



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Impacto del adiestramiento periódico en el uso de inhaladores sobre la adherencia terapéutica y agudizaciones en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Alumno: Gómez González, María José

Tutor: González Caballero, Juan de Dios

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:
2019-2020**

Resumen

El envejecimiento de la población Española supone un aumento de la prevalencia de enfermedades como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, que conlleva un importante coste socioeconómico derivado de su evolución y complicaciones (en relación principalmente con la gravedad espirométrica y las agudizaciones), muchas de ellas derivadas de un mal uso de los fármacos inhalados. El papel de la Atención Primaria en el manejo de estos pacientes debe encaminarse a la prevención primaria (abandono del hábito tabáquico) así como la secundaria, siendo necesario diseñar un programa educativo para instruir a estos pacientes en una correcta técnica inhalatoria. Para ello, es necesario conocer las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes que se beneficiarían más de dicho programa para poder darles prioridad en las citas programadas y determinar con qué frecuencia sería necesario concertar estas citas para corregir errores en la técnica.

El objetivo principal de esta investigación es comprobar la utilidad de realizar intervenciones periódicas en el uso correcto de inhaladores para mejorar la adherencia terapéutica y disminuir las agudizaciones en el paciente EPOC, y establecer un perfil de paciente al que darle prioridad.

Abstract

The Spanish's population aging implies an increase in prevalence of diseases such as Chronic Obstructive Pulmonary Disease, which entails a significant socio-economic impact derived from its evolution and complications (mainly related to spirometric severity and exacerbations), many of them derived from misuse of inhaled drugs. The role of Primary Care in the management of these patients should be aimed at primary prevention (smoking stopping) as well as secondary prevention, being necessary the design of an educational program to instruct these patients in an inhalation technical correction. For this, it is necessary to know the clinical and sociodemographic characteristics of the patients who benefit most, in order to prioritize them in scheduled appointments and determine how often it would be necessary to make these appointments to correct errors in the technique.

The main objective of this research is to verify the utility of making periodic interventions in the correct use of inhalers to improve therapeutic adherence and reduce exacerbations in COPD patients, and to establish a patient profile to prioritize.

Índice

Abreviaturas	1
Pregunta de investigación	2
Pregunta en formato PICO	2
Antecedentes y estado actual del tema.....	2
Justificación.....	5
Hipótesis.....	6
Objetivos de la investigación: principal, específicos.....	6
Material y método.....	7
Aplicabilidad y utilidad de los resultados	10
Estrategia de búsqueda bibliográfica	10
Calendario y cronograma previsto para el estudio	10
Limitaciones y posibles sesgos	11
Problemas éticos.....	12
Ley de protección de datos	12
Personal que participará en el estudio	13
Instalaciones, instrumentación	13
Presupuesto	13
Bibliografía	14
ANEXO I.....	16
ANEXO II.....	17
ANEXO III.....	19
ANEXO IV	21
ANEXO V	22

Abreviaturas

AP: Atención Primaria

AVADs: Años de Vida Ajustados por Discapacidad

CAT: COPD Assessment Test

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

DPI: Dry Powder Inhaler (Inalador de polvo seco)

EPOC / COPD: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica / Chronic Obstructive Pulmonary Disease

FA: Fibrilación Auricular

FEV1: Volumen Espiratorio Forzado en el Primer segundo

IMC: Índice de masa corporal

OR: Odds Ratio

TAI: Test de Adherencia a los Inaladores

Pregunta de investigación

El adiestramiento periódico desde Atención Primaria en el uso de inhaladores en los pacientes EPOC que siguen tratamiento crónico ¿mejora la adherencia terapéutica y disminuye el número de reagudizaciones?

Pregunta en formato PICO

P: Pacientes con diagnóstico de EPOC en tratamiento crónico con inhaladores

I: Adiestramiento periódico en el uso de inhaladores

C: No adiestrar de forma periódica

O: Mejoría de la adherencia terapéutica, disminución del número de reagudizaciones.

Antecedentes y estado actual del tema

Hoy en día, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica constituye un problema de salud pública de importante magnitud, debido a su alta prevalencia, morbimortalidad y los costes socioeconómicos que se derivan de ella. También es una causa importante de morbimortalidad a nivel mundial y las previsiones indican que su prevalencia puede incrementarse en las próximas décadas, como consecuencia de la exposición continuada a los factores de riesgo y al envejecimiento de la población, siendo la quinta causa AVADs¹.

En AP, se contratan aproximadamente un 80% de los pacientes con EPOC, lo que supone el 10% del volumen asistencial². El estudio EPI-SCAN³ cifra en un 10,2% la prevalencia de EPOC en la población española mayor de 40 años, y se estima que la enfermedad está infradiagnosticada en un 73%. Los datos preliminares que ha arrojado una revisión reciente de dicho estudio, el EPI-SCAN II⁴, muestra que la prevalencia de la enfermedad ha aumentado hasta el 12,4% y el infradiagnóstico podría haber ascendido hasta el 81,7%.

