

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: “Efectividad de una intervención educativa enfermera en pacientes con patología cardiovascular”.

Alumna: Mercader Rodríguez, Belén

Tutor: Ahumada Vidal, Miguel

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2018-2019

Índice

1. Pregunta PICO:	1
2. Pregunta de Investigación:	1
3. Antecedentes y estado actual del tema	1
4. Justificación	3
5. Hipótesis	4
6. Objetivos	4
7. Material y Método	5
- Tipo de diseño.....	5
- Población diana y población a estudio.....	5
- Criterios de inclusión y exclusión.....	5
- Cálculo del tamaño de la muestra.....	6
- Método de muestreo.....	7
- Método de recogida de datos.....	8
- Variables.....	9
- Descripción de la intervención.....	10
- Descripción del seguimiento.....	11
- Estrategia de análisis.....	12
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.	12
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica	13
10. Calendario y cronograma	13
11. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos.	14
12. Posibles problemas éticos	15
13. Personal que participa en el estudio y cuál es su responsabilidad	15
14. Instalaciones, instrumentación	16
15. Presupuesto	16
16. Bibliografía	17
Anexos	20

1. Pregunta de Investigación:

En los pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, ¿una intervención educativa enfermera mejora la adherencia al tratamiento, estilo y calidad de vida?

2. Pregunta PICO:

Pacientes	Intervención/ comparación	Resultados
Diagnosticados de patología cardiovascular	Programa educativo de enfermería	Mejora de adherencia al tratamiento, estilo y calidad de vida

3. Antecedentes y estado actual del tema:

Distintos investigadores han explorado el papel de la educación en las enfermedades cardiovasculares. En un estudio realizado por Brevis, Saéz y Valenzuela¹, en Chile, se evaluó una intervención educativa, llevada a cabo por personal de enfermería, como profesionales capaces de fomentar cambios de conducta y adopción de hábitos saludables. En él, se realizó una entrevista motivacional, análisis de documentos, mediciones de distintos parámetros (peso, talla, circunferencia cintura, presión arterial, frecuencia cardiaca) en varias visitas y una visita domiciliaria. De este estudio se desprende que la intervención educativa, realizada por enfermería, seguida al mes y a los tres meses, se asoció a modificaciones en los factores de riesgo, ocasionando mejoras en el estilo de vida. Además, se señala la importancia del papel de la enfermería comunitaria en la implementación de estrategias para el cuidado de la salud cardiovascular.

Apoyando estos resultados encontramos otro estudio, realizado por personal no médico en la India, donde se evaluó la utilidad de una intervención, con una duración de 24 meses de seguimiento, para mejorar la adherencia al tratamiento y estilos de vida en pacientes que han sufrido un síndrome coronario. Concluye que la intervención mejoró la adherencia y los estilos de vida, manteniéndose incluso durante 24 meses, pero apreciándose cierto desgaste².

Otro estudio realizado en Corea entre 2010 y 2011 por Young Hwang y Shil Kim³, arrojó resultados parecidos al anterior. En este caso se realizó educación en pequeños grupos, con vídeos multimedia y mensajes de texto telefónicos, sobre factores de riesgo de ansiedad y síntomas depresivos, autoeficacia y cuidados personales, dirigido por enfermeras, en pacientes con síndrome coronario agudo. El estudio concluyó que esta intervención resultó efectiva para disminuir la depresión, aumentar la autoeficacia y el cumplimiento del tratamiento, destacando la importancia de la autorreflexión.

En contradicción con ellos, un estudio realizado por Lan Shim y Young Hwang⁴, examinó los efectos a largo plazo de la educación individualizada, dirigida por enfermería, sobre autoeficacia, cumplimiento de cuidados y calidad de vida en pacientes de mediana edad con diagnóstico reciente de síndrome coronario agudo. Se realizó en dos fases, primero identificando necesidades y haciendo una aproximación a los factores de riesgo y, después, discutiendo sobre aspectos más específicos (ejercicio, dieta, medicación, estrés, hábito tabáquico). Concluyeron que la educación, dirigida por una enfermera, debe proporcionarse como parte de la educación de rutina previa al alta del paciente. A pesar de ello, los resultados mostraron que la autoeficacia no difirió entre los grupos control e intervención, pero los pacientes, tras la intervención, se sintieron más motivados.

En nuestro entorno, en España, también se han realizado investigaciones sobre intervenciones educativas. Lázaro Castañar, Marín Barnuevo, García Sánchez y compañeros⁵, en su estudio, valoraron un programa de educación durante un ingreso hospitalario, tras un síndrome coronario agudo. La intervención educativa consistía en unas charlas, con una duración aproximada de una hora, impartidas por enfermería y estructuradas en distintos módulos, sobre la dieta, el tabaco, el ejercicio físico y distintos aspectos relacionados con los factores de riesgo cardiovascular. Los autores concluyen que un programa educativo de corta duración se ha mostrado eficaz para mejorar los factores de riesgo y hábitos de vida en esta población de alto riesgo. Añadieron, además, la necesidad de poner en marcha programas de cuidado continuo mediante consultas de enfermería.

