

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: Evaluación del programa piloto asistencial del SCS "Apúntate y respira" en el CS Maspalomas.**

**Alumno : Heriberto Sánchez Navarro**

**Tutor : M<sup>a</sup> del Cristo Rodríguez Pérez**

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2017-2018**

**Investigador principal:** Heriberto Sánchez Navarro

**Lugar de trabajo:** Centro de Salud Maspalomas

**Localidad:** Las Palmas de G.C.

**Código Postal:** 35018

**Tfnos.:**           **Movil:** 680222999

**Email:** capaisello@yahoo.es

**Título del Trabajo de Investigación:**

Evaluación del programa piloto asistencial del SCS "Apúntate y respira" en el CS Maspalomas.

**Pregunta en formato PICO:**

**P:** Paciente EPOC leve-moderado.

**I:** Programa de atención integral al EPOC "Apuntate y respira"

**C:** Comparación con una intervención estándar.

**O:** Mejora de la salud



**Fdo:** \_\_\_\_\_

## **Agradecimientos:**

En primer lugar quiero expresar mi gratitud a mi tutora del Master Doña **M<sup>a</sup> del Cristo Rodríguez Pérez**, por la dedicación y apoyo que ha brindado a este trabajo, por el respeto a mis sugerencias e ideas y por la dirección y rigor con que ha gestionado las mismas. Gracias por toda su ayuda y confianza.

Así mismo, agradezco a la dirección y compañeros del CS Maspalomas el haberme permitido conocer y ser participe de este nuevo proyecto educativo y asistencial, aún en fase de desarrollo, llamado “apúntate y respira”, del que pensamos se pueden extraer muchos beneficios para el paciente con EPOC.

Un trabajo de investigación es siempre fruto de ideas, proyectos y esfuerzos previos que corresponden a otras personas. En este caso mi más sincero agradecimiento a las personas que han contribuido al desarrollo de este programa, entre ellas a mi compañera de trabajo Nuria Pablos.



## INDICE:

<b>1. RESUMEN.....</b>	<b>4</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>12</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE .....</b>	<b>13</b>
<b>3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>14</b>
<b>HIPÓTESIS .....</b>	<b>14</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>14</b>
<b>OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>14</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>14</b>
<b>4. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>14</b>
<b>5. DISEÑO Y MÉTODOS .....</b>	<b>15</b>
<b>POBLACIÓN DE ESTUDIO.....</b>	<b>15</b>
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....</b>	<b>16</b>
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....</b>	<b>16</b>
<b>MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS.....</b>	<b>17</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO. PLAN DE EJECUCIÓN. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....</b>	<b>19</b>
<b>VARIABLES DEL ESTUDIO.....</b>	<b>22</b>
<b>ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....</b>	<b>32</b>
<b>6. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....</b>	<b>33</b>
<b>7. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....</b>	<b>33</b>
<b>8. PROBLEMAS ETICOS.....</b>	<b>34</b>

<b>9. PRESUPUESTO.....</b>	<b>35</b>
<b>10. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>36</b>

**ANEXOS.**

<b>Anexo I. Prueba de los seis minutos marcha.....</b>	<b>41</b>
<b>Anexo II. Escala de disnea mMRC .....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo III. Índice BODE.....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo IV. Índice BODEx.....</b>	<b>43</b>
<b>Anexo V. Cuestionario CAT (COPD Assessment Test) .....</b>	<b>44</b>
<b>Anexo VI. Test de adherencia a los inhaladores.....</b>	<b>45</b>
<b>Anexo VII. Test de Fagestrom resumido y Richmond.....</b>	<b>48</b>
<b>Anexo VIII. Tablas de apoyo PM6M.....</b>	<b>49</b>
<b>Anexo IX. Cuaderno de recogida de datos.....</b>	<b>50</b>
<b>Anexo X. Hoja de información a los participantes en la investigación.....</b>	<b>62</b>
<b>Anexo XI. Hoja de consentimiento para participar en el estudio.....</b>	<b>65</b>

## **1. RESUMEN.**

**Introducción.** La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una de las enfermedades más prevalentes y debilitantes en adulto. La EPOC está asociada a una alta morbilidad y mortalidad y un deterioro significativo en la calidad de vida (CdV). Desde programas asistenciales del Servicio Canario de Salud se ha puesto en marcha en algunos centros un programa de atención a los pacientes con bronquitis crónica o EPOC : “Apúntate y respira”. Los efectos de dicho programa no han sido objeto de evaluación, que respalden el apoyo institucional a este tipo de iniciativas.

**Objetivo.** Evaluación de la efectividad del programa “Apúntate y respira” de la Gerencia de AP de Gran Canaria, en una muestra de pacientes con EPOC leve-moderada del CS Maspalomas (centro docente).

**Metodología.** Estudio descriptivo transversal realizado con los 20 pacientes adultos diagnosticados de EPOC de atención primaria del centro de salud de Maspalomas incluidos en el Programa asistencial “Apuntate y Respira” y 40 pacientes con el mismo diagnóstico pero seguidos de forma convencional en el CS Doctoral (grupo control). Se recogerán una serie de variables (características sociodemográficas, variables clínicas y de factores de riesgo, variables farmacológicas, espirométricas, ...) haciendo hincapié en las de la función pulmonar y calidad de vida de pacientes con EPOC.

**Estrategia de análisis.** A partir de variables primarias se calcularán y codificarán ciertas variables secundarias. Como principal variable dependiente, mejoría del pacientes tras intervención, como variable categórica dicotomizada tipo “sí o no”, construida a partir de variables clínicas y espirométricas. Para la comparación de medias entre grupos utilizaremos test t-Student para muestras independientes y para

comparación de proporciones, test Chi-Cuadrado. Para la estimación de riesgos se llevará a cabo modelos de regresión logística donde la variable dependiente descrita (mejoría sí o no) será ajustada por edad, sexo, y resto de variables independientes que hubieran resultado de interés en el análisis bivariado. Se obtendrán así las Odds Ratios (OR) y sus IC95%.

**Resultados previsibles.** La intervención programada en el CS Maspalomas mejorará significativamente los resultados en salud y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes objeto de la intervención, y también en relación con la intervención estándar realizada en el CS Doctoral.

## **2. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.**

### **INTRODUCCIÓN.**

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una de las enfermedades más prevalentes y debilitantes en adultos en todo el mundo. Según la estimación de la Organización Mundial de la Salud, 210 millones de personas tienen EPOC y 3 millones de personas murieron de EPOC en 2005<sup>1</sup>. La EPOC está asociada a una alta morbilidad y mortalidad y un deterioro significativo en la calidad de vida (CdV), especialmente aunque no solo, en las etapas avanzadas de la enfermedad.

Afortunadamente, varios estudios recientes sugieren una disminución en el impacto global de la enfermedad. Las últimas estimaciones del estudio Global Burden of Disease muestran que la EPOC fue, en 2010, la tercera causa de mortalidad en todo el mundo y la novena en la combinación de años de vida perdidos o con discapacidad (años de vida ajustados por discapacidad, o

DALY<sup>\*</sup>). Estos datos representan una mejora con respecto a predicciones anteriores del mismo grupo e indican que la mortalidad global y los AVISA para la EPOC en todas las edades disminuyeron entre 1990 y 2010 en un 6,4% y 2,0%, respectivamente<sup>2,3</sup>.

Varios otros estudios realizados con grandes bases de datos o cohortes también sugieren que el pronóstico de los pacientes con EPOC ha mejorado en la última década<sup>4-8</sup>. Debido a que la EPOC, al igual que muchas otras afecciones médicas, actualmente no es curable, el escenario futuro más probable es que la mayoría de los pacientes con EPOC vivan más tiempo y, por lo tanto, padecerán más enfermedades crónicas concomitantes<sup>9</sup>. Esto debería llevar a los médicos y otros agentes de la salud a ampliar la evaluación tradicional de enfermedades crónicas (según términos de diagnóstico y tasas de morbilidad y mortalidad) para incluir otras prioridades, como prevenir la discapacidad, preservar la calidad de vida e integrar la percepción y adaptación del paciente en las limitaciones causadas por la enfermedad<sup>10,11</sup>.

Sería deseable evaluar terapias no farmacológicas centradas en preservar la calidad de vida de pacientes con EPOC y los cambios deseables en el modelo de atención para el manejo de pacientes con EPOC, superando el único enfoque de la enfermedad que impregna la medicina<sup>12</sup>.

En medicina, a menudo usamos los términos calidad de vida (CdV) y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como sinónimos, cuando de hecho son dos conceptos diferentes. CdV es una noción totalmente subjetiva e individual basada en la percepción personal, la cultura y los valores<sup>13</sup>. Por el contrario, la CVRS se define como la medida en que el bienestar físico, emocional y social habitual o esperado se ve afectado por una afección médica o su tratamiento, y

---

\*AVISA (DALYs): los años de vida saludable perdidos o años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) equivalen a suma de años de vida perdidos por muerte prematura (APMP) y de los años vividos con discapacidad (AVD).



esto se puede medir con cuestionarios que proporcionan un método estandarizado para cuantificar el impacto de la enfermedad y permitir la evaluación de los cambios producidos por las diferentes intervenciones y la progresión de la enfermedad<sup>14</sup>. Conceptualmente, la CVRS se puede definir como la brecha entre los deseos del sujeto y las limitaciones causadas por la enfermedad; por lo tanto, puede mejorarse al disminuir las limitaciones de la enfermedad o con la adaptación concomitante por parte del paciente<sup>14</sup>. Cabe destacar que la CVRS debe distinguirse del concepto de "capacidad funcional", que es solo uno de sus componentes.