El impacto sanitario, social y económico de la EPOC es muy elevado, ya que supone del 10% de las consultas de AP, el 40% de las consultas externas en Neumología, el 7% de las hospitalizaciones al año y el 35% de las incapacidades laborales permanentes. Se estima que el coste anual de la enfermedad alcanza los 3.000 millones de euros al año. El coste económico aumenta con la gravedad

espirométrica, asociándose fundamentalmente con las agudizaciones que suponen casi un 60% de los costes directos ³.

Distintos estudios han demostrado que las agudizaciones producen un deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), generan elevados costes derivados de la necesidad de ingresos en Urgencias, hospitalización y ajuste terapéutico (en la agudización de la EPOC, de cualquier intensidad, la principal intervención consiste en la optimización de la broncodilatación, aumentando la dosis y/o la frecuencia de los broncodilatadores⁵). Además, afectan a la progresión de la enfermedad y aumentan el riesgo de muerte.

Según Suissa et al⁶, las agudizaciones graves, que por sus características pueden precisar asistencia hospitalaria (*Tabla 1*), se asocian un incremento de mortalidad durante los 3 primeros meses tras el episodio, aumentando de forma considerable si el episodio se repite. El intervalo de tiempo entre hospitalizaciones se acorta a medida que aumenta su frecuencia.

En los últimos años se han desarrollado nuevos tratamientos que han mostrado ser más eficaces y seguros, con el objetivo de aumentar la eficacia terapéutica. A pesar de ello, el uso incorrecto de los inhaladores, unido al bajo cumplimiento terapéutico de estos pacientes, han resultado ser obstáculos fundamentales en el adecuado control de estas patologías.

La baja adhesión de los pacientes a sus tratamientos supone un grave problema de salud de ámbito global. La vía inhalatoria, por su idiosincrasia, podría contribuir a una peor adhesión, debido a la dificultad que puede implicar su manejo, la necesidad de un aprendizaje de la técnica, la habilidad manual para realizarla correctamente, manejo diferente según el dispositivo, etc ⁷.

En un estudio realizado por Duarte de Araújo A et al.⁸ se relacionó de manera significativa la adherencia terapéutica con la gravedad clínica y funcional de la enfermedad. Los pacientes que se quejaron de más síntomas o que presentaban limitación del flujo de aire en las pruebas espirométricas se adhirieron mejor a los medicamentos inhalados. Además, observaron que los errores en el uso de inhaladores eran bastante comunes, aunque no se encontró una asociación significativa entre el tipo de inhalador y las exacerbaciones, los síntomas o VEF1%.

Tabla 1. Criterios para establecer la gravedad de la agudización de la EPOC⁵

Agudización muy grave	Se debe cumplir al menos 1 de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none">– Parada respiratoria– Disminución del nivel de consciencia– Inestabilidad hemodinámica– Acidosis respiratoria grave (pH < 7,30)
Agudización grave	Se debe cumplir al menos 1 de los siguientes criterios, y ninguno de los criterios de amenaza vital: <ul style="list-style-type: none">– Disnea 3-4 de la escala mMRC– Cianosis de nueva aparición– Utilización de musculatura accesoria– Edemas periféricos de nueva aparición– SpO2 < 90% o PaO2 < 60 mmHg– PaCO2 > 45 mmHg (paciente sin hipercapnia previa)– Acidosis respiratoria moderada (pH: 7,30-7,35)– Comorbilidad significativa grave*– Complicaciones (arritmias graves, insuficiencia cardíaca, etc.)
Agudización moderada	Se debe cumplir al menos 1 de los siguientes criterios, y ninguno de los anteriores: <ul style="list-style-type: none">– FEV1 basal < 50%– Comorbilidad cardíaca no grave– Historia de 2 o más agudizaciones en el último año
Agudización leve	No se debe cumplir ningún criterio previo

FEV1: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; mMRC: escala de disnea modificada del Medical Research Council; PaCO2: presión arterial de dióxido de carbono; PaO2: presión arterial de oxígeno; SpO2: saturación parcial de oxígeno.

*Cardiopatía isquémica reciente, insuficiencia renal crónica, hepatopatía moderada-grave, etc

F. Carrión Valero et al.⁹ mostraron una elevada proporción de pacientes que utilizaban mal los inhaladores, muchos de ellos no entrenados adecuadamente con la prescripción. *“En términos generales, los fallos encontrados con más frecuencia fueron los siguientes: no mantener la apnea postinhalación el tiempo suficiente, no esperar al menos 30 s entre las tomas, y la falta de sincronía entre la inhalación y la nebulización, en el caso de los pacientes que utilizaban el cartucho presurizado”*.

Una revisión sistemática realizada por Sanchis J. et al.¹⁰ con el objetivo de evaluar los errores más comunes en el uso de cierto tipo de inhaladores en los últimos 40 años, concluyó que el 31% de los participantes demostraba una técnica correcta, en un 41% era aceptable y el 31% utilizaban el dispositivo de manera deficiente, sin observarse mejoría de los resultados en los últimos 40 años.

Padmanabhan M et al.¹¹ observaron que factores como: la edad joven (OR 4.13, IC 1.31-17.8), tener la enfermedad bien controlada (OR 2, IC 1.1-3.65) y el haber aprendido la técnica de un profesional sanitario (OR 3.67, IC 1-46-9.24) utilizaban mejor los dispositivos inhalados.

