B/13	EPIDEMIOLOGÍA DE LA ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA MONOSINTOMÁTICA EN LA POBLACIÓN ESCOLAR DE BURGOS	GUTIÉRREZ ABAD, CARMELO	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE BURGOS	2.250 €
GRS 757/B/13	ESTUDIO DEL IMPACTO EN LAS URGENCIAS PEDIÁTRICAS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE UN PROYECTO DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD MEDIANTE NUEVAS TECNOLOGÍAS	BACHILLER LUQUE, M ^ª ROSARIO	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE VALLADOLID ESTE	8.100 €
GRS 768/B/13	PRESIÓN ARTERIAL CENTRAL Y VELOCIDAD DE LA ONDA DE PULSO. RELACIÓN CON MARCADORES DE LESIÓN ORGÁNICA EN PACIENTES DIABÉTICOS O CON SÍNDROME METABÓLICO. ESTUDIO PROSPECTIVO OBSERVACIONAL,(LOD-DIABETES 2)	GÓMEZ MARCOS, MANUEL ÁNGEL	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALAMANCA	5.940 €
GRS 770/B/13	EFFECTIVIDAD DEL USO DE UNA APLICACIÓN PARA SMARTPHONE EN LA MEJORA DE ESTILOS DE VIDA SALUDABLES. DESARROLLO DE LA HERRAMIENTA Y FASE I.(EVIDENT II)	GARCÍA ORTIZ, LUIS	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALAMANCA	8.525 €
GRS 772/B/13	ACTIVIDAD FÍSICA DE LOS PACIENTES CON DEMENCIA Y DE SUS CUIDADORES FAMILIARES. ECA EN ATENCIÓN PRIMARIA. AFISDEMYF	RODRÍGUEZ SÁNCHEZ, EMILIANO	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALAMANCA	4.100
GRS 798/B/13	EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN ATENCIÓN PRIMARIA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON EPOC SOBRE EL CORRECTO MANEJO DE DISPOSITIVOS INHALADORES	SÁNCHEZ ALONSO, ROSA ISABEL	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE ÁVILA	3.900 €
GRS 816/B/13	APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE TELEMEDICINA PARA LA MEJORA EN LA GESTIÓN DE URGENCIAS OFTALMOLÓGICAS DESDE LOS CENTROS RURALES DE ATENCIÓN PRIMARIA	VALPUESTA MARTÍN, YOLANDA	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE VALLADOLID OESTE	13.500 €
GRS 854/B/13	DETERMINACIÓN DEL PATRÓN ACTIGRAFICO DE SUEÑO NORMAL Y SUS ALTERACIONES EN LA POBLACIÓN ADULTA MEDIANTE MÉTODOS OBJETIVOS	GARMENDIA LEIZA, JOSÉ RAMÓN	GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE PALENCIA	10.800 €