Los cuestionarios genéricos permiten la comparación de la CVRS entre diferentes enfermedades y pueden ser más útiles en pacientes con EPOC y multi-morbilidad. Por el contrario, los cuestionarios específicos de la enfermedad son más útiles para evaluar la respuesta y los cambios clínicos en la evolución de la EPOC y el impacto de las intervenciones. Ambos métodos tienen puntos fuertes y débiles y tal vez sean complementarios<sup>15</sup>. Desafortunadamente, el uso de cuestionarios específicos de EPOC ha sido complejo y lento, lo que limitaba su utilidad en la práctica clínica. Esta dificultad ha sido remediada por la Prueba de Evaluación de EPOC (CAT) recientemente validada. CAT ha demostrado una excelente correlación con el Cuestionario Respiratorio de Saint George (SGRQ) y una buena sensibilidad para detectar cambios en la enfermedad, como las exacerbaciones y la mejoría con la rehabilitación<sup>16-18</sup>. CAT se incluye en la nueva iniciativa global para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, alternativamente a la disnea, medida con la escala modificada del Medical Research Council, para evaluar la gravedad de los síntomas en la escala combinada.

Los cuestionarios de CVRS superan el concepto erróneo de que solo los valores de la función pulmonar son confiables para evaluar el impacto, el pronóstico y la evolución de la EPOC. Es bien sabido que los valores espirométricos están solo moderadamente relacionados con la CVRS, mientras que la disnea, la depresión, las exacerbaciones, las

comorbilidades, la ansiedad y la tolerancia al ejercicio muestran una asociación más consistente<sup>19</sup>.

Las exacerbaciones de la EPOC están relacionadas con un aumento de la mortalidad a corto y largo plazo, la disminución de la función pulmonar y el empeoramiento de la CVRS. Además, es uno de los eventos más temidos por los pacientes, por lo que la prevención es una piedra angular en el manejo de la enfermedad<sup>20,21,22,23</sup>.

Varios estudios han evaluado el papel beneficioso de la actividad física en el pronóstico y la evolución de la EPOC. En un estudio de cohortes con 11 años de seguimiento, los fumadores con niveles moderados o altos de ejercicio tenían un riesgo menor de desarrollar EPOC que los fumadores con niveles bajos de ejercicio. Además, este estudio mostró que un mayor nivel de actividad física disminuyó la pérdida de la función pulmonar, tanto en fumadores como en exfumadores<sup>24</sup>. La reducción de la actividad física es una consecuencia bien conocida de la EPOC, pero la inactividad es en sí misma una causa que contribuye a una mayor pérdida de la función pulmonar, por lo que los fumadores con niveles bajos de actividad física tienen más probabilidades de desarrollar EPOC. El ejercicio físico reduce el estrés oxidativo, tiene un efecto antiinflamatorio y reduce la frecuencia de infecciones del tracto respiratorio, proporcionando una serie de mecanismos que podrían mitigar los efectos nocivos del tabaquismo<sup>25</sup>.

Los resultados de un estudio reciente en atención primaria en España demostraron que la orientación individual es efectiva para aumentar la actividad física en personas inactivas. El efecto es pequeño pero significativo en términos de salud pública a nivel de la población<sup>26</sup>. Este efecto es mayor en pacientes con enfermedades crónicas. Además, hay evidencia que indica que el ejercicio físico ayuda a los fumadores a dejar de fumar<sup>27</sup>. Además, la intensidad de la caminata diaria se relaciona con la CVRS, medida con un cuestionario genérico (SF-36) y un cuestionario específico para la EPOC (SGRQ), y

a la disminución de marcadores asociados a la estrés cardiaco en pacientes con EPOC estable<sup>28</sup>.

Fumar es un factor de riesgo importante para desarrollar EPOC, y dejar de fumar es una prioridad en el tratamiento de la enfermedad. A pesar de la clara evidencia que relaciona fumar con la morbilidad y la mortalidad en la EPOC, un tercio o más de los pacientes con EPOC moderada y grave continúan fumando<sup>28</sup>. Fumando los pacientes con EPOC tienen una CVRS menor que los no fumadores y una mayor prevalencia de síntomas depresivos, incluso en la misma categoría de enfermedad respiratoria y grado de gravedad<sup>29</sup>. Dejar de fumar se ha relacionado con la mejora de la CVRS<sup>30</sup>. En pacientes con EPOC, el asesoramiento intensivo y la farmacoterapia dieron como resultado resultados comparables para las personas que dejaron de fumar y la población general<sup>31</sup>.

Los programas de autocontrol se definen como "cualquier programa formalizado de educación del paciente dirigido a enseñar las habilidades necesarias para llevar a cabo regímenes médicos específicos de la enfermedad, guiar el cambio de comportamiento de salud y proporcionar apoyo emocional para que los pacientes controlen su enfermedad y vivan vidas funcionales"<sup>32</sup>. Estos programas tienen como objetivo desarrollar las habilidades de afrontamiento de los pacientes para mantener un estilo de vida lo más activo posible, promover el uso correcto de medicamentos y alentar la identificación temprana de los síntomas en aumento que anuncian una exacerbación para que puedan ser tratados temprano. El autocontrol también se relaciona con el uso de menos medicación de rescate, la reducción en visitas no programadas de médicos y enfermeras, y una posible reducción en las hospitalizaciones por exacerbación de la EPOC<sup>33</sup>. Más recientemente, una intervención de autogestión basada en cambios de comportamiento en pacientes y proveedores de atención médica con énfasis en entrevistas motivacionales y una mayor alianza entre el paciente y el intervencionista mostró resultados

prometedores, con mejoras en la calidad de vida y la aceptabilidad del paciente<sup>34</sup>.

La rehabilitación pulmonar es un amplio concepto terapéutico que incluye acondicionamiento, reinserción respiratoria, educación y apoyo psicológico, y comprende ejercicio de extremidades inferiores y superiores, entrenamiento muscular ventilatorio, educación para mejorar el cumplimiento de la medicación, dejar de fumar, nutrición, ejercicio, apoyo psicológico y preservación de la salud. Integrada en el tratamiento individualizado del paciente, la rehabilitación pulmonar está diseñada para reducir los síntomas, optimizar el estado funcional, mejorar la actividad y la función diaria y restablecer el más alto nivel de función física independiente en pacientes con EPOC al estabilizar o revertir las manifestaciones sistémicas de la enfermedad<sup>35</sup>.

El acceso a medicamentos por sí solo no es suficiente para controlar las afecciones crónicas. Según la Organización Mundial de la Salud, el cumplimiento del tratamiento a largo plazo para las enfermedades crónicas en los países desarrollados tiene un promedio del 50%<sup>36</sup>. Es innegable que muchos pacientes tienen dificultades para seguir las recomendaciones de tratamiento. En un estudio reciente, el 18% de los pacientes respiratorios entrevistados abandonaron la terapia espontáneamente; la primera causa de esta interrupción fue la complejidad del tratamiento, aunque los pacientes informaron que las explicaciones de los médicos sobre el tratamiento respiratorio eran, en promedio, bastante adecuadas<sup>37</sup>. Los datos del estudio Towards a Revolution in COPD Health demuestran que la adherencia deficiente a la terapia inhalada es más frecuente en pacientes con peor CVRS y se asocia con un mayor riesgo de exacerbaciones y mortalidad<sup>38</sup>. La falta de adherencia es un problema multideterminado causado, entre otros factores, por la relación paciente-proveedor, la complejidad de la terapia, la inmediatez de los efectos beneficiosos y la educación del paciente y el conocimiento de la enfermedad<sup>39</sup>. La terapia farmacológica de la EPOC se basa principalmente en la terapia inhalada y, por lo tanto, la educación y capacitación correctas en

dispositivos inhaladores es esencial para garantizar el cumplimiento. Las estrategias para mejorar el cumplimiento incluyen la simplificación de la dosis, la elección del dispositivo inhalador en función de las características del paciente, involucrando a los cuidadores o familiares como un apoyo útil para la atención<sup>40</sup>.

## **JUSTIFICACIÓN.**

Desde programas asistenciales del Servicio Canario de Salud se ha puesto en marcha en algunos centros de la isla de Gran Canaria, como experiencia piloto, un programa de atención a los pacientes con bronquitis crónica o EPOC, con el fin de mejorar la atención que se presta a los mismos, buscando que éstos ganen en calidad de vida, conozcan mejor su enfermedad, disminuyan el número y gravedad de las complicaciones y conozcan que cosas pueden hacer para encontrarse mejor. Tras captarse al paciente, con una espirometría de patrón obstructivo o mixto, se le explica al paciente en que consiste el programa, y si éste acepta participar se le da cita vinculada al paciente con enfermero y médico el mismo día, en la que éste realizará una serie de pruebas, contestará unos cuestionarios, se revisará como usa sus dispositivos de inhalación, se le examinará y propondrá en su caso vacunación antigripal y neumocócica, se ofrecerá apoyo para dejar de fumar y en función de los resultados obtenidos de las espirometrías y resto de pruebas y cuestionarios, se le planteará realizar un programa de rehabilitación respiratoria con el fisioterapeuta del centro.

Los efectos de dicho programa no han sido objeto de evaluación alguna, que permitan la incorporación del programa a otros centros de salud de la isla o que respalden el apoyo institucional a este tipo de iniciativas. De nada sirve la puesta en marcha de este tipo de intervenciones en el ámbito sanitario, si las mismas no son evaluadas, posibilitando de esta manera futuras mejoras.

## **BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.**

Almagro P, Castro A. Helping COPD patients change health behavior in order to improve their quality of life. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2013;8:335-345.

Bentsen SB, Rokne B, Wahl AK. Comparison of health-related quality of life between patients with chronic obstructive pulmonary disease and the general population. *Scand J Caring Sci.* 2013;27(4):905-912.