Martinez Iban M et al.¹² llevaron a cabo un ensayo clínico encaminado a valorar la eficacia de una intervención educativa breve dirigida a mejorar la técnica inhalatoria de los pacientes con EPOC sobre el número de reagudizaciones que sufrían. En su estudio observaron que la intervención reducía en un 43% el riesgo de presentar agudizaciones, (un 25% cuando se trataba de agudizaciones leves) y que haber sido correctamente instruido en la técnica inhalatoria disminuía la probabilidad de ingreso hospitalario en un 80%.

Justificación

En la revisión realizada se observa que muchos estudios relacionan el mal uso de la terapia inhalada con las agudizaciones, y éstas a su vez influyen en la progresión de la enfermedad y en la mortalidad global. La falta de adherencia terapéutica y la ausencia de mejoría en el uso de los dispositivos de inhalación en los últimos años, según los resultados que arrojan los estudios, dejan al descubierto una urgente necesidad de buscar nuevos enfoques encaminados a la educación de los pacientes en la terapia inhalada.

La bibliografía existente hace hincapié en la necesidad de educar al paciente en una adecuada técnica de inhalación, la cual se relaciona en la mayoría de los casos con una mejoría de la calidad de vida o con el estado funcional. Existen pocos estudios del efecto educativo sobre las agudizaciones o los cambios espirométricos (la mayoría sólo hacen referencia a una disminución de las visitas hospitalarias), y no hay estudios sobre la posible relación entre un manejo inadecuado de los inhaladores y una baja adherencia terapéutica.

Desde la consulta de AP, al prescribir por primera vez un inhalador, se explica brevemente la técnica, pero no siempre se revisa periódicamente si el paciente la realiza correctamente. Las dificultades que encuentran en el uso de estos dispositivos pueden llevar a una menor adherencia terapéutica cuando el paciente percibe subjetivamente que no los necesita, al no presentar inicialmente síntomas que limiten su actividad diaria o su calidad de vida. Esta falta de

adherencia podría ser una causa de agudizaciones independiente de la evolución natural de la enfermedad.

Existe la necesidad de diseñar un programa educativo en AP para instruir a los pacientes en una correcta técnica inhalatoria, siendo necesario conocer las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes que se beneficiarían más de dicho programa para poder darles prioridad en las citas programadas y determinar con qué frecuencia sería necesario concertar estas citas para corregir errores en la técnica.

Hipótesis

H₀: Las intervenciones educativas periódicas en atención primaria en el manejo adecuado de inhaladores pueden mejorar la adherencia terapéutica *per se* y disminuir las agudizaciones.

H₁: Las intervenciones educativas periódicas en atención primaria en el manejo adecuado de inhaladores no tienen efecto sobre la adherencia terapéutica o las agudizaciones.

Objetivos de la investigación: principal, específicos

Objetivo principal: Comprobar la utilidad de realizar intervenciones periódicas en el uso correcto de inhaladores para mejorar la adherencia terapéutica y disminuir las agudizaciones en el paciente EPOC.

Objetivos específicos:

- Analizar los errores más comunes en el uso de inhaladores y dar herramientas a los profesionales sanitarios para corregirlos.
- Analizar aspectos relacionados con la adherencia de los pacientes tratados con terapia inhalada.
- Observar el impacto sobre las agudizaciones de una intervención educativa, sin ajuste de la dosis de medicación.
- Comprobar qué perfil clínico y sociodemográfico de paciente se beneficiaría más de intervenciones educativas periódicas

Material y método

Tipo de diseño: Ensayo clínico.

Población diana: Adultos diagnosticados de EPOC que se encuentren en tratamiento con terapia inhalada.

Población a estudio: Adultos entre 40 y 80 años pertenecientes al Centro de Salud de Murcia Centro (San Juan) diagnosticados de EPOC y en tratamiento con terapia inhalada.

Criterios de inclusión:

- Edad entre 40 y 80 años,
- En tratamiento crónico con terapia inhalada.
- Fenotipo agudizador. En la guía GesEPOC 2017⁵ se define con este fenotipo a todo paciente que presente en el año previo dos o más agudizaciones moderadas (aquellas que precisan tratamiento ambulatorio con corticosteroides sistémicos y /o antibióticos) o una grave (entendida como tal aquella que precise ingreso hospitalario).

Criterios de exclusión:

- Menores de 40 y mayores de 80 años. Hay una baja prevalencia de pacientes diagnosticados de EPOC por debajo de los 40 años. La polimediación y la pluripatología aumentan en pacientes mayores de 80 años, pudiendo actuar como variables de confusión que podrían influir en la adherencia y las agudizaciones.
- Enfermedad estable, fenotipo no agudizador (si el paciente no tiene agudizaciones no será posible valorar una mejoría de las mismas).
- Enfermedad terminal o en tratamiento paliativo.

Cálculo del tamaño de la muestra:

La prevalencia del EPOC en España, según los datos preliminares del estudio EPI-SCAN II⁴ sería del 12.4%. El tamaño muestral necesario para el estudio, con un intervalo de confianza del 95%, sería de 545 personas si deseamos una precisión del 3% y consideramos un 15% de pérdidas.