Otro estudio realizado en nuestro país aborda el papel de enfermería en la prevención cardiovascular, destacando la participación de este grupo profesional en distintas investigaciones, guías de práctica clínica y protocolos de actuación sobre factores relacionados con las enfermedades cardiovasculares⁶.

Pablo-Zarzosa, Maroto-Montero y Arribas⁷, en su estudio sobre prevención y rehabilitación de la enfermedad cardiovascular, proponen que los pacientes considerados de bajo riesgo podrían realizar programas de rehabilitación en los centros de salud de atención primaria.

Al obtener resultados tan dispares, parece pertinente continuar investigando el papel de la educación enfermera sobre los pacientes con diagnóstico de patología cardiovascular.

4. Justificación

Las enfermedades cardiovasculares, encuadradas dentro de las enfermedades no transmisibles, constituyen la primera causa de muerte en adultos en países desarrollados, así como una importante causa de discapacidad y de reducción de calidad de vida, que contribuye al aumento de los costes de la asistencia sanitaria. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año, mueren aproximadamente 17 millones de personas en el mundo por enfermedades cardiovasculares y cerca de 4.4 millones de estas muertes se encuentran en Europa, lo que hace que estas enfermedades sean la causa de más de la mitad de todas las muertes en esta zona⁸.

Por otro lado, según manifiesta este mismo organismo, las enfermedades cardiovasculares son eminentemente prevenibles. Actuando sobre la obesidad, la presión arterial, el consumo de tabaco y el colesterol se podría lograr reducir a la mitad la incidencia de las mismas⁹.

Dado el número de personas afectadas, la mortalidad que produce, el elevado coste sanitario que supone y su carácter prevenible, se trata de un problema de salud pública de gran magnitud, sobre el que tienen que centrarse, prioritariamente, las políticas sanitarias, incidiendo en aspectos como la promoción de la salud y la educación sanitaria.

En este sentido, la Asociación Americana del Corazón, la Sociedad Europea de Cardiología y el Colegio Americano de Cardiología, reconocen la educación como un componente importante de los programas integrales (recomendación Clase I), manifestando la importancia de tratar aspectos mencionados anteriormente, como el manejo del colesterol, la presión arterial, el abandono del tabaco y los cambios en el estilo de vida¹⁰.

Resulta necesario contemplar el tratamiento de los pacientes con patología cardiovascular en Atención Primaria, ya que es en este nivel asistencial donde se realiza la labor educativa por excelencia y se llevan a cabo actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad. Según algunos estudios, como el realizado por de Pablo Zarzosa, Maroto Montero y Arribas⁷, los programas de rehabilitación cardíaca y prevención secundaria, como el que proponemos evaluar con este estudio, son los métodos más eficaces para prevenir la morbimortalidad de los pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas. Existen unidades específicas dedicadas a la rehabilitación cardíaca, pero señalamos la atención primaria como escenario idóneo para llevar a cabo el proceso de cambio de hábitos y adquisición de nuevas prácticas. Parece indiscutible el papel de los profesionales de enfermería en este sentido, siendo los principales garantes de la educación para la salud, motores de cambio de conducta y obtención de hábitos más saludables.

Por todo lo anteriormente expuesto consideramos pertinente y necesario realizar un estudio sobre la efectividad de una intervención educativa enfermera, llevada a cabo en atención primaria, a pacientes diagnosticados de patología cardiovascular.

5. Hipótesis

Una intervención educativa enfermera, programada y sistematizada, realizada en Atención Primaria, consigue una mayor adherencia al tratamiento, mejora en los estilos y calidad de vida en pacientes diagnosticados de enfermedad cardiovascular.

6. Objetivos

El objetivo principal de este estudio es analizar el impacto de una intervención educativa enfermera, realizada en atención primaria, sobre pacientes diagnosticados de enfermedad cardiovascular en la adherencia al tratamiento, estilo y calidad de vida.

Como objetivos específicos nos planteamos:

- Analizar el grado de mejora en la adherencia al tratamiento terapéutico¹¹.
- Analizar el grado de mejora en los estilos de vida^{12,13}.
- Describir la mejora en el nivel de actividad física ^{14, 15, 16}.
- Analizar la mejora en la calidad de vida¹⁷.

7. Material y Método

Tipo de diseño

Estudio experimental y analítico, con asignación aleatorizada de los pacientes.

Población diana y población a estudio

La población diana estará compuesta por pacientes adscritos al Equipo de Atención Primaria (EAP) Cartagena- Casco. Se trata de un sector con un rica diversidad étnica, cultural, lingüística y religiosa, cuya población es muy proactiva y participativa en los proyectos ofertados desde el centro de salud y el Ayuntamiento de Cartagena. Según los datos facilitados por el centro, éste da cobertura a unos 20.864 pacientes. De estos, estudiaremos los pacientes con registro en OMI-AP de patología cardiovascular

La población a estudio estará integrada por pacientes, adscritos a centro de salud Cartagena-Casco, que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con registro en OMI-AP de los episodios Cardiopatía isquémica, infarto agudo de miocardio, infarto de miocardio antiguo y

angina de pecho, según CIE-9, y Angina de pecho, angina inestable, otras formas no especificadas de angina, angina de pecho no especificada, infarto agudo de miocardio, otras enfermedades isquémicas agudas del corazón, enfermedad isquémica crónica del corazón, según CIE-10. Se utilizan ambos, CIE-9 y CIE-10, ya que el registro de OMI-AP utiliza una combinación de ambos catálogos de enfermedades. Además, se incluirá enfermedad cerebrovascular y arteriopatía periférica.