Benzo R, Vickers K, Ernst D, Tucker S, McEvoy C, Lorig K. Development and feasibility of a self-management intervention for chronic obstructive pulmonary disease delivered with motivational interviewing strategies. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2013;33(2):113-123.

## **3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN :**

### **HIPÓTESIS.**

1. Se producirán mejoras, en el CS Maspalomas, en cuanto a resultados obtenidos en términos de abandono del hábito tabáquico, test de adherencia a los inhaladores, mejora de BODE y BODEx (FEV<sub>1</sub>, disnea, test de la marcha de 6 minutos, exacerbaciones) y CVRS, tras la implementación del programa “Apúntate y respira”, a los 3 y 6 meses de su evaluación.

2. Existirán diferencias, en los centros de salud de Maspalomas y Doctoral, en cuanto a resultados obtenidos en términos de abandono del hábito tabáquico, test de adherencia a los inhaladores, mejora de BODE y BODEx (FEV<sub>1</sub>, disnea, test de la marcha de 6 minutos, exacerbaciones) y CVRS, a pesar del distinto tipo de asistencia

prestada a los pacientes de EPOC leve-moderada, a los 3 y 6 meses de su evaluación.

## **OBJETIVOS.**

### **OBJETIVO GENERAL.**

Evaluación de la efectividad del programa “Apúntate y respira” de la Gerencia de AP de Gran Canaria, en una muestra de pacientes con EPOC leve-moderada del CS Maspalomas (centro docente).

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

1. Evaluar los resultados obtenidos en el CS Maspalomas, tras la puesta en marcha de dicho programa a los 3 y 6 meses del inicio de ésta, en términos de mejora de la salud y CVRS.
2. Comparación de los resultados obtenidos tras la puesta en marcha de dicho programa, con la asistencia estándar realizada a otra muestra de población correspondiente al CS Doctoral (centro docente).

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

La aplicabilidad de un estudio requiere la premisa de que el mismo sea digno de confianza, es decir, que los resultados se consideren válidos y precisos. Debido al planteamiento un tanto precario por lo escaso de los medios con los que podemos contar a la hora de implementar el estudio (lo escaso del tamaño muestral, el uso de un muestreo no probabilístico, no garantía de adecuada similitud de características en las muestras del grupo intervención y grupo control...), el efecto que se pueda describir (precisión) quede muy

limitado a la muestra de estudio. No podemos esperar que este proyecto de investigación, basado en el pilotaje de un programa que aún está en sus inicios, arroje unos resultados que podamos aplicar con confianza al conjunto de la población. Pero pensamos que no es menos cierto que, los resultados que se espera que aparezcan tras su puesta en marcha, puedan servir para organizar y desarrollar futuros estudios y acciones que tengan como objetivo una mejora de la salud de las personas que sufren este tipo de patología tan prevalente. Esa es pues la verdadera utilidad que se pretende obtener, algo alejada aún de su aplicación actual en la práctica clínica.

## **5. DISEÑO Y MÉTODOS:**

### **DISEÑO.**

Estudio experimental de intervención para determinar la efectividad del programa “Apúntate y respira”, elaborado desde programas asistenciales del Servicio Canario de Salud, en el CS Maspalomas. Se realizará una evaluación a los 3 y 6 meses de la referida intervención. Al mismo tiempo se evaluará la efectividad del manejo estándar de los pacientes con EPOC realizado en el CS Doctoral.

### **POBLACIÓN DE ESTUDIO.**

Pacientes adultos de hasta 70 años, con EPOC leve-moderado remitidos a la consulta de espirometría del CS Maspalomas entre abril y junio de 2018. Se considerará paciente EPOC aquel que presente un test post-broncodilatador con un  $FEV_1/FVC < 0,7$ . Aunque en la actualidad para lograr una aproximación a la gravedad de la EPOC se combinan distintas variables como la obstrucción al flujo aéreo, disnea, nivel de actividad física e historia de agudizaciones, a efectos prácticos



se estratificará al paciente EPOC como de leve-moderado cuando éste presente un  $FEV_1 > 50\%$ .

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- Pacientes con patrón espirométrico obstructivo puro o mixto de edad menor o igual a 70 años. Es decir, que cumpla un  $FEV_1/FVC < 0,7$  en test post-broncodilatador.
- Paciente EPOC clasificados como leve-moderado por presentar un  $FEV_1 > 50\%$ .
- Pacientes que hablen castellano con fluidez y sin déficit cognitivo documentado que limitara su capacidad para aprender, ni incapacidad para la deambulaci3n aut3noma.
- El paciente debe haber dado su consentimiento para poder participar.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

- Paciente EPOC clasificados como grave o muy grave por presentar un  $FEV_1 < 50\%$ .
- Pacientes con un  $FEV_1/FVC > 0,7$  en test post-broncodilatador.
- Presentar diagnóstico de c3ncer de pulm3n o alguna otra enfermedad neopl3sica o no en fase terminal.
- Estar en tratamiento con corticoides orales en el momento del estudio, ya que al tratarse de un potente antiinflamatorio te puede sesgar los resultados de la espirometría.
- Pacientes con déficit cognitivo documentado, que no le permita entender las distintas explicaciones que se le puedan dar a lo largo de las distintas pruebas o test de la que consta este estudio.
- Pacientes con alg3n tipo de discapacidad que le impida la deambulaci3n aut3noma.
- Pacientes extranjeros sin un dominio claro del castellano.

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.

En total, serán unos 20 pacientes los seguidos con la intervención “Apuntate y Respira” en el CS Maspalomas y 40 pacientes EPOC del centro salud de Doctoral que han recibido el seguimiento habitual. Los controles se aparearán por edad y sexo en la medida de lo posible con los del grupo de intervención.

## **MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS.**

Se utilizaron cuestionarios, a rellenar por los profesionales del proyecto o bien que se pasaron a los participantes al inicio, según el caso, y a los 3 meses y 6 meses de la intervención (ver anexos I a VII), que finalmente fueron recopilados en el cuaderno de recogida de datos.

### **Instalaciones y recursos humanos y materiales para la implementación del trabajo de campo.**

Como recursos humanos para la elaboración de este trabajo se contó con un equipo multidisciplinar formado por 5 trabajadores del CS Maspalomas: dos Diplomados Universitarios en Enfermería y 2 Médicos, además de una Fisioterapeuta. Desde el CS Doctoral participaron 2 enfermeros que realizaron espirometrías y los 4 médicos, de cuyos cupos se extrajo la muestra para el grupo control. Además se dispuso de la ayuda de un médico encargado de realizar las PM6M a los pacientes captados para el estudio.

Como recursos materiales para la implementación del programa, se contó con material informático: Hardware (PCs), Software (Paquete Estadístico SPSS 20), diverso material de oficina y divulgativo (dípticos).

La espirometría se midió con el espirómetro de mano Sibelmed siguiendo un protocolo estándar, y con personal formado por el SCS

para su realización. La intervención en el grupo de Maspalomas para el abandono del hábito tabáquico en su caso, y de uso de inhaladores fue individual, utilizándose para ello consultas del propio CS de Maspalomas. La deshabituación tabáquica se hizo por médicos habilitados con el curso Pafcan (programa de atención al fumador de Canarias). El test de la marcha de 6 minutos se realizó en los pasillos de sendos centros de salud, por los médicos implicados en este proyecto de investigación.

Se cumplieron los test de BODE, BODEx, Cuestionario CAT autoadministrado (analfabetos con ayuda), mMRC y test de adherencia a los inhaladores.

Se comprobó estado de calendario vacunal del adulto, y se administraron las vacunas recomendadas, caso de existir pauta médica y consentimiento del paciente.

Para ambos grupos (intervención y control) se registraron las mismas variables, salvo las directamente relacionadas con la intervención. En el siguiente punto pasamos a describir quien efectuó el reclutamiento, la recogida de los datos y su incorporación a la base de datos del estudio en sendos centros de salud.

## DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO. PLAN DE EJECUCIÓN. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.

### Plan de trabajo. Cronograma CS Maspalomas.

Reclutamiento de participantes en el estudio	Control de los 3 meses	Control de los 6 meses
Abril-Mayo- Junio	Julio-Agosto- Septiembre	Octubre- Noviembre- Diciembre

El reclutamiento de los participantes tanto del grupo de intervención como del grupo control, se efectuó desde la propia consulta de espirometría, en el caso de Maspalomas explicando al paciente en que consiste el programa educativo-asistencial y solicitando su consentimiento para participar en el estudio. Si éste aceptaba se le ofreció una cita vinculada Enfermero-Médico gestor, el mismo día, en consultas programadas una a continuación de la otra, para reducir el número de desplazamientos del paciente al CS.

#### Actividades en cita con DUE Gestor :

- Recogida de características sociodemográficas, variables clínicas y de factores de riesgo, variables espirométricas, las 2 últimas al inicio 3 y 6 meses.
- Grado de disnea (mMRC), inicial y a los 3 y 6 meses.
- Test CAT autoadministrado (analfabetos con ayuda), inicio 3 y 6 meses.
- Test de adherencia a los inhaladores, inicial y a los 3 y 6 meses.

- Taller individual de uso del inhalador .

#### Actividades en cita con Médico Gestor :

- Indicación de vacunas, que se administraron el mismo día.
- Indicación de pruebas: Concentraciones de AAT sérica, Hb glicada al inicio y al finalizar.
- Número de exacerbaciones al año antes del inicio de la investigación, y a la finalización.
- Indicación de Fisioterapia respiratoria (nMRC $\geq$ 2) (sólo grupo de intervención).
- Abordaje de tabaquismo, Test de Richmond y Fagestrom, y cita en su caso en agenda de deshabituación tabáquica.
- Recogida de datos de variables farmacológicas, inicial y a los 3 y 6 meses.
- Test de la marcha de seis minutos, inicial, 3 meses y 6 meses.
- Test BODEx / BODE inicial y a los 3 y 6 meses.