Método de muestreo: Mediante OMI estadístico, realizaremos un muestreo simple entre el total de personas pertenecientes al Centro de Salud Murcia Centro con un episodio abierto con el Código CIAP-2 “R95”, correspondiente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Método de recogida de datos:

- Entrevista mediante la que recogeremos datos sociodemográficos y clínicos del paciente (*Anexo I*).
- Valoración de la técnica de inhalación. Para ello nos basaremos en la información sobre técnica y características de los distintos dispositivos disponible en la web de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia: <http://www.ffis.es/Inhaladores/index.html>
- Cuestionario validado sobre calidad de vida: Escala COPD Assessment TEST (CAT™)¹³ (*Anexo II*).
- Cuestionario validado sobre adherencia terapéutica (TAI)⁷ (*Anexo III*).
- Cálculo FEV1% mediante espirómetro digital COPD-6.

Variables:

- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| - Edad (años) | - Fumador |
| - Sexo | - Años desde el diagnóstico |
| - Estado civil | - Nº inhaladores que usa a diario |
| - Nivel de estudios | - Comorbilidades |
| - Peso | - Agudizaciones durante el estudio |
| - Talla | - FEV1% |
| - Fumador | - Puntuación CAT™ |
| - Años desde el diagnóstico | - Puntuación TAI |

Intervención:

La intervención consistirá en consultas periódicas cada 3 meses con un grupo “A” de pacientes para análisis de errores en el manejo de los inhaladores VS consultas presenciales más distanciadas en el tiempo con un grupo “B” de pacientes.

Seguimiento:

Se realizará un seguimiento de forma paralela en ambos grupos (*Tabla 2*).

Tabla 2. Seguimiento de los pacientes del estudio en función del grupo asignado

Grupo A	
1º contacto	<ul style="list-style-type: none">- Entrevista- Explicación de uso de inhaladores- Cuestionario CAT™- Cuestionario TAI- FEV1% (Espirómetro digital COPD-6)
2º, 3º y 4º	Comprobación de uso de inhaladores y corrección de errores
5º contacto	<ul style="list-style-type: none">- Revisión Historia Clínica- Cuestionario CAT™- Cuestionario TAI- FEV1% (Espirómetro digital COPD-6)
Grupo B	
1º contacto	<ul style="list-style-type: none">- Entrevista- Explicación de uso de inhaladores- Cuestionario CAT™- Cuestionario TAI- FEV1 (Espirómetro digital COPD-6)
2º contacto	Comprobación de uso de inhaladores y corrección de errores
3º contacto	<ul style="list-style-type: none">- Revisión Historia Clínica- Cuestionario CAT™- Cuestionario TAI- FEV1% (Espirómetro digital COPD-6)

Estrategia de análisis estadístico:

Se realizará un análisis descriptivo de las distintas variables mediante el programa SPSS ®. Los resultados serán expresados como porcentajes. Se analizarán las características de los sujetos que han presentado más errores en la utilización de los inhaladores y una puntuación mayor en el TAI de 10 ítems, así como de aquellos que han presentado mayor número de agudizaciones desde el inicio del estudio o que han sufrido agudizaciones más graves (es decir, aquellas que han precisado ingreso en urgencias o en la planta de hospitalización). En función de la variable analizada, se utilizarán los siguientes parámetros estadísticos:

- Test Chi-Cuadrado de Pearson para variables cualitativas.

- Test exacto de Fisher para tablas de contingencia 2x2.
- Test t-Student para comparar las medias de dos variables cuantitativas.
- Test no paramétrico U de Mann-Whitney cuando sea oportuno.

Los valores de $p < 0.05$ serán considerados estadísticamente significativos.

Se realizará el ajuste de modelos de análisis multivariante según proceda para medir la magnitud de la asociación entre las variables independientes y las dependientes y probar la significación estadística de la relación entre las variables.

Se estimarán Odd Ratios (OR) de asociación y sus intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Si la hipótesis inicial se cumpliera, con este estudio podríamos analizar en profundidad el perfil de los pacientes que se benefician más de este tipo de intervenciones educativas, lo que serviría de base para diseñar un programa encaminado a incrementar el conocimiento de estos sujetos en el manejo de su enfermedad y de su tratamiento, permitiendo mejorar el control de los síntomas y las agudizaciones (su disminución, en última instancia, llevaría a un enlentecimiento en la progresión de la enfermedad).

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se ha realizado la búsqueda de bibliografía mediante descriptores DeCS: "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive", "Treatment Adherence and Compliance", "Nebulizers and Vaporizers", "Symptom Flare Up" en la base de datos de Cochrane Library; y añadiendo términos MeSH: "Medication Adherence", en PubMed.

Tras una selección inicial de artículos acordes al tema, estos han sido revisados siguiendo los criterios para lectura crítica CASPe.

Calendario y cronograma previsto para el estudio

El calendario de cada grupo (A y B) será paralelo pero tendrá variaciones en cuanto al número de consultas presenciales que se establecerán para

comprobar si los pacientes usan correctamente los inhaladores, y corregir los fallos detectados (*Tabla 3*) (*Anexo IV*).