- Aceptar libre y voluntariamente participar en el estudio.
- Tener más de 18 años cumplidos.

Criterios de Exclusión:

- Padecer algún tipo de deterioro cognitivo o estado de alteración de la consciencia que impida el seguimiento de las sesiones.
- Pacientes institucionalizados.
- Dificultad en el manejo del idioma (castellano).
- Pacientes inmovilizados o con incapacidad de desplazamiento al centro de salud.

Cálculo del tamaño de la muestra

Para realizar el cálculo del tamaño muestral tomaremos los datos de población de otros estudios¹⁸ ya que no hemos podido obtener datos exactos de pacientes con patología cardiovascular de este centro. Se ha calculado n para todas las variables de resultado, siendo la mayor n la de la variable de tensión arterial. Se estimó una diferencia de la media estandarizada para la TA de 5 mmHg entre los dos grupos, con una desviación estándar (S) de 15 mmHg. Para obtener la potencia estadística suficiente, se seleccionará el tamaño muestral mayor necesario. Resultaría que, para obtener una muestra representativa (n), se requiere un mínimo de 141 pacientes. Ajustaremos la proporción esperada de pérdidas a un 30%, lo que nos daría, finalmente, un tamaño muestra de 202 sujetos de estudio (101 pacientes en cada grupo).

Método de muestreo

En primer lugar, se contactará con la Gerencia de Atención Primaria, solicitando permiso para el acceso a los pacientes y la colaboración del Centro de Salud Cartagena Casco. Además, nos pondremos en contacto con el mencionado equipo de atención primaria, explicándoles en qué consiste la investigación y rogando su colaboración en la misma.

Cuando hayamos obtenido los permisos pertinentes, se pedirá al coordinador médico del centro que acceda al sistema de explotación de datos de Atención Primaria, ubicado en la Intranet del Servicio Murciano de Salud, con el objetivo de acceder a dos listados: uno por pacientes con riesgo cardiovascular y otro con etiquetas de diagnóstico. Obtenemos ambos para minimizar el sesgo por falta de registro de los episodios que nos interesan. A partir de estos listados, se realizará, a mano, un recuento de los pacientes que cumplan los diagnósticos del estudio. De esta muestra, de forma aleatoria, se realizará una selección de pacientes con los que se contactará vía telefónica, para informarles del estudio y ofertarles la posibilidad de participar en él. Tras esto, se aplicarán los criterios de exclusión, eliminando a los pacientes que no cumplan los requisitos para participar en el estudio. Los pacientes que sean excluidos se sustituirán por otros del listado, seleccionándolos de forma aleatoria, hasta completar el tamaño muestral. Para la asignación de los pacientes a cada grupo, se realizará una aleatorización de los mismos, quedando cada uno compuesto por el mismo número de pacientes. Al final del estudio se informará del número de pacientes que han rechazado formar parte de éste.

La asignación aleatoria la realizará una persona distinta a la investigadora principal, mediante el software IBM Statistic SPSS.

En caso de recibir una respuesta satisfactoria en nuestro primer contacto telefónico, se concertará una cita en la consulta de enfermería del centro de salud. En ella, se informará de manera detallada del contenido del programa, entregando un documento informativo sobre el estudio (Anexo I), y se obtendrá, si procede, el consentimiento informado por parte del paciente (Anexo II). Se dejará un tiempo de la cita de enfermería dedicado a resolver las dudas que puedan surgir sobre la participación en el estudio y se informará de la

posibilidad de abandonarlo en cualquier momento y por las razones que estimen oportunas.

Método de recogida de datos

La recogida de datos se llevará a cabo en dos fases: una antes de comenzar el programa y otra al finalizar el mismo. Con estos datos compararemos los grupos entre sí y cada uno antes y después de la intervención, para valorar la diferencia entre ambos, si existiera. El análisis de todos los datos recogidos se realizará al finalizar la intervención. Se realizará mediante la cumplimentación de los siguientes ítems:

- Test de Morisky-Green¹¹ (Anexo III), para valorar la adherencia al tratamiento.
- Medición de parámetros como presión arterial (medida con un manguito en el brazo, con el paciente en sedestación, estando en reposo 10 minutos antes. Se realizarán al menos 3 medidas, desechando la primera y haciendo la media de las otras dos. La unidad de medida será en mmHg), índice de masa corporal (medido a través del peso en kilogramos, con una báscula, y la estatura en centímetros, mediante un tallímetro, para su posterior conversión a m², realizando el cálculo del IMC), niveles de colesterol (valorado mediante análisis sanguíneo, con perfil lipídico, en ayunas. Se obtendrán valores de colesterol total, HDL, LDL y triglicéridos, medidos en mg/dl), circunferencia de cintura (medida con una cinta métrica en cm) y relación cintura-cadera (midiendo, con cinta métrica en cm, el perímetro de la cintura a la altura de la última costilla flotante y el perímetro máximo de la cadera a nivel de los glúteos), para valorar el grado de mejora en los estilos de vida (ANEXO IV).
- Cuestionario internacional de actividad física IPAQ¹⁶ (Anexo V).
- Test EuroQol¹⁷, para valorar la calidad de vida de los pacientes (Anexo VI).