#### Actividades con fisioterapeuta:

- Tabla de ejercicios/registro de actividad física.
- 6-8 sesiones en total, 1-2 horas semanales.

#### Actividades en consulta de deshabituación tabáquica:

Realizadas por médicos formados por la realización del curso específico Pafcan.

La incorporación a la base de datos se realizó por los dos enfermeros del CS Maspalomas implicados en el proyecto.

## **Seguimiento.**

En el grupo intervención se realizó a los 3 y 6 meses tras comenzar el programa, momento que se aprovechó para motivar al paciente en relación al seguimiento terapéutico.

## **Plan de trabajo. Cronograma CS Doctoral.**

Reclutamiento en la propia consulta de espirometría, solicitando su consentimiento para participar en el estudio. El cronograma es idéntico al presentado en el punto anterior para Maspalomas.

### Actividades en cita DUE :

- Recogida de características sociodemográficas, variables clínicas y de factores de riesgo, variables espirométricas, las 2 últimas al inicio, 3 y 6 meses después.
- Grado de disnea (mMRC) inicio, 3 y 6 meses.
- Test CAT autoadministrado (analfabetos con ayuda), inicio, 3 y 6 meses.
- Test de adherencia a los inhaladores (sin intervención individual en uso de inhaladores) inicio, 3 y 6 meses.

### Actividades con su Médico :

- Indicación de pruebas: Concentraciones de AAT sérica, Hb glicada al inicio y al finalizar.
- Test de Richmond y Fagestrom, y si se realizó alguna actuación en relación al tabaquismo y el tipo.
- Número de exacerbaciones al año antes del inicio de la investigación, y a la finalización.

- Test de la marcha de seis minutos, a los 3 y 6 meses (lo realizará un sólo médico designado al efecto)

- Test BODEx / BODE al inicio, 3 y 6 meses (lo realizará un sólo médico designado al efecto).

La incorporación a la base de datos se realizó por los dos enfermeros del CS Doctoral implicados en el proyecto.

### **Seguimiento.**

En el grupo control se realizó el test de la marcha al inicio, 3 y 6 meses tras comenzar el programa, sin realizar actividad alguna para motivar al paciente en relación al seguimiento terapéutico.

### **VARIABLES DEL ESTUDIO.**

Atendiendo a los objetivos del estudio la variable dependiente será “mejoría del paciente EPOC si hubiera hecho la intervención” vs la “mejoría del paciente EPOC en seguimiento normal”, medida a través del índice BODE o BODEx, la cual está construida como una suma de criterios clínicos y espirométricos, además de los resultados de una prueba física.

El resto de variables asociadas a la variable dependiente se consideran variables independientes. Ver cuaderno de recogida de datos en anexo IX.

### **Características sociodemográficas:**

Edad (años), Género (Masculino, femenino), lugar de nacimiento, nacionalidad, estado civil, nº de hijos, nivel de estudios, profesión u ocupación laboral, nivel socioeconómico (ingresos medios de la unidad familiar).

### Variables clínicas y de factores de riesgo:

- Antropometría:
  - Peso (Kg)
  - Talla (m)
  - Perímetro abdominal (cm)
  - IMC
  
- RCV Framingham
  
- Tabaquismo (si, no)
  - Historia de fumador:
    - nº de cig/d
    - nº de años fumando
    - Paq/año
    - fumador/exfumador
    - años de exfumador
  
- Profesión
  
- Ambiente de trabajo
  - ambiente de trabajo con humo de tabaco (si, no)
  
  - ambiente de trabajo al aire libre con otras sustancias tóxicas susceptibles de ser inhaladas (productos fitosanitarios en agricultura, pinturas...)
  
  - ambiente de trabajo cerrado con otras sustancias tóxicas (Pozos, amianto, pinturas...)



- Constantes y valores biomédicos:

-TA sistólica y diastólica (mmHg), medida con el paciente sentado en el brazo dominante si es posible, con un esfigmomanómetro digital tipo OMROM M10-IT)

-FC y saturación de O<sub>2</sub>, medidas con un pulsioxímetro IP-1010 de Infunix Technology Co., Ltd. (Altamente sensible y específico para bajas perfusiones, algoritmo de protección frente a movimiento, curva pletismográfica con ajuste automático de ganancia, de uso en adultos, pediatría y neonatos).

-Concentración de AAT sérica

-Hemoglobina Glicosilada (%)

- Comorbilidades más frecuentes (Asma, hiperreactividad de vías aéreas, neumonías recientes, bronquiectasias, TBC, HTA, diabetes, dislipemia, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, arritmias, ansiedad, depresión)

### Variables farmacológicas:

Tratamiento actual de cada paciente incluido en el programa.

- **Broncodilatadores de acción corta:**

- Anticolinérgicos **SAMA** por su nombre en inglés, *short-acting muscarinic antagonist*— como el bromuro de ipratropio.

-  $\beta_2$  agonistas de acción corta —**SABA** por su nombre en inglés, *short-acting  $\beta$ -agonist*— como el salbutamol o la terbutalina.

- **Broncodilatadores de larga duración (BDLD):**

- Beta-2 adrenérgicos (salmeterol, formoterol e indacaterol —**LABA** por su nombre en inglés, *long-acting  $\beta$ -agonists*—)

- Anticolinérgicos (bromuro de tiotropio —**LAMA** por su nombre en inglés, *long-acting muscarinic antagonist*—)

- **Teofilinas:**

Aunque por su limitada eficacia clínica y su estrecho margen terapéutico las relega a ocupar un lugar de segunda línea, principalmente en pacientes graves con nivel de gravedad IV o V. Teniendo en cuenta que el programa no incluye este tipo de gravedad, no debieran aparecer en el tratamiento de estos pacientes.

- **Tratamiento sustitutivo con alfa-1-antitripsina (ATT).**

Recomendado para pacientes con enfisema pulmonar con un déficit de AAT grave y con fenotipo homocigoto PiZZ o variantes raras deficitarias.

- **Antiinflamatorios:**

- Corticosteroides inhalados (CI).

- Roflumilast (Inhibidores de la fosfodiesterasa 4) (IPD4)

- **Mucolíticos:**
  - N-acetilcisteína (NAC)
  - Carbocisteína
  
- **Antibióticos y tipo en su caso: macrólidos, quinolonas...**

**Variables espirométricas:**

Se llevó a cabo la medición de estas variables con el espirómetro DATOSPIRMICRO SIBELMED con Transductor de flujo: TURBINA, escala de Medida: Flujo de 0 a +/- 16 l/s; volumen de 0 a 10l, exactitud de flujo – volumen: 5% o 200ml/s – 3% o 50 ml, el que sea mayor (ERS/ATS), resistencia al flujo turbina, condiciones de trabajo (temperatura y humedad): 10-40° C, Menor que 75% sin condensación (ATS/ERS), funcionamiento de acuerdo con recomendaciones 2005 ERS/ATS. El calibrado se realizará diariamente con jeringa calibradora de 3 litros, mediante tres maniobras consecutivas a diferentes flujos: alto, medio y bajo. No importa el orden de las maniobras. Se usarán como valores teóricos las tablas de Roca *et al*, adoptadas por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).

La espirometría forzada mide volúmenes pulmonares dinámicos. Los de mayor utilidad en atención primaria son:

**1.-La Capacidad vital forzada (FVC ):** es el máximo volumen de aire espirado con un esfuerzo máximo tras una inspiración máxima. Se expresa en litros. Se considera normal cuando es  $\geq 80\%$  de su valor teórico.(del que le correspondería según las tablas de referencia).

**2.-El Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1 o VEMS):** es el volumen de aire expulsado en el primer segundo de la espiración forzada. Se expresa en litros. Se considera normal cuando

es  $\geq 80\%$  de su valor teórico. (del que le correspondería según las tablas de referencia)

**3.-El Cociente FEV1/FVC % (FEV1%):** es el porcentaje de la capacidad vital forzada expulsado en el primer segundo de la espiración forzada. Su valor normal debe ser  $\geq 70$  pero en este caso del valor medido u observado en la prueba, a diferencia de los otros dos anteriores en los que el porcentaje era sobre los valores teóricos o de referencia.

### **Variables de función pulmonar:**

#### **Exacerbaciones de EPOC:**

Se medirán estas exacerbaciones atendiendo a los criterios de la clasificación GOLD 2016 en: a) leve, sin modificación del tratamiento; b) moderada con modificación del tratamiento o c) grave que incluye hospitalización.

- N° de Exacerbaciones graves al año (si precisa hospitalización):

Se incluye urgencias hospitalaria o quedar ingresado en hospital.

- N° de Exacerbaciones sin ingresos hospitalarios (leve, moderada):

La exacerbación aguda de la EPOC (EAEPOC) se define como el empeoramiento brusco y mantenido en el curso evolutivo del paciente diagnosticado de EPOC, más allá de los cambios diarios que puede sufrir en situación estable y que requiere una modificación del tratamiento habitual. Clínicamente debe estar presente alguno de los siguientes síntomas (GOLD, 2016):

- Aumento de la disnea.
- Aumento de la tos en frecuencia y gravedad.

- Cambios en el esputo con aumento de su producción y/o de sus características.
- Otras manifestaciones clínicas posibles son: taquicardia, taquipnea, sibilantes, intolerancia al ejercicio, sensación de opresión torácica, fiebre, somnolencia, malestar general o confusión en las exacerbaciones más graves.