Los contactos telefónicos que se lleven a cabo con el grupo B estarán encaminados a la resolución de dudas de los pacientes si precisan, no se realizarán intervenciones educativas durante estas llamadas.

Tabla 3. Calendario y programa previsto

Septiembre 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Captación de la muestra. <ul style="list-style-type: none"> - Información a los participantes - Consentimiento informado
Octubre 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Primer contacto con ambos grupos (A y B) Inicio del estudio <ul style="list-style-type: none"> - Entrevista inicial con los participantes - Realización de cuestionarios CATTM y TAI - Cálculo FEV1% (espirómetro digital COPD-6) - Análisis y explicación del uso de inhaladores
Enero 2021	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Segundo contacto con el grupo A: Análisis de uso de inhaladores y corrección de errores ✓ Segundo contacto con el grupo B : Contacto telefónico
Abril 2021	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tercer contacto con ambos grupos (A y B) Análisis de uso de inhaladores y corrección de errores
Julio 2021	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cuarto contacto con el grupo A: Análisis de uso de inhaladores y corrección de errores ✓ Cuarto contacto con el grupo B: Contacto telefónico
Octubre 2021	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Último contacto con ambos grupos: <ul style="list-style-type: none"> - Revisión de la historia de agudizaciones en el último año (agudizaciones moderadas y graves) - Realización de cuestionarios CATTM y TAI - Cálculo FEV1% (espirómetro digital COPD-6) - Análisis de uso de inhaladores ✓ Recopilación de los datos
Noviembre y Diciembre 2021	Análisis de los datos
A partir de Enero de 2021	Publicación de los resultados

Limitaciones y posibles sesgos

Al llevar a cabo el estudio, podemos encontrarnos los siguientes sesgos:

- **Sesgo de selección.** Se produce por un error en la selección de la muestra, lo que conlleva que esta no refleje adecuadamente la población. Para evitarlo en la medida de lo posible, no ceñiremos estrictamente a los criterios de inclusión y exclusión expuestos en apartados anteriores de este documento.
- **Sesgo de seguimiento.** Producido por las pérdidas que se produzcan a lo largo del estudio, cuando se producen más en un grupo que en otro. Dado

que el seguimiento presencial en el grupo B va a ser más espaciado que en el A, podrían favorecerse las pérdidas por abandono de sujetos y podría producirse también, por tanto, un **sesgo de información**. Para intentar minimizarlos, se realizarán entrevistas telefónicas al grupo B para valorar cómo se encuentran y si desean resolver dudas, coincidiendo con los meses en los que se realicen las citas presenciales del grupo A. Además se facilitará un teléfono de contacto para información ante las dudas que puedan ir surgiendo durante el estudio.

- **Sesgo de atención o efecto Hawthorne**, que ocurre cuando los participantes de un estudio pueden alterar su comportamiento al saber que están siendo observados. Ello puede hacer que los pacientes que de forma habitual no cumplen adecuadamente el tratamiento, mejoren su adherencia independientemente de que realicemos intervenciones educativas más a menudo, por lo que podría dar como resultado un falso aumento de la adherencia en el grupo B.

Problemas éticos

Previamente al inicio del estudio, será solicitada la aprobación al Comité de Ética de Investigación del Hospital General Universitario José María Morales Meseguer.

Los posibles participantes serán informados de la intervención que se les realizará, así como de los posibles riesgos derivados de ella. En cualquier momento a lo largo del transcurso del estudio podrán realizar las preguntas que precisen con el fin de resolver las dudas que puedan surgir durante los meses que dure el mismo. Deberán firmar un Consentimiento Informado (*Anexo V*), que podrá ser revocado en cualquier momento a petición del participante.

Ley de protección de datos

Todos los datos usados en el proyecto serán anónimos, bajo la ordenanza de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD) y de la Ley 14/1986 General de Sanidad.

Personal que participará en el estudio

En el proyecto participarán de forma activa:

- **Personal médico:** Responsables de la captación de los pacientes, información y realización del consentimiento informado, entrevista, análisis de errores y corrección, valoración de la evolución de los pacientes y resultados del estudio.
- **Personal de Enfermería:** Cuestionarios de calidad de vida y adherencia, seguimiento, valoración.
- **Otro personal colaborador:** Administrativos, estadísticos, auxiliares de enfermería (citación de los pacientes, reparto de folletos informativos, gestión de datos)

Instalaciones, instrumentación

El estudio será llevado a cabo en el Centro de Salud de Murcia Centro (Área VI Vega Media del Segura). En él se realizará la captación de pacientes para la muestra, las entrevistas y cuestionarios, y las consultas comprobación y corrección de uso de inhalaciones.

Presupuesto

Considerando el tamaño muestral y el tiempo de seguimiento, elaboramos el presupuesto estimado en la *Tabla 4*.