Se creará una base de datos específica para la investigación, en formato Excel, en la que se irán insertando los datos de cada uno de los tests y las mediciones de TA, colesterol, peso, talla, circunferencia de cintura y relación

cintura – cadera. Pediremos a los pacientes su autorización, mediante un consentimiento para la cesión de los datos (Anexo VII), con el objetivo de poder crear esta base. Para garantizar la confidencialidad de los datos, se realizará una codificación de los nombres de los pacientes, asignándoles un número, cuya relación solo conocerá la investigadora principal. La investigadora, según la ley 15/1999, no podrá utilizar los datos para otro fin que no sea el de la propia investigación, ni darlos a conocer.

Variables: definición de variables, categorías y unidades.

Independientes:

- Sexo (sexo al nacimiento del paciente autorreferido: hombre/mujer; variable cualitativa dicotómica).
- Edad (en años, por fecha de nacimiento en historia clínica; variable cuantitativa).
- Nivel de estudios (autorreferido por el participante; sin estudios, estudios primarios [EGB, Primaria, ESO], estudios secundarios [FP, Grado medio, Bachiller], estudios universitarios superiores; cualitativa ordinal).
- Situación laboral (autorreferida por el paciente. Régimen general, autónomo, jubilado, desempleado; variable cualitativa nominal).
- Comorbilidad, considerada ésta como la aparición de algún diagnóstico activo, a parte de los incluidos en el estudio, en el momento de la recogida de datos (según datos de historia clínica. Si/No; variable cualitativa dicotómica).
- Polimedicación, considerada ésta como la prescripción activa, en OMI-AP, de más de 5 principios activos (según datos de historia clínica. Si/no; variable cualitativa dicotómica).
- Situación familiar (autorreferida por el paciente. Vive solo, vive con pareja y/o hijos, vive con otros familiares; variable cualitativa nominal).

Dependientes:

- Adherencia al tratamiento (medido por el test Morisky-Green¹¹; variable cualitativa dicotómica).

- Estilo de vida (medido por la tensión arterial, índice de masa corporal, niveles de colesterol, circunferencia de cintura y relación cintura-cadera; variables cuantitativas continuas).
- Actividad física (medido por el cuestionario internacional de actividad física IPAQ¹⁶)
- Calidad de vida (medido por el test Euroqol¹⁶)

Descripción de la intervención

Se concertará una cita donde se les explicará a los pacientes, detenidamente, el programa. Una vez obtenidos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, se asignarán de forma aleatoria para formar los grupos control e intervención. Esto se llevará a cabo tras la primera consulta con enfermería.

- Grupo intervención – Se realizarán cinco sesiones de carácter semanal, de contenido teórico prácticos, de aproximadamente una hora de duración. Estas sesiones versaran sobre:
 - 1ª sesión – presentación de los profesionales que llevarán a cabo el programa y recordatorio de las fechas de las sesiones, apoyados de una presentación de power point® (ppt). Dinámica con los participantes para conocer qué saben acerca de la fisiopatología básica de su afección. Explicación de fisiopatología básica e importancia de la adherencia al tratamiento, con presentación. Aclaración de dudas.
 - 2ª sesión – sesión participativa sobre alimentación saludable, grupos de alimentos y falsos mitos sobre alimentación, apoyada de presentación en ppt. Práctica de elaboración de un menú saludable. Ruegos y aclaración de dudas.
 - 3ª sesión – sesión participativa sobre ejercicio físico, con apoyo de presentación en ppt. Práctica de calentamiento/acondicionamiento físico inicial para la realización de ejercicio. Ruegos y aclaración de dudas.
 - 4ª sesión – presentación sobre ansiedad, estrés y control. Práctica de técnica de relajación. Ruegos y aclaración de dudas.

- 5ª sesión –sesión participativa sobre estilos de vida saludables (refuerzo de alimentación, ejercicio físico y adherencia al tratamiento), con apoyo de presentación en ppt. Práctica de calentamiento o técnica de relajación, según precise el grupo. Ruegos y aclaración de dudas.
- Grupo control – No seguirán las sesiones educativas grupales. Se concertarán 5 citas en consulta de enfermería para solventar cualquier duda que les pueda surgir respecto al uso de la medicación, estilos de vida y ejercicio físico y controlar su evolución, igualando de esta manera el contacto con los investigadores de ambos grupos.

Descripción del seguimiento

Ambos grupos será sometidos al mismo seguimiento:

En primer lugar, se realizará una evaluación previa de los participantes, antes de comenzar el programa, en la primera consulta de enfermería. Constará del test Morisky-Green¹¹, medición de tensión arterial, índice de masa corporal (IMC), niveles de colesterol, circunferencia de cintura y relación cintura-cadera, cuestionario internacional de actividad física IPAQ¹⁶ y test EuroQol 5D¹⁷. En esta visita, además, se obtendrá el consentimiento informado por escrito.