### **Capacidad de ejercicio: Prueba de la marcha de 6 minutos (PM6M).**

La prueba de la marcha de 6 minutos (PM6M). Es una prueba sencilla, fácil de efectuar, requiere poco equipamiento y es bien tolerada. Además de medir la capacidad de ejercicio, se utiliza para evaluar la respuesta a diferentes tratamientos y sirve para establecer el pronóstico en diferentes enfermedades respiratorias crónicas. Recorrer una distancia inferior a 350 metros en ese tiempo se asocia con un incremento de mortalidad en pacientes con EPOC, insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial pulmonar. Se puede considerar que un incremento de 50 metros en la distancia recorrida es clínicamente significativo en la mayor parte de las enfermedades respiratorias crónicas. Ver tabla recogida datos de la prueba en anexo I.

### **Disnea: mMRC (modified Medical Research Council).**

La disnea es un parámetro esencial en la valoración inicial y en el seguimiento del paciente con EPOC, dada su repercusión sobre la CVRS y su influencia sobre la elección del tratamiento. Del mismo modo, está demostrada su asociación con el pronóstico.

La escala de disnea mMRC es una escala heteroadministrada que consta de 5 niveles. No tiene puntos de corte. Establece la gravedad de la disnea en relación con diversas tareas físicas. Consta de 5 ítems y

su valor se establece en un rango de 0 (no disnea o solo con grandes esfuerzos) a 4 (disnea de reposo).

Se considerarán pacientes poco sintomáticos cuando mMRC<2 y muy sintomáticos cuando mMRC≥2. Ver anexo II.

### **Valores pronóstico de EPOC: Test BODE/BODEX.**

El principal aporte del índice BODE radica en su capacidad para poder predecir la mortalidad en los pacientes con EPOC. Propone una clasificación multidimensional en los pacientes con EPOC avanzada, en función de cuatro factores: **B**: índice de masa corporal (**B**odymass index). **O**: obstrucción bronquial (air ow **O**bstruction). **D**: disnea (**D**yspnea). **E**: distancia caminada en 6 minutos (**E**xercise capacity).

En el anexo III se describe la puntuación de cada variable para obtener el índice y la relación de este índice con la supervivencia del paciente con EPOC a los 52 meses. Se calculará para cada paciente y si la puntuación final si es mayor o igual a 7 definirá a pacientes con muy mal pronóstico, de tal forma que para cada punto de aumento del BODE se traduce un aumento de la mortalidad total en 1,34 y de la mortalidad por causas respiratorias en 1,62.

En ausencia de información sobre la distancia recorrida en la prueba de los 6 min marcha, la GesEPOC (Guía española de la EPOC) recomienda utilizar el índice BODEx como una alternativa, únicamente para los niveles I y II (EPOC leve o moderada). Si el valor BODEx es menor de 3 se catalogará de EPOC leve, y moderado para valores de 3 a 4 puntos. Todos los pacientes que tengan un BODEx igual o superior a los 5 puntos deberían realizar la prueba de ejercicio para precisar su nivel de gravedad. En el anexo IV se describe la puntuación de cada variable para obtener el índice BODEx.

### **Cuestionario sobre calidad de vida CVRS: Cuestionario CAT.**

El cuestionario CAT mide el impacto que la enfermedad produce en los pacientes con EPOC. Es una herramienta sencilla y segura que facilita y mejora la evaluación de pacientes con esta dolencia, y nos permite divisar con que calidad de vida pasan su día a día nuestros pacientes; también descubrir sus síntomas con más rigor y exactitud. Todo esto facilita que el paciente pueda disponer de un tratamiento individualizado, ya que el profesional sanitario cuenta con la información necesaria para ello.

El cuestionario CAT es una herramienta para valorar la calidad de vida de los pacientes con EPOC, auto-administrado. Consta de 8 ítems, de los que se obtiene una puntuación de 0 a 40; a mayor puntuación, peor estado de salud.

Se consideran pacientes poco afectados si  $CAT < 10$  y muy afectados si  $CAT \geq 10$ . En el anexo V se describen los distintos ítems de los que consta el test.

### **Adherencia a inhaladores: Test de adherencia a los inhaladores.**

#### **TAI de 10 ítems:**

- Está formado por 10 preguntas que debe autocumplimentar el paciente.
- El rango de puntuación de cada pregunta oscila entre 1: peor cumplimiento y 5: mejor cumplimiento.
- La puntuación de los 10 ítems proporciona una puntuación total que oscila entre 10 (mínima) y 50 (máxima).

#### **TAI de 12 ítems:**

- Está formado por las 10 preguntas que debe autocumplimentar el paciente (TAI 10 ítems), más otras 2 preguntas dirigidas al profesional

sanitario que lo atiende.

- Las preguntas dirigidas al profesional sanitario puntúan con 1 o 2 puntos (mal o buen conocimiento de la pauta y/o técnica de inhalación).

### **Interpretación:**

El TAI está formado por dos cuestionarios complementarios que se pueden utilizar independientemente en función de las necesidades asistenciales: el TAI de 10 ítems, que permite identificar al paciente con poca adhesión y su intensidad, y el TAI de 12 ítems, que ayuda a orientar sobre el tipo o patrón de incumplimiento.

En el TAI 10, una puntuación de 50 puntos denota una buena adhesión, que será intermedia para una puntuación entre 46 y 49 puntos, y mala si es menor o igual de 45 puntos. El patrón de incumplimiento en TAI 12 será errático (paciente que olvida la toma de la medicación), para el caso de una puntuación menor de 25 en los ítems del 1 al 5; deliberado (que no la toma porque no quiere hacerlo) si la puntuación es menor de 25 en los ítems del 5 al 10; e inconsciente (no toma la medicación correctamente por desconocimiento de la pauta terapéutica y de la utilización del dispositivo inhalador) para una puntuación menor de 4 en los ítems del 11 al 12. Tanto el test como su interpretación se recogen de manera esquemática en el anexo VI.

### **Tipos de variables:**

**Cuantitativas continuas:** Variables atropométricas (Peso, talla, P. Abd., IMC, Hb glicosilada, relación FEV<sub>1</sub>/FVC).

**Cuantitativas discretas:** nº de cig/d, nº de años fumando, Paq/año, años de exfumador, Tas, TAd, FC, Sat O<sub>2</sub>, Concentración de AAT sérica, Vs. Espirométricas (salvo relac FEV<sub>1</sub>/FVC), Vs de función pulmonar (exacerbaciones, PM6M, disnea mMRC, BODE, BODEx, CAT), adherencia a los inhaladores.



**Cualitativas ordinales:** RCV Framingham

**Cualitativa nominal:** profesión, ambiente de trabajo, comorbilidades más frecuentes.

**Cualitativa dicotómica:** Tabaquismo, fumador/exfumador.

**Cualitativas categóricas dicotómicas:** Vs farmacológicas.

## **ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

A partir de las variables primarias se calcularán y codificarán una serie de variables secundarias. Entre ellas y como principal variable dependiente, la mejoría del pacientes tras la intervención, en forma de variable categórica dicotomizada tipo “sí o no”, construida a partir de variables clínicas y espirométricas.

Las variables cuantitativas continuas se presentarán resumidas a partir de sus medias y desviación típica. Las cualitativas se resumen a partir de sus porcentajes (frecuencias observadas) y sus IC95%.

Para la comparación de medias entre grupos utilizaremos el test de la t-Student para muestras independientes y para la comparación de proporciones, el test de la Chi-Cuadrado. En ambos casos se considerará que se han detectado diferencias significativas si el p-valor es menor de 0,05.

Para la estimación de riesgos (análisis multivariante) se llevará a cabo modelos de regresión logística donde la variable dependiente descrita (mejoría sí o no) será ajustada por edad, sexo, y resto de variables independientes que hubieran resultado de interés en el analisis bivariado. Se obtendrán así las Odds Ratios (OR) y sus IC95%.

Todos estos análisis se llevarán a cabo gracias al paquete estadístico SPSS versión 20.0.

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

<b>SEMANA ANTES</b>	<b>MESES 1 a 3</b>	<b>MESES 4 a 6</b>	<b>MESES 7 a 9</b>	<b>MES 10</b>
Presentación del proyecto y reunión con las personas implicadas, incluida dirección de ambos Centros de Salud.  Acciones de coordinación.	Reclutamiento de pacientes y cumplimentación de encuestas.  Vaciado de datos en programa informático y evaluación de primeros resultados.	Control de los 3 meses.  Vaciado de datos en programa informático, evaluación de segunda tanda de resultados, y comparación con los resultados iniciales.  Comparación de resultados entre ambos centros.	Control de los 6 meses.  Vaciado de datos en programa informático, evaluación de segunda tanda de resultados, y comparación con los resultados previos.  Comparación de resultados entre ambos centros.	Divulgación de los resultados y conclusiones a los EAPs de ambos centros de salud.

## **7. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.**

Se intentará evitar la posibilidad de sesgos debido a las no respuestas, comprobando en su recogida que no haya encuestas incompletas en su cumplimentación. Debido a la relativa precariedad de medios, ya que sólo disponemos de un número limitado de horas y profesionales para llevar a cabo el desarrollo de este estudio (un máximo de 4 pacientes por semana en el grupo intervención), el número de la muestra puede ser insuficiente para poder extrapolar los resultados del estudio a nuestra población. A lo exiguo de la muestra podría unirse la posibilidad de que se diera una pequeña tasa de abandono. Además podría existir un sesgo de selección, debido al modo de obtener la muestra, al no tratarse de un muestreo aleatorio, y al depender del deseo de los pacientes, en primer lugar de formar parte del programa asistencial, y en segundo lugar de estar de acuerdo con participar en el estudio, también son circunstancias que pueden influir en la extrapolabilidad de los resultados. No obstante pensamos que podrían obtenerse resultados en la dirección de conocer si se produce una

mejora de resultados en salud al aplicar una serie de cuidados integrales a este tipo de pacientes en la muestra utilizada, permitiendo así la posibilidad de que estas iniciativas de mejora puedan estandarizarse al resto de centros de salud de la isla e incluso de la comunidad autónoma, permitiendo en un futuro realizar estudios con unas muestras más amplias y mejor seleccionadas que permitan inferir resultados a nuestra población.