Tabla 4. Presupuesto estimado

	Unidades	Precio	Estimado	Real
Instalaciones y recursos humanos				
Consultas (Centro de Salud Murcia Centro)	3	0 €	0 €	
Personal perteneciente al servicio			0 €	
Materiales				
COPD-6 (x3)	3	230 €	690 €	
Papelería				
Folletos informativos	600	0,2 €	120 €	
Material anamnesis	550	0,6 €	330 €	
Consentimiento informado	550	0,4€	220€	
Gastos totales			1360 €	

Bibliografía

1. GBD 2017 DALYs y HALE Colaboradores. Años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) mundiales, regionales y nacionales para 359 enfermedades y lesiones y esperanza de vida saludable (HALE) para 195 países y territorios, 1990-2017: un análisis sistemático para el Estudio Global de la Carga de Enfermedades 2017. *The Lancet* 8 de noviembre de 2018; 392: 1859–922.
2. Martín Luján F., Santigosa Ayala A. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *AMF* 2020;16(4):184-193.
3. Gómez Sáenz J. T., Quintano Jiménez J. A., Hidalgo Requena A., González Béjar M., Gérez Callejas M. J., Zangróniz Uruñuela M. R., Hernández García R. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: morbimortalidad e impacto sanitario. *Semergen*. 2014. 40(4), 198–204.
4. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. El infradiagnóstico de la EPOC asciende hasta el 81,7%, según datos preliminares del estudio EPI-SCAN II puesto en marcha por GSK en colaboración con SEPAR [Internet]. 12 Jun 2018 [Consultado 30 mar 2020]. Disponible en: <https://separ.es/node/1139>
5. 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). Versión 2017. *Arch Bronconeumol*. 2017; 53(Supl 1):2-6.
6. Suissa S, Dell'aniello S, Ernst P. Long-term natural history of chronic obstructive pulmonary disease: severe exacerbations and mortality. *Thorax*. 2012;67:957-63.
7. Plaza V, López-Viña A, Cosío BG; en representación del Comité Científico del Proyecto TAI. Test of Adherence to Inhalers. *Arch Bronconeumol*. 2017 Jul; 53(7):360-361.

8. Duarte-de-Araújo A, Teixeira P, Hespanhol V, Correia-de-Sousa J. COPD: Analysing factors associated with a successful treatment. *Pulmonology*. 2020 Mar-Apr;26(2):66-72.
9. Carrión Valero F, Maya Martínez M, Fontana Sanchis I, Díaz López J, Marín Pardo J. Técnica de inhalación en los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas. *Arch Bronconeumol*. 2000 May; 36(5):236-40.
10. Sanchis J, Gich I, Pedersen S; Aerosol Drug Management Improvement Team (ADMIT). Systematic Review of Errors in Inhaler Use: Has Patient Technique Improved Over Time? *Chest*. 2016 Aug; 150(2):394-406.
11. Padmanabhan M, Tamilarasu K, Rajaram M, Batmanabane G. Inadequate inhaler technique, an everlasting problem, is associated with poor disease control - Across sectional study. *Adv Respir Med*. 2019;87(4):217-225.
12. Martínez Ibán M, Alonso Porcel C, Sánchez Rodríguez LM, Arce Rodríguez A, Díaz Pérez P, Arboleya Álvarez L. Eficacia de una intervención educativa breve sobre el correcto uso de los inhaladores en la prevención de agudizaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Semergen*. 2019 Jun - Feb;45(1):15-22.
13. COPD Assesment Test (CAT): Otra herramienta en el manejo de la EPOC. Monte Secades R. [Consultado 6 Mayo 2020] Disponible en: <https://epocsite.net/biblioteca-epoc/monografia/copd-assessment-test-cat-otra-herramienta-en-el-manejo-de-la-epoc/>

ANEXO I

MODELO DE ENTREVISTA

Datos sociodemográficos

Edad:

Sexo:

Estado civil:

Estudios (primaria, secundaria, estudios superiores):

Ocupación laboral:

Datos clínicos

Fumador: SI / NO / Exfumador desde (año): _____. N° cigarrillos/día: _____

Otros hábitos tóxicos:

Peso:

Talla:

IMC:

Año de diagnóstico de la enfermedad:

N° de inhaladores que utiliza de forma crónica:

Comorbilidades:

Hipertensión Arterial

Arritmia cardíaca (FA, Flutter)

Diabetes Mellitus

Insuficiencia Cardíaca

Colesterol

Insuficiencia Renal

Otras: _____

ANEXO II



Su nombre: Fecha actual:

¿Cómo es la EPOC que padece? Realización de 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 tratarse para ayudar a mejorar en 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	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
No tengo flema (mucosidad) en el pecho	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad)	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
No siento ninguna opresión en el pecho	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Siento mucha opresión en el pecho	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
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	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
No me siento limitado para realizar actividades domésticas	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
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	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
Duelmo sin problemas	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
Tengo mucha energía	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	No tengo ninguna energía	<input style="width: 30px; height: 30px;" type="text"/>
<small>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</small>			PUNTUACIÓN TOTAL <input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>

FIGURA 1

Figura 1. COPD Assessment Test (CAT™)