Al finalizar el programa (cinco semanas después del inicio), se realizará una evaluación de ambos grupos, contemplando los parámetros anteriormente mencionados.

Por último, a los tres meses de haber finalizado el programa, se realizará una última valoración del test Morisky-Green¹¹, la tensión arterial, el IMC, niveles de colesterol, circunferencia de cintura y relación cintura cadera, cuestionario internacional de actividad física IPAQ¹⁶ y test EuroQol¹⁷, para comprobar si los beneficios de la intervención, si es que existieran, han permanecido en el tiempo.

Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.

Los datos que se recojan se registrarán, en una base de datos diseñada para este estudio, en Microsoft® Office Excel 2003. Posteriormente, serán introducidos, depurados y procesados mediante el programa SPSS 25.0 para realizar el análisis estadístico.

Los datos de las variables cuantitativas se expresarán en torno a valores centrales (media y mediana) y desviación típica. Las variables cualitativas serán representadas como porcentajes. Las diferencias entre las variables continuas se analizarán mediante la prueba t de Student para muestras independientes, con un intervalo de confianza (IC) del 95%. Para el análisis de las variables cualitativas utilizaremos la prueba X^2 de Pearson. Se considerarán significativos los valores de $p < 0,05$.

Realizaremos, además, un análisis multivariante aplicando el método más adecuado para cada variable resultado.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.

Las enfermedades cardiovasculares son un tipo de enfermedad crónica que, por su elevada morbi-mortalidad y alto consumo de recursos, suponen un desafío para la salud pública y la gestión sanitaria.

El presente estudio trata de empoderar al paciente cardiópata, haciéndole conocedor de las estrategias necesarias para realizar cambios en el estilo de vida, previniendo exacerbaciones en su patología de base y evitando el aumento de discapacidad y empeoramiento de la calidad de vida de los participantes. La Atención Primaria parece ser el mejor escenario para llevar a cabo este proyecto, ya que los profesionales que trabajan en ella están sobradamente preparados para liderar las actuaciones que impliquen cambios en el estilo de vida, garantizando la continuidad de las intervenciones y una atención biopsicosocial.

De confirmarse la hipótesis del estudio, gracias a su bajo coste y la posibilidad de mejorar las habilidades de los pacientes para mantener un estado de salud óptimo, supondría un beneficio para la administración sanitaria, reduciendo los costes por asistencias y tratamientos menos efectivos.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica escalonada en bases de datos como UpToDate, Cochrane, PubMed, Medline, Scielo, Cuiden, TESEO y Google Scholar utilizando los descriptores:

- “nursing” (enfermería),
- “education” (educación),
- “health education” (educación para la salud),
- “life style” (estilo de vida),
- “quality of life” (calidad de vida),
- “cardiac rehabilitation” (rehabilitación cardiaca),
- “prevention” (prevención),
- “cardiovascular diseases” (enfermedades cardiovasculares).

Estos se encuentran indexados en los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS). El periodo de búsqueda bibliográfica se llevó a cabo de febrero a abril de 2019 y se utilizó una limitación a 10 años la antigüedad de las publicaciones. A pesar de esto, se aceptaron tres publicaciones anteriores a la fecha de limitación, obtenidas de otros estudios consultados, por su relación con el tema que nos ocupa. No se realizó restricción en cuanto a idioma ni tipo de estudio.

10. Calendario y cronograma

Fase	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión bibliográfica	X	X	X									
Elaboración del proyecto		X	X									
Solicitud de permisos			X	X								
Selección de la muestra					X							
Intervención						X	X					
Toma de datos					X		X			X		
Interpretación de datos								X			X	
Redacción conclusiones												X

11. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos.

El estudio se puede ver sesgado debido a la falta de registro en el programa informático de atención primaria (OMI-AP) de los diagnósticos de los pacientes. Esto podría dificultar la obtención de la muestra. Para paliar este sesgo se incluyeron los diagnósticos que consideramos pertinentes según CIE-9 y CIE-10 y se obtuvieron dos listados de pacientes donde poder identificar, por dos fuentes distintas, los diagnósticos de interés para el estudio.

En cuanto a la valoración de las variables, al incluir pacientes con diagnóstico de arteriopatía periférica o accidente cerebrovascular, podríamos encontrarnos con sujetos de estudio que padezcan hemiplejía o amputaciones. Este hecho podría comprometer la valoración del ejercicio físico en este tipo de pacientes. Se intentará paliar esta dificultad con el criterio de exclusión de imposibilidad para el desplazamiento, además de tener en cuenta que, a pesar de poder desplazarse y participar en el estudio, la movilidad de estos pacientes tendrá ciertas particularidades.

La duración del programa, cinco semanas, a pesar de no ser de una duración excesiva, podría conllevar un problema de conciliación con las actividades profesionales y/o familiares de los participantes, por lo que podría existir algún abandono que limitaría los resultados del estudio. Para contrarrestar estos posibles abandonos, se conformarán los grupos dejando cierto margen en cada uno por si algún participante decidiera abandonar.