## **8. PROBLEMAS ÉTICOS.**

El proyecto de investigación nace de la iniciativa de una serie de profesionales de la salud especialmente motivados para el trabajo con pacientes con patología respiratoria, alguno de los cuales también implicados en actividades de docencia. El proyecto no está financiado por ningún tipo de entidad con o sin ánimo de lucro. Se presentó el proyecto de investigación a la Gerencia de AP de Gran Canaria para recabar la autorización para su puesta en marcha. Se observaron escrupulosamente las contraindicaciones dispuestas para cada prueba. Además, la intervención en si misma no entrañaba riesgo alguno para los pacientes ni conllevaba pruebas invasivas.

Se solicitó consentimiento informado por escrito a todos aquellos pacientes dispuestos a participar en este estudio, y se observaron todas las medidas para preservar la protección de datos de los pacientes participantes. Los pacientes pudieron abandonar el proyecto en cualquier momento. Los datos se recogieron de manera anonimizada y la base de datos creada a partir de las variables recogidas fue custodiada por el investigador principal. La base de trabajo se anonimizó y encriptó tal como establece el reglamento europeo de protección de datos del 25 de mayo de 2018.

## **Hoja de información a los participantes en la investigación.**

Ver anexo X.

## **Modelo de Consentimiento informado.**

Ver anexo XI.

## **9. PRESUPUESTO.**

Para el desarrollo del proyecto se contó con el respaldo de la Gerencia AP y de los recursos materiales y humanos de los centros de salud donde se llevó a cabo. Por tanto, se excluyen del presupuesto aquellos recursos instrumentales tipo espirómetro, pulsioxímetro, filtros, cámaras espaciadoras, tratamiento broncodilatador.

### **Gastos de ejecución:**

- a) Material fungible:** folios, fotocopias, etc.....200 €
- b)Material inventariable:** un ordenador personal de trabajo.....1000 €
- c) Gastos de personal:** .....0 €
- d) Gastos de desplazamientos y difusión:** asistencia a 2 congresos anuales del investigador principal .....2000 €

## **10. BIBLIOGRAFIA.**

1. World Health Organization Global surveillance, Prevention and Control of Chronic Respiratory Diseases: A Comprehensive Approach Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2007

Available

from: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241563468\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241563468_eng.pdf) Accessed March 24, 2018

2. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095–2128.

3. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2163–2196.

4. López-Campos JL, Ruiz-Ramos M, Soriano JB. COPD mortality rates in Andalusia, Spain, 1975–2010: a joinpoint regression analysis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2013;17(1):131–136.

5. Erbas B, Ullah S, Hyndman RJ, Scollo M, Abramson M. Forecasts of COPD mortality in Australia: 2006–2025. *BMC Med Res Methodol*. 2012;12:17.

6. Almagro P, Salvadó M, Garcia-Vidal C, et al. Recent improvement in long-term survival after a COPD hospitalisation. *Thorax*. 2010;65(4):298–302.

7. George PM, Stone RA, Buckingham RJ, Pursey NA, Lowe D, Roberts CM. Changes in NHS organization of care and management of hospital admissions with COPD exacerbations between the national COPD audits of 2003 and 2008. *QJM*. 2011;104(10):859–866.

8. Eriksen N, Vestbo J. Management and survival of patients admitted with an exacerbation of COPD: comparison of two Danish patient cohorts. *Clin Respir J*. 2010;4(4):208–214.
9. Almagro P, López F, Cabrera FJ, et al. Grupos de Trabajo de EPOC y Paciente Pluripatológico y Edad Avanzada de la Sociedad Española de Medicina Interna. [Comorbidities in patients hospitalized due to chronic obstructive pulmonary disease. A comparative analysis of the ECCO and ESMI studies] *Rev Clin Esp*. 2012;212(6):281–286. Spanish.
10. Clini EM, Beghé B, Fabbri LM. Chronic obstructive pulmonary disease is just one component of the complex multimorbidities in patients with COPD. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187(7):668–671.
11. Nurmatov U, Buckingham S, Kendall M, et al. Effectiveness of holistic interventions for people with severe chronic obstructive pulmonary disease: systematic review of controlled clinical trials. *PLoS ONE*. 2012;7(10):e46433.
12. Salisbury C. Multimorbidity: redesigning health care for people who use it. *Lancet*. 2012;380(9836):7–9.
13. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil*. 1995;16(1):51–74.
14. Jones PW. Issues concerning health-related quality of life in COPD. *Chest*. 1995;107(Suppl 5):187S–193S.
15. Agborsangaya CB, Lau D, Lahtinen M, Cooke T, Johnson JA. Health-related quality of life and healthcare utilization in multimorbidity: results of a cross-sectional survey. *Qual Life Res*. 2013;22(4):791–799.
16. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J*. 2009;34(3):648–654.

17. Agustí A, Soler JJ, Molina J, et al. Is the CAT questionnaire sensitive to changes in health status in patients with severe COPD exacerbations? *COPD*. 2012;9(5):492–498.
18. Dodd JW, Marns PL, Clark AL, et al. The COPD Assessment Test (CAT): short- and medium-term response to pulmonary rehabilitation. *COPD*. 2012;9(4):390–394.
19. Tsiligianni I, Kocks J, Tzanakis N, Siafakas N, van der Molen T. Factors that influence disease-specific quality of life or health status in patients with COPD: a review and meta-analysis of Pearson correlations. *Prim Care Respir J*. 2011;20(3):257–268.
20. Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187(4):347–365.
21. Almagro P, Cabrera FJ, Diez J, et al; Working Group on COPD, 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(5):1126–1133.
22. Halpin DM, Decramer M, Celli B, Kesten S, Liu D, Tashkin DP. Exacerbation frequency and course of COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2012;7:653–661.
23. Pinnock H, Kendall M, Murray SA, et al. Living and dying with severe chronic obstructive pulmonary disease: multi-perspective longitudinal qualitative study. *BMJ*. 2011;342:d142.
24. Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schnohr P, Antó JM. Regular physical activity modifies smoking-related lung function decline and reduces risk of chronic obstructive pulmonary disease: a population-based cohort study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007;175(5):458–463.

25. Hopkinson NS, Polkey MI. Does physical inactivity cause chronic obstructive pulmonary disease? *Clin Sci*. 2010;118(9):565–572.
26. Grandes G, Sanchez A, Sanchez-Pinilla RO, et al. PEPAF Group Effectiveness of physical activity advice and prescription by physicians in routine primary care: a cluster randomized trial. *Arch Intern Med*. 2009;169(7):694–701.
27. Ussher MH, Taylor A, Faulkner G. Exercise interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;4:CD002295.
28. Jehn M, Schindler C, Meyer A, Tamm M, Schmidt-Trucksäss A, Stolz D. Daily walking intensity as a predictor of quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Med Sci Sports Exerc*. 2012;44(7):1212–1218.
28. Tashkin DP, Murray RP. Smoking cessation in chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med*. 2009;103(7):963–974.
29. Joseph S, Pascale S, Georges K, Mirna W. Cigarette and waterpipe smoking decrease respiratory quality of life in adults: results from a national cross-sectional study. *Pulm Med*. 2012;2012:868294.
30. Papadopoulos G, Vardavas CI, Limperi M, Linardis A, Georgoudis G, Behrakis P. Smoking cessation can improve quality of life among COPD patients: validation of the clinical COPD questionnaire into Greek. *BMC Pulm Med*. 2011;11:13.
31. Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, Rutten-van Mólken MP. Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. *Thorax*. 2010;65(8):711–718.
32. Disler RT, Inglis SC, Davidson PM. Non-pharmacological management interventions for COPD: an overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;2:CD010384.



33. Effing T, Monninkhof EM, van der Valk PD, et al. Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;4:CD002990.

34. Benzo R, Vickers K, Ernst D, Tucker S, McEvoy C, Lorig K. Development and feasibility of a self-management intervention for chronic obstructive pulmonary disease delivered with motivational interviewing strategies. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2013;33(2):113–123.

35. Nici L, Donner C, Wouters E, et al. ATS/ERS Pulmonary Rehabilitation Writing Committee American Thoracic Society/European Respiratory Society statement on pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006;173(12):1390–1413.

36. World Health Organization Adherence to long-term therapies: evidence for action Meeting report June 4–5, 2001 Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2010

Available at: [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf) Accessed March 24, 2018

37. Santus P, Picciolo S, Proietto A, et al. Doctor-patient relationship: a resource to improve respiratory diseases management. *Eur J Intern Med.* 2012;23(5):442–446.

38. Vestbo J, Anderson JA, Calverley PM, et al. Adherence to inhaled therapy, mortality and hospital admission in COPD. *Thorax.* 2009;64(11):939–943.

39. Bourbeau J, Bartlett SJ. Patient adherence in COPD. *Thorax.* 2008;63(9):831–838.

40. Bischoff EW, Hamd DH, Sedeno M, et al. Effects of written action plan adherence on COPD exacerbation recovery. *Thorax.* 2011;66(1):26–31.