Las puntuaciones de cada apartado se gradúan entre 0 (nunca toso) y 5 puntos (siempre estoy tosiendo). La suma obtiene una puntuación total que puede ir desde 0 (mejor percepción de la calidad de vida) hasta 40 puntos (peor percepción de la calidad de vida). Se han sugerido una serie de escenarios de impacto de la EPOC sobre la calidad de vida de los enfermos atendiendo a la puntuación total obtenida en el CAT:

- ✓ **Bajo impacto (1-10 puntos):** la mayoría de los días son «días buenos», pero la EPOC es la causa de alguna de sus limitaciones.
- ✓ **Impacto medio (11-20 puntos):** existen pocos «días buenos» en una semana y la EPOC es uno de los principales problemas del paciente.
- ✓ **Impacto alto (21-30 puntos):** no hay «días buenos» en una semana media normal y la EPOC es el problema más importante.
- ✓ **Impacto muy alto (31-40 puntos):** la limitación que produce la enfermedad es máxima.



ANEXO III

TAI[®] Test de Adhesión a los Inhaladores

	Puntuación
1. En los últimos 7 días ¿cuántas veces olvidó tomar sus inhaladores habituales? <input type="checkbox"/> 1. Todas <input type="checkbox"/> 2. Más de la mitad <input type="checkbox"/> 3. Aprox. la mitad <input type="checkbox"/> 4. Menos de la mitad <input type="checkbox"/> 5. Ninguna	<input type="text"/>
2. Se olvida de tomar los inhaladores: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
3. Cuando se encuentra bien de su enfermedad, deja de tomar sus inhaladores: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
4. Cuando está de vacaciones o de fin de semana, deja de tomar sus inhaladores: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
5. Cuando está nervioso/a o triste, deja de tomar sus inhaladores: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
6. Deja de tomar sus inhaladores por miedo a posibles efectos secundarios: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
7. Deja de tomar sus inhaladores por considerar que son de poca ayuda para tratar su enfermedad: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
8. Toma menos inhalaciones de las que su médico le prescribió: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
9. Deja de tomar sus inhaladores porque considera que interfieren con su vida cotidiana o laboral: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
10. Deja de tomar sus inhaladores porque tiene dificultad para pagarlos: <input type="checkbox"/> 1. Siempre <input type="checkbox"/> 2. Casi siempre <input type="checkbox"/> 3. A veces <input type="checkbox"/> 4. Casi nunca <input type="checkbox"/> 5. Nunca	<input type="text"/>
<p>Las dos siguientes preguntas las deberá responder el profesional sanitario responsable del paciente según los datos que figuran en su historial clínico (pregunta 11) y tras comprobar su técnica de inhalación (pregunta 12)</p>	
11. ¿Conoce o recuerda el paciente la pauta (dosis y frecuencia) que se le prescribió? <input type="checkbox"/> 1. No <input type="checkbox"/> 2. Sí	<input type="text"/>
12. La técnica de inhalación del dispositivo del paciente es: <input type="checkbox"/> 1. Con errores críticos <input type="checkbox"/> 2. Sin errores críticos o correcta	<input type="text"/>
Puntuación TOTAL	<input type="text"/>

Figura 2. Cuestionario TAI de 12 ítems.

Rangos de puntuación del TAI e interpretación de los resultados

Tabla 5. TAI 10 ítems: Nivel de adhesión

Puntuación		Interpretación
= 50 puntos	➤	Buena adhesión
Entre 46 y 49 puntos	➤	Adhesión intermedia
≤ de 45 puntos	➤	Mala adhesión