Otra de las limitaciones, quizá la más importante, es el sesgo del voluntario. Generalmente los pacientes que acepten participar serán también los que más se cuiden, lo que podría no ser fiel reflejo de la realidad y alterar nuestros resultados. Esperamos que la aleatorización distribuya de forma homogénea a este tipo de pacientes en ambos grupos. A pesar de ello, somos conscientes de que la extrapolación de los resultados a la población diana puede ser controvertida ya que es posible que la intervención educativa no fuera eficaz en los pacientes que decidieron no participar.

La necesidad de implicación de los profesionales del centro de salud podría suponer una limitación para el estudio. Para intentar evitar la falta de

participación, se les ofrecerá información sobre el estudio y se ofertará la posibilidad de participar en el proyecto a los residentes de enfermería del centro como parte de su formación en investigación y educación para salud.

12. Posibles problemas éticos.

Los participantes serán informados del estudio y será requerida la firma del consentimiento informado (Anexo II) por escrito de todos ellos, que podrá ser revocado en cualquier momento. Además, se les pedirá un consentimiento específico para la inclusión de sus datos en la base de datos específica del proyecto (Anexo VII) y se les entregará un documento informativo (Anexo I) acerca del estudio, ofreciéndoles la posibilidad de aclarar cualquier tipo de duda que pueda surgirles.

Nos basaremos en las premisas de la OMS, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (16/2003) y la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos. Cualquier dato de carácter personal de los participantes en el estudio se mantendrá únicamente hasta la realización del análisis estadístico. Posteriormente todos los datos serán eliminados. Además, los investigadores y demás colaboradores en el estudio están obligados a mantener la confidencialidad acerca de los datos a los que tengan acceso durante la elaboración del estudio.

Para poder realizar la intervención y acceder a los datos de los pacientes, cumpliendo la Declaración de Helsinki, se solicitará el visto bueno del comité de ética en investigación del Servicio Murciano de Salud.

13. Personal que participa en el estudio y cuál es su responsabilidad

Para obtener el listado de los pacientes susceptibles de participar en el estudio se contará con la colaboración del personal médico del centro de salud. La persona que llevará a cabo el estudio y el seguimiento será la investigadora principal, apoyada por dos enfermeras del centro de salud Cartagena Casco y una residente de Enfermería Familiar y Comunitaria, que colaborarán en el programa de educación.

14. Instalaciones, instrumentación

El contacto telefónico, firma del consentimiento informado, consultas, analíticas, recogida de datos y las sesiones del programa de educación se llevarán a cabo en el centro de Salud Cartagena Casco.

15. Presupuesto

- Personal sanitario e investigador -----	0€
- Estadístico a tiempo parcial -----	600€
- Material fungible -----	50€
- Material inventariable (ordenador, impresora, pantalla) -----	0€
- Analíticas -----	6060€
- Inscripción congreso -----	500€
- Traducción del manuscrito para su publicación en otro idioma -----	300€
- Alojamiento y desplazamiento a congreso para la presentación de los resultados -----	500€
Presupuesto total estimado -----	8010€

Para mantener un presupuesto lo más bajo posible, se intentará ajustarse a los recursos de los que dispone el centro de salud y la investigadora principal. Además, se solicitará la Ayuda a Proyectos de Investigación que oferta, con carácter anual, el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia.

16. Bibliografía

- [1] Brevis Urrutia I, Saéz Carrillo K, Valenzuela Suazo S. Efectividad de una intervención educativa de enfermería sobre la modificación de factores de riesgo coronarios. *Ciencia y Enfermería XX* (3). [en línea]; 2014; 43-57. [consultado 11 Mar 2019] Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/pdf/cienf/v20n3/art_05.pdf
- [2] Kumar K, Gupta R, Mathur M, Natani V, Lodha S, Roy S et al. Non physician health workers for improving adherence to medications and healthy lifestyle following acute coronary syndrome: 24 months follow-up study. *Indian Heart Journal* (68). [En línea]; 2016; 832-840. [Consultado 10 Mar 2019] Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0019483216300062?via%3Dihub>
- [3] Young Hwang S, Shil Kim J. Risk factor-tailored small group education for patients with first-time acute coronary syndrome. *Asian Nursing Research* 9. [En línea] 2015; 291-297. [Consultado 10 Mar 2019]. Disponible en: [https://www.asian-nursingresearch.com/article/S1976-1317\(15\)00082-1/fulltext](https://www.asian-nursingresearch.com/article/S1976-1317(15)00082-1/fulltext)
- [4] Lan Shim J, Young Hwang S. Efectos a largo plazo de la educación individualizada dirigida por enfermeras en pacientes de mediana edad con síndromes coronarios agudos: un estudio cuasiexperimental. *BMC Nursing*. [En línea] 2017; 16:59. [Consultado 10 Mar 2019] Disponible en: <https://bmcnurs.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12912-017-0254-y>
- [5] Lázaro Castañar C, Marín-Barnuevo Fabo C, García Sánchez V, Martínez Puerta D, Pardo Ibáñez D, Gutiérrez Díaz, A. Valoración de un programa de educación para la salud durante el ingreso hospitalario tras un síndrome coronario agudo (sca). *Enfermería en Cardiología* (39). [En línea]. 2006. [Consultado 12 Mar 2019]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2341753>
- [6] Martínez Linares JM, Guisado Barrilao R, Ocaña Peinado F. Modelos de estimación de riesgo cardiovascular y papel de enfermería en la prevención. *Enfermería en Cardiología* (63). [En línea]. 2014. [Consultado 12 Mar 2019]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6288902>