**ANEXOS:**

**Anexo I: Prueba de los seis minutos marcha.**

<b>Prueba de seis minutos marcha - 6MWT</b>					Hoja 1																																																																																																																																							
Nombre			Fecha																																																																																																																																									
Sexo (H/M)		Edad (años)		Peso (Kg)																																																																																																																																								
Diagnóstico			Examinador																																																																																																																																									
Medicación (incluir dosis y horario)																																																																																																																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">6MWT N°1 30 metros</th> </tr> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">Valores basales</th> </tr> <tr> <th>SaO2</th> <th></th> <th></th> <th>(%)</th> <th></th> </tr> <tr> <th>FC</th> <th></th> <th></th> <th>(ppm)</th> <th></th> </tr> <tr> <th>Disnea</th> <th></th> <th></th> <th>(Borg)</th> <th></th> </tr> <tr> <th>Fatiga EEII</th> <th></th> <th></th> <th>(Borg)</th> <th></th> </tr> <tr> <th>Vueltas</th> <th>Metros</th> <th>Tiempo</th> <th>SaO2</th> <th>FC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td>60</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td>90</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td>120</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>150</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td>180</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td>210</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td>240</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td>270</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td>300</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11</td><td>330</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td>360</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13</td><td>390</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td>420</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td>450</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td>480</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td>510</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td>540</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>19</td><td>570</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>20</td><td>600</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>					6MWT N°1 30 metros					Valores basales					SaO2			(%)		FC			(ppm)		Disnea			(Borg)		Fatiga EEII			(Borg)		Vueltas	Metros	Tiempo	SaO2	FC	1	30				2	60				3	90				4	120				5	150				6	180				7	210				8	240				9	270				10	300				11	330				12	360				13	390				14	420				15	450				16	480				17	510				18	540				19	570				20	600				SaO2 (sentado, en reposo aire ambiente(%))
6MWT N°1 30 metros																																																																																																																																												
Valores basales																																																																																																																																												
SaO2			(%)																																																																																																																																									
FC			(ppm)																																																																																																																																									
Disnea			(Borg)																																																																																																																																									
Fatiga EEII			(Borg)																																																																																																																																									
Vueltas	Metros	Tiempo	SaO2	FC																																																																																																																																								
1	30																																																																																																																																											
2	60																																																																																																																																											
3	90																																																																																																																																											
4	120																																																																																																																																											
5	150																																																																																																																																											
6	180																																																																																																																																											
7	210																																																																																																																																											
8	240																																																																																																																																											
9	270																																																																																																																																											
10	300																																																																																																																																											
11	330																																																																																																																																											
12	360																																																																																																																																											
13	390																																																																																																																																											
14	420																																																																																																																																											
15	450																																																																																																																																											
16	480																																																																																																																																											
17	510																																																																																																																																											
18	540																																																																																																																																											
19	570																																																																																																																																											
20	600																																																																																																																																											
					Oxígeno suplement. (lpm)																																																																																																																																							
					SaO2 (con oxígeno suplement.(%))																																																																																																																																							
<b>Incentivo</b>																																																																																																																																												
min 1	<i>"Lo está haciendo muy bien, faltan 5 minutos"</i>																																																																																																																																											
min 2	<i>"Perfecto, continúe así, faltan 4 minutos"</i>																																																																																																																																											
min 3	<i>"Está en la mitad del tiempo de la prueba, lo está haciendo muy bien"</i>																																																																																																																																											
min 4	<i>"Perfecto, continúe así, faltan dos minutos"</i>																																																																																																																																											
min 5	<i>"Lo está haciendo muy bien, falta un minuto"</i>																																																																																																																																											
min 6	<i>Quince segundos antes de finalizar: "deberá detenerse cuando se lo indique" Al minuto 6: "pare, la prueba ha finalizado"</i>																																																																																																																																											
<b>Valores finales 6MWT</b>																																																																																																																																												
SaO2				(%)																																																																																																																																								
FC				(ppm)																																																																																																																																								
Disnea				(Borg)																																																																																																																																								
Fatiga EEII				(Borg)																																																																																																																																								
Distancia total caminada				(m)																																																																																																																																								
N° paradas				-																																																																																																																																								
Tiempo total paradas				(min)																																																																																																																																								
Observaciones																																																																																																																																												

## Anexo II: Escala 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

## Anexo III: Índice BODE.

### Descripción de la puntuación de cada variable para obtener el índice BODE

Variables	Puntos			
	0	1	2	3
FEV <sub>1</sub> (% valor de referencia)	> 65	50-64	36-49	< 36
Prueba de la marcha de 6 minutos Distancia recorrida (m)	> 350	250-349	150-249	< 150
Disnea (Escala MRC)	0-1	2	3	4
IMC (Peso/talla <sup>2</sup> )	≥ 21	< 21		

Escala MRC: escala de valoración de la disnea propuesta por el British Medical Research Council; FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio máximo en 1 segundo; IMC: índice de masa corporal.  
Fuente: Celli BR et al, 2004<sup>15</sup>.

## Índice BODE.

### Supervivencia a los 52 meses

Puntuación índice BODE	Supervivencia
1-2	82%
3-4	69%
5-6	60%
7-10	25%

Fuente: Celli BR et al, 2004<sup>15</sup>.

## Anexo IV : Índice BODEx.

### INDICE BODEx

Índice que nos da una aproximación pronóstica a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

ÍNDICE BODEx					
Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
<b>B</b>	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	>21	≤21		
<b>O</b>	FEV1 (%)	≥65	50-64	36-49	≤35
<b>D</b>	Disnea (mMRC)*	0-1	2	3	4
<b>Ex</b>	Exacerbaciones graves	0	1-2	≥3	

IMC: índice de masa corporal;

mMRC: Escala modificada de la disnea (MRC).

Ex: Exacerbaciones graves (se incluye únicamente visitas a urgencias hospitalarias e ingresos)

Valor de 0-9 puntos:

Leve: 0-2 puntos

Moderada: 3-4 puntos

Necesita valoración con BODE: ≥ 5 puntos

Únicamente útil en los niveles I y II (EPOC leve y moderado). Todos los pacientes que tengan un BODEx ≥5 puntos deberán realizar la prueba de ejercicio para precisar su nivel de gravedad

Calculadora desde Semergen (página externa de [www.1aria.com](http://www.1aria.com)):  
<http://www.semergen.es/semergen/calc/bwcalc2.htm>

## Anexo V: Cuestionario CAT (COPD Assessment Test)

Test de impacto de la EPOC y calidad de vida

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.

Si desea rellenar el cuestionario a mano en papel, [haga clic aquí](#) e imprima el cuestionario.

Si rellena el cuestionario en Internet, haga clic con el ratón en cada pregunta a continuación para colocar una marca (X) en la casilla que mejor describa su estado actual.

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

			PUNTUACIÓN
Nunca toso	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Siempre estoy tosiendo	<input type="text"/>
No tengo flema (mucosidad) en el pecho	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad)	<input type="text"/>
No siento ninguna opresión en el pecho	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Siento mucha opresión en el pecho	<input type="text"/>
Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire	<input type="text"/>
No me siento limitado para realizar actividades domésticas	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas	<input type="text"/>
Me siento seguro al salir de casa a pesar de la afección pulmonar que padezco	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección pulmonar que padezco	<input type="text"/>
Duermo sin problemas	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco	<input type="text"/>
Tengo mucha energía	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	No tengo ninguna energía	<input type="text"/>
<b>Haga clic para obtener su puntuación total</b>			<input type="text"/>

## Anexo VI: Test de adherencia a los inhaladores.

# **TAI**<sup>®</sup> Test de Adhesión a los Inhaladores

Este cuestionario se ha diseñado para valorar las dificultades para seguir el tratamiento con inhaladores de las personas con asma o EPOC. Por favor, lea detenidamente cada pregunta. Después, señale con una "X" la opción que mejor describa su experiencia personal. Conteste todas las preguntas con la mayor sinceridad.

Muchas gracias por su colaboración.

Nombre:

Fecha:

### TAI 10 ítems. Medición de la adhesión y su intensidad

**1. En los últimos 7 días ¿cuántas veces olvidó tomar sus inhaladores habituales?**

1. Todas     2. Más de la mitad     3. Aprox. la mitad     4. Menos de la mitad     5. Ninguna

**2. Se olvida de tomar los inhaladores:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**3. Cuando se encuentra bien de su enfermedad, deja de tomar sus inhaladores:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**4. Cuando está de vacaciones o de fin de semana, deja de tomar sus inhaladores:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**5. Cuando está nervioso/a o triste, deja de tomar sus inhaladores:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**6. Deja de tomar sus inhaladores por miedo a posibles efectos secundarios:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**7. Deja de tomar sus inhaladores por considerar que son de poca ayuda para tratar su enfermedad:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**8. Toma menos inhalaciones de las que su médico le prescribió:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**9. Deja de tomar sus inhaladores porque considera que interfieren con su vida cotidiana o laboral:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

**10. Deja de tomar sus inhaladores porque tiene dificultad para pagarlos:**

1. Siempre     2. Casi siempre     3. A veces     4. Casi nunca     5. Nunca

Puntuación 1-10 ítems

TAI Test de Adhesión a los Inhaladores<sup>®</sup> es una iniciativa conjunta del Comité Científico del Proyecto TAI y Chiesi  
TAI Test de Adhesión a los Inhaladores<sup>®</sup> es una marca registrada de Chiesi, S.A.

### TAI 12 ítems. Orientación del patrón de incumplimiento

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).

11. ¿Conoce o recuerda el paciente la pauta (dosis y frecuencia) que se le prescribió?

1. No  2. Sí

12. La técnica de inhalación del dispositivo\* del paciente es\*\*:

1. Con errores críticos  2. Sin errores críticos o correcta

Puntuación 11-12 ítems

### Valoración del tipo de incumplimiento

**ERRÁTICO**  
Puntuación total 1-5 ítems

**DELIBERADO**  
Puntuación total 6-10 ítems

**INCONSCIENTE**  
Puntuación total 11-12 ítems

\* Considerando como dispositivo objeto de la evaluación aquel que corresponda al tratamiento de mantenimiento y que usted considere más importante en términos de eficacia.

\*\* Relación de errores críticos de la técnica de inhalación de los dispositivos.