Tabla 6. TAI 12 ítems: Tipo de incumplimiento*

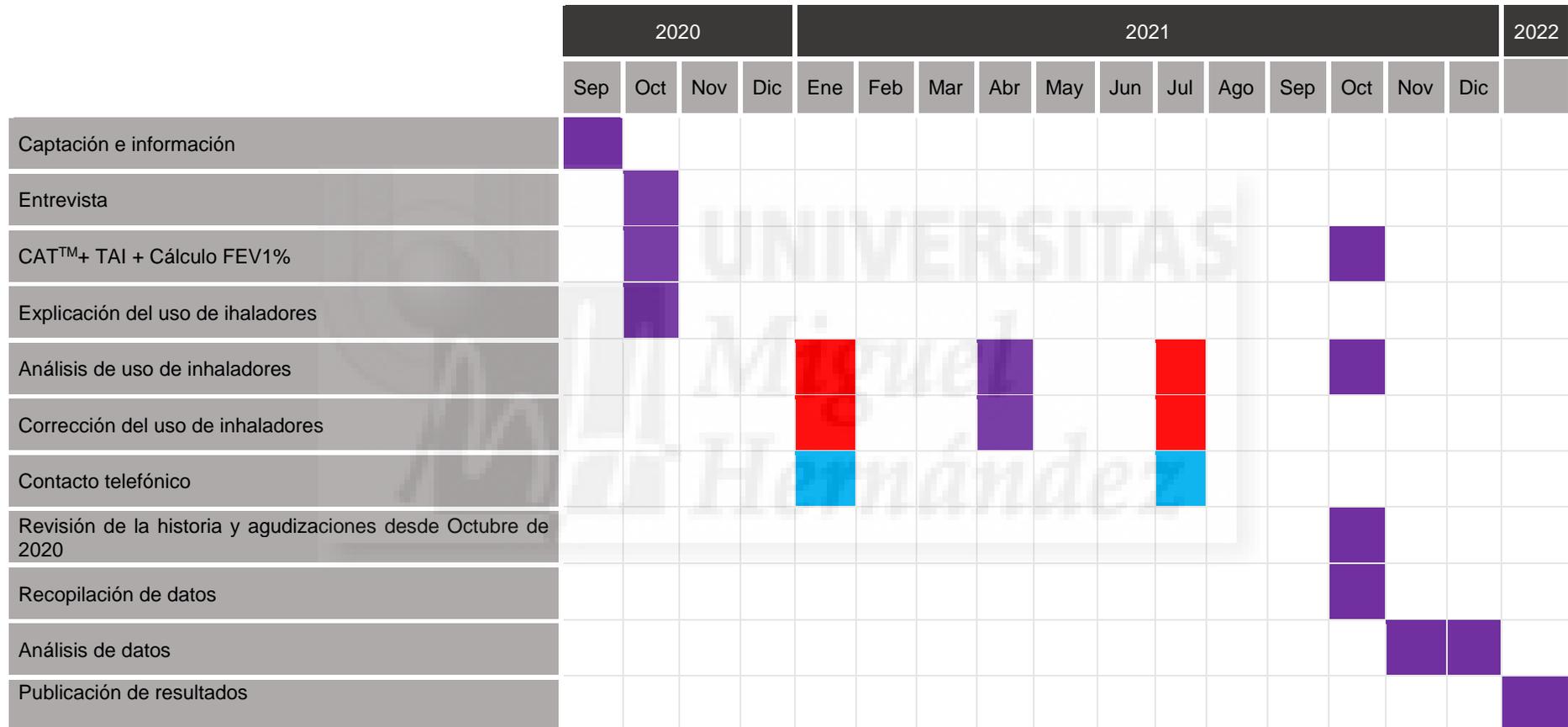
Puntuación		Interpretación
Ítems del 1 al 5 < 25	➤	Incumplimiento errático
Ítems del 5 al 10 < 25	➤	Incumplimiento deliberado
Ítems del 11 al 12 < 4	➤	Incumplimiento inconsciente

* Un mismo paciente puede presentar más de un tipo o patrón de incumplimiento; y un paciente con 50 puntos en el TAI de 10 ítems puede ser luego incumplidor inconsciente en el TAI de 12 ítems

- ✓ **Incumplimiento errático:** paciente que olvida la toma de la medicación.
- ✓ **Incumplimiento deliberado:** paciente que no la toma porque no quiere hacerlo.
- ✓ **Incumplimiento inconsciente:** paciente que no toma la medicación correctamente por desconocimiento de la pauta terapéutica y de la utilización del dispositivo inhalador.

ANEXO IV

Tabla 7. Cronograma previsto del estudio (Diagrama de Gantt).



^a **Código de colores:** Morado: Grupo A+B; Rojo: Grupo A; Azul: Grupo B.

^b **Abreviaturas:** Sep: Septiembre; Oct: Octubre; Nov: Noviembre; Dic: Diciembre; Ene: Enero; Feb: Febrero; Mar: Marzo; Abr: Abril; May: Mayo; Jun: Junio, Jul: Julio; Ago: Agosto

ANEXO V

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo D/Dña _____,
mayor de edad y con documento de identificación _____ he
sido informado verbalmente por D/Dña. _____ y
he leído la hoja información adjunta que se me ha entregado acerca del estudio
y su desarrollo. He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido
suficiente información sobre el mismo. Comprendo que mi participación es
voluntaria y que puedo revocar mi consentimiento cuando quiera, sin expresión
de causa y sin que y sin que se derive para mi responsabilidad ni ello repercuta
en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio “Impacto del
adiestramiento periódico en el uso de inhaladores sobre la adherencia
terapéutica y agudizaciones en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica”, así
como para el acceso a los datos necesarios generados durante el desarrollo del
mismo.

En _____, a ____ de _____ de 20____

Firma del facultativo

Firma del participante

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

El presente estudio tiene por finalidad realizar una intervención en el uso de inhaladores en una población adulta entre 40 y 80 años pertenecientes al Centro de Salud de Murcia Centro – San Juan (Área VI Vega Media del Segura), con el objetivo de comprobar la utilidad de estas intervenciones en la adherencia terapéutica y la disminución de las agudizaciones de los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), así como determinar el perfil de paciente que se beneficiaría más de este tipo de intervenciones. Todo ello encaminado

La investigación consistirá en una serie de entrevistas donde se le realizarán preguntas sociodemográficas y acerca de su enfermedad, calidad de vida y se revisará el uso que hace de los dispositivos inhalados para corregir errores. También serán realizadas espirometrías para conocer el grado de obstrucción al flujo aéreo que presenta a consecuencia de su enfermedad. La periodicidad de las citas presenciales variará dependiendo del grupo al que sea asignado.

Todos sus datos serán anónimos, bajo la ordenanza de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD) y de la Ley 14/1986 General de Sanidad.