- [7] De Pablo Zarzosa C, Maroto Montero JM, Arribas JM. Prevención y rehabilitación de la enfermedad cardiovascular: papel de la asistencia primaria. *Revista Española de Cardiología Suplementos* (11-5). [En línea]. 2011. 23-29. [Consultado 12 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1131358711150050?via%3Dihub>
- [8] World Health Organization. Regional Office for Europe. [Internet]. Dinamarca: Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para Europa; c 2015. Conferencia Internacional OMS. Europa sobre enfermedades cardiovasculares. [Consultado 12 Mar 2019]. Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/media-centre/events/events/2015/11/whoeurope-international-conference-on-cardiovascular-diseases>
- [9] European Heart Health charter. [Internet]. Ruber Finn; C 2007. Preámbulo. [Consultado 12 Mar 2019]. Disponible en: <http://www.heartcharter.org/read-charter/default.aspx>
- [10] Anderson L, Brown JP, Clark AM, Dalal H, Rossau HK, Bridges C, Taylor RS. Patient education in the management of coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* [en línea]; 2017; [Consultado 11 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008895.pub3/full/es>
- [11] Pagès-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharmaceutica*. 59 (3). [En línea]. 2018. 163-172. [Consultado 12 Jun 2019]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v59n3/2340-9894-ars-59-03-163.pdf>
- [12] Cochrane T, Davey R, Iqbal Z, Gidlow C, Kumar J, Chambers R, Mawby Y. NHS health checks through general practice: randomised trial of population cardiovascular risk reduction. *BMC Salud Pública* (12). [En línea]. 2012; [Consultado 12 Mar 2019]. Disponible en: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-12-944>
- [13] Margareta K, Eriksson, Franks PW, Eliasson M. A 3-Year Randomized Trial of Lifestyle Intervention for Cardiovascular Risk Reduction in the Primary Care

Setting: The Swedish Björknäs Study. [En línea]. 2009. [Consultado 12 Mar 2019]. Disponible en:

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0005195>

[14] Ramoa Castro A, Oliveira NL, Ribeiro F, Oliveira J. Impact of educational interventions on primary prevention of cardiovascular disease: a systematic review with a focus on physical activity. *European Journal of General Practise* (23). [En línea]. 2017. 59-68. [Consultado 20 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13814788.2017.1284791>

[15] Sánchez Lastra MA, Martínez Lemos I, Cancela JM, Ayán C. Cuestionarios de estimación de actividad física: revisión sistemática y análisis de propiedades psicométricas en población mayor de 60 años. *Revista Española de Salud Pública* (92). [En línea] 2018. [Consultado 25 Mar 2019]. Disponible en: http://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revisita_cdrom/VOL92/REVISIONES/RS92C_e201805018.pdf

[16] Barrera R. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ). *Revista Enfermería del Trabajo* (7). [En línea]. 2017. 49-54. [Consultado 25 Mar 2019]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5920688>

[17] Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol 5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Elsevier*. 28 (6). [En línea]. 2001. 365-446. [Consultado 12 may 2019]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-euroqol-5d-una-alternativa-sencilla-13020211>

[18] Soto Rodríguez A, García Soidán JL, Pérez Fernández MR. Intervención educativa para la prevención de enfermedades cardiovasculares en mujeres perimenopausicas. *Universidad de Vigo*. [En línea]. 2015. [Consultado 12 Jun 2019]. Disponible en:

http://www.investigacion.biblioteca.uvigo.es/xmlui/bitstream/handle/11093/678/Intervenci%C3%B3n_educativa_para_la_preveni%C3%B3n.pdf?sequence=1

[19] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Acute coronary syndrome. [En línea]. 2016. [Consultado 19 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.sign.ac.uk/assets/sign148.pdf>

Anexo I

Hoja Informativa Participación en el estudio

El propósito de este documento es proporcionar una clara explicación sobre la investigación, así como de la participación en ella.

La presente investigación forma parte del trabajo final del máster de Investigación en Atención Primaria de la Universidad Miguel Hernández, conducida por Belén Mercader Rodríguez y tutorizada por Miguel Ahumada Vidal. Nuestra meta es conocer si una intervención de enfermería mejora la calidad de vida, ejercicio físico, adherencia al tratamiento y estilos de vida en pacientes con patología cardiovascular.

Su participación es voluntaria; puede retirarse en cualquier momento sin que eso le perjudique de forma alguna. Su colaboración consistirá en asistir a 5 sesiones/citas con enfermería, en las que se les proporcionará información sobre la patología cardiovascular, ejercicio físico y estilos de vida, así como la aclaración de las dudas que puedan surgirle a lo largo de todo el proceso. Además, será sometido a 3 analíticas sanguíneas para determinar parámetros de colesterol. Antes de comenzar el estudio, al finalizar el mismo y a los 3 meses desde su finalización, se le realizarán determinaciones de la tensión arterial, peso, talla, circunferencia de cintura, relación cintura-cadera y se completarán los tests de adherencia al tratamiento, calidad de vida y ejercicio físico.

La información que se recoja será confidencial, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Se garantizará el anonimato de cualquier dato personal, y una vez realizado el análisis serán destruidos.

Si tiene alguna puede hacer preguntas en cualquier momento, contactando con la investigadora principal o el centro de salud.

Desde ya le agradecemos su participación.

Anexo II

Consentimiento Informado

Yo, _____, con dni _____ acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Belén Mercader Rodríguez. He sido informada de que la meta de este estudio es conocer si una intervención enfermera mejora la calidad de vida, adherencia al tratamiento, estilos de vida y ejercicio físico en los pacientes con patología cardiovascular.

Me han indicado también que tendré que realizar 5 consultas, 3 analíticas, las mediciones de peso, talla, circunferencia de cintura, relación cintura-cadera y cumplimentación de los tests de adherencia al tratamiento, calidad de vida y ejercicio físico.

Entiendo que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de este estudio. He sido informada de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto me acarree perjuicio alguno. De tener preguntas sobre mi participación, puedo contactar a Belén Mercader Rodríguez o el centro de salud.

Me ha sido entregada una hoja con la información de este estudio.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Anexo III

Test Morisky Green¹¹

¿Olvida alguna vez los medicamentos para tratar su enfermedad?	
Sí	No
¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	
Sí	No
Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	
Sí	No
Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	
Sí	No



Anexo IV

Tabla Registro

	1 ^a	2 ^a	3 ^a
TA			
Talla			
Peso			
IMC			
Niveles Colesterol (HDL, LDL y colesterol total)			
Circunferencia cadera			
Relación cintura- cadera			



Anexo V

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)¹⁶

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física que hace la gente en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los **últimos 7 días**. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Por favor, piense acerca de las actividades que realiza en su trabajo, en las tareas domésticas o en el jardín, en sus desplazamientos, en el tiempo libre, el ejercicio o el deporte.

Piense en todas las actividades **INTENSAS** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades físicas **intensas** se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense **solo** en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos seguidos**.

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar cargas pesadas, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o pedalear en bicicleta de forma intensa?
_____ **días por semana** _____ **Ninguna** actividad física intensa → Vaya a la 3
2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?
_____ **horas** por día _____ **minutos** por día _____ **No sabe** / No está seguro

Piense en todas las actividades **MODERADAS** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades **moderadas** son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos seguidos**.

3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, pedalear en bicicleta a velocidad normal o jugar dobles a tenis? No incluya caminar
_____ **días por semana** _____ **Ninguna** actividad física moderada → Vaya a la 5
2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?
_____ **horas** por día _____ **minutos** por día _____ **No sabe** / No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a **CAMINAR** en los **últimos 7 días**. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

3. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos **caminó** por lo menos 10 minutos seguidos?

_____ **días por semana** _____ **Ninguna caminata** → Vaya a la 7

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

_____ **horas** por día _____ **minutos** por día _____ **No sabe** / No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted **SENTADO** durante los días laborables de los **últimos 7 días**. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en automóvil o autobús, sentado o recostado mirando la televisión.

5. Durante los últimos 7 días ¿cuánto tiempo pasó **sentado** durante un día hábil?

_____ **horas** por día _____ **minutos** por día _____ **No sabe** / No está seguro

Anexo VI

EUROQOL 5D¹⁷

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero abajo hasta el punto de que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

UNIVERSITAS
Miguel
Hernández

El mejor estado
de salud
imaginable

100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0

El peor estado
de salud
imaginable

ESTA ES
SU SALUD
DE HOY

**Escala Visual
Analógica del
EuroQol-5D
Cuestionario**

Anexo VII

Consentimiento para la cesión de datos para una base de uso en investigación

Investigadora principal: Belén Mercader Rodríguez

Teléfono de contacto:

Mediante el presente consentimiento le pedimos la cesión de sus datos para registrarlos en una base de datos con motivo de una investigación para ampliar los conocimientos sobre la efectividad de intervenciones educativas en pacientes con patología cardiovascular.

El registro constará de los datos que se recogerán a lo largo del proyecto a través de las analíticas, medición de talla, peso, tensión arterial, circunferencia de cintura y relación cintura cadera, además de los tests de adherencia al tratamiento, ejercicio físico y calidad de vida. Los datos recogidos serán almacenados en una base específica, diseñada para el proyecto, a la que solo tendrán acceso los investigadores, garantizando el anonimato y el uso de los mismos solo para los fines de la investigación. El tratamiento de los datos se hará eliminando cualquier información que pudiera identificarle personalmente. Se le asignará un código único y de acceso limitado, con el que será identificado. Nos regiremos por la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales.

El registro de los datos no conlleva ningún perjuicio para usted, ni visitas adicionales a las programadas. No interfiere en la actitud terapéutica.

Por todo ello, yo, _____, con dni _____, DECLARO que he sido informado del proyecto en el que voy a ser incluido, he leído y comprendido el presente escrito, he podido realizar las preguntas que he considerado oportunas y consiento la cesión de mis datos para este proyecto de investigación.

Fecha:

Firma del participante

Firma del informante