Dispositivo	Error crítico
Cartucho presurizado - Inhalador de dosis medida (MDI)	No retira la tapa
	No sostiene el inhalador en posición vertical
	Efectúa la pulsación antes de la inhalación
	Interrumpe la inhalación (efecto freón-frío)
	La inhalación es demasiado rápida o enérgica
	Inserta incorrectamente el MDI en la cámara
	Efectúa varias pulsaciones del MDI en una sola inhalación
	Ausencia de apnea
	Tos durante la inhalación
Inhalador de polvo seco (DPI)	No destapa el inhalador
	No carga adecuadamente la dosis de fármaco
	Coloca el dispositivo hacia abajo tras la preparación de la dosis (antes de la inhalación)
	Sopla en el dispositivo antes de la inhalación
	La inhalación no es enérgica
	Ausencia de apnea

Una técnica de inhalación deficiente, identificada por los errores críticos listados, condiciona la apropiada llegada del fármaco a la vía aérea inferior y disminuye críticamente su depósito intrapulmonar.

Price D, et al. Inhaler competence in asthma: Common errors, barriers to use and recommended solutions, *Respiratory Medicine* (2012), <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2012.09.017>.

Plaza V, Fernández-Rodríguez C, Melero C, Cosío BG, Entrenas LM, Pérez de Llano L, Gutiérrez-Pereyra F, Tarragona E, Palomino R and López-Viña A on behalf of the TAI Study Group. Validation of the 'Test of the Adherence to Inhalers' (TAI) for asthma and COPD patients. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliver* 2015 (en prensa).

## Interpretación:

TAI 10 ítems		<i>Nivel de adhesión</i>	
PUNTUACIÓN		INTERPRETACIÓN	
=50 puntos	>	Buena adhesión	
Entre 46 y 49 puntos	>	Adhesión intermedia	
≤ 45 puntos	>	Mala adhesión	

TAI 12 ítems		<i>Tipo de incumplimiento*</i>	
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.





## Anexo VIII.

0	Nada
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo grave
5	Grave
6	-
7	Muy grave
8	-
9	Muy, muy grave
10	Máxima

Tabla I. Escala de disnea de Borg modificada.

Dolor torácico.

Disnea intolerable.

Calambres musculares.

Diaforesis inexplicada.

Vértigo.

Palidez o sensación de desvanecimiento.

SaO<sub>2</sub> < 85%, con aire ambiente o con oxígeno suplementario, siempre y cuando el paciente presente síntomas y a criterio del examinador.

Tabla II. Razones para suspender la PM6M.

Minuto 1: "Lo está haciendo muy bien".  
Quedan 5 minutos.

Minuto 2: "Buen trabajo, siga igual".  
Quedan 4 minutos.

Minuto 3: "Lo está haciendo muy bien".  
Esta en la mitad de la prueba.

Minuto 4: "Buen trabajo, siga igual".  
Quedan sólo 2 minutos para acabar.

Minuto 5: "Lo está haciendo muy bien".  
Queda sólo 1 minuto para acabar.

Minuto 6: "Por favor, párese aquí".

Si el paciente para porque la saturación de O<sub>2</sub> cae por debajo del 80% y al cabo de un tiempo puede reanudar la prueba, debe decirle: "reanude la prueba si se siente capaz de seguir".

Tabla III.

## **Anexo IX .**

### **Cuaderno de recogida de datos:**

#### **1. Características sociodemográficas:**

Genero: Masculino / Femenino

Edad: \_\_\_\_\_ años

Lugar de nacimiento: \_\_\_\_\_

Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Estado civil: \_\_\_\_\_

Nº de hij@s: \_\_\_\_\_

Nº de personas que conviven en casa: \_\_\_\_\_

Nivel de estudios:

Sin estudios \_\_\_\_

Primarios \_\_\_\_

Bachiller \_\_\_\_

Técnicos \_\_\_\_

Universitarios \_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_

Trabaja: SI \_\_\_\_

NO \_\_\_\_

Ingresos medios mensuales en la unidad familiar:

< 360 euros \_\_\_\_

361-600 euros \_\_\_\_

601-900 euros \_\_\_\_

901-1200 euros \_\_\_\_

1201-1500 euros \_\_\_\_

1501- 1800 euros \_\_\_\_

> 1801 euros \_\_\_\_

## 2. Variables clínicas y de factores de riesgo:

- Antropometría:

Peso (Kg): \_\_\_\_\_

Talla (m): \_\_\_\_\_

Perímetro abdominal (cm): \_\_\_\_\_

IMC :

- AP Profesión: \_\_\_\_\_ (en función de los resultados se podría recodificar)

Ambiente de trabajo con humo de tabaco: Si No

Trabajo al aire libre con otras sustancias tóxicas susceptibles de ser inhaladas (productos fitosanitarios en agricultura, pinturas...): Si No

Ambiente de trabajo cerrado con otros tóxicos (Pozos, amianto, pinturas...): Si No

- RCV Framingham (valor): Alto Moderado Bajo

- Tabaquismo

Si : \_\_\_\_\_ nº de cig/d: \_\_\_\_\_ nº de años fumando: \_\_\_\_\_ Paq/año: \_\_\_\_\_

No: \_\_\_\_\_

Exfumador: \_\_\_\_\_ años de exfumador: \_\_\_\_\_

- Constantes y valores biomédicos:

TAs: \_\_\_\_\_

TAd: \_\_\_\_\_

FC: \_\_\_\_\_

Sat O<sub>2</sub> basal inicio de programa:

Sat O<sub>2</sub> basal final de programa:

Concentraciones de AAT sérica: \_\_\_\_\_

Hemoglobina Glicosilada: \_\_\_\_\_ % Inicio Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Hemoglobina Glicosilada: \_\_\_\_\_ % FINAL DE PROGRAMA

• Comorbilidades más frecuentes :

Asma: Si No

Hiperreactividad de vías aéreas : Si No

Neumonías recientes: Si No

Bronquiectasias : Si No

TBC : Si No

HTA : Si No

Diabetes: Si No

Dislipemia: Si No

Cardiopatía isquémica : Si No

Insuficiencia cardíaca: Si No

Arritmias: Si No

Ansiedad : Si No

Depresión : Si No

**3. Variables espirométricas:**

**FEV :** \_\_\_\_\_ (cc)

FEV 1 pre: \_\_\_\_\_ (%)

FEV 1 post: \_\_\_\_\_ (%)

**FVC :** \_\_\_\_\_ (cc)

FVC pre: \_\_\_\_\_ (%)

FVC post: \_\_\_\_\_ (%)

**FEV/FVC pre:** \_\_\_\_\_ (%)

**FEV/FVC post:** \_\_\_\_\_ (%)

**Sat O<sub>2</sub> basal:** \_\_\_\_\_ (%)

#### 4. Variables de función pulmonar:

##### a) Exacerbaciones de EPOC:

- Nº de Exacerbaciones graves al año (si precisa hospitalización): \_\_\_\_\_  
Incluye acudir a urgencias hospitalaria o quedar ingresado en hospital.
- Nº de Exacerbaciones sin ingresos hospitalarios (leve, moderada): \_\_\_\_\_
- Nº de exacerbaciones totales desde el inicio a la finalización del estudio. \_\_\_\_\_

b) Resultado PM6M (inicial): \_\_\_\_\_ metros

Resultado PM6M (3 meses): \_\_\_\_\_ metros

Resultado PM6M (6 meses): \_\_\_\_\_ metros

##### c) Valor Disnea (mMRC):

0 \_\_\_\_\_

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

##### e) Valor BODE:

Valor	FEV <sub>1</sub>	PM6M	Disnea mMRC	IMC
0	(>65) : ____	>350 : ____	0 – 1 : ____	>= 21 : ____
1	(50-64) : ____	250- 349: ____	2 : ____	< 21 : ____
2	(36-49): ____	150- 249: ____	3 : ____	
3	(<36) : ____	< 150 : ____	4 : ____	
	BODE total: FEV <sub>1</sub> + PM6M + Disnea + IMC: _____			

f) Valor **BODEx**:

Valor	FEV <sub>1</sub>	Ex graves	Disnea mMRC	IMC
0	(>65) : ____	0 : ____	0 – 1 : ____	>= 21 : ____
1	(50-64) : ____	1- 2 : ____	2 : ____	< 21 : ____
2	(36-49): ____	> 3 : ____	3 : ____	
3	(<36) : ____		4 : ____	
BODEx total: FEV <sub>1</sub> + Ex graves + Disnea + IMC: _____				

**BODEx**:

Valor total: \_\_\_\_\_

Estratificación:

Leve (0 – 2) : \_\_\_\_

Moderado (3 – 4) : \_\_\_\_

Precisa BODE (PM6M) (> 5) : \_\_\_\_

g) **Cuestionario CAT**:

Valor: \_\_\_\_\_

h) **Test de adherencia a los inhaladores (TAI)**.

TAI 1 (10 ítems): Valor : \_\_\_\_\_

Estratificación nivel de adhesión:

Buena (50 Puntos): \_\_\_\_

Intermedia (46 – 49 Puntos): \_\_\_\_

Mala ( <= 45 Puntos): \_\_\_\_

TAI 2 (12 ítems): Valor: \_\_\_\_\_

Valor suma ítems 1 a 5: \_\_\_\_\_

Valor suma ítems 5 a 10: \_\_\_\_\_

Valor suma ítems 11 a 12: \_\_\_\_\_

**Estratificación tipo de incumplimiento:**

Errático (ítems 1 a 5 < 25): \_\_

Deliberado (ítems 5 a 10 < 25 ): \_\_

Inconsciente (ítems 11 a 12 < 4 ): \_\_

**h) Se realizó Intervención individual sobre uso correcto de inhaladores.**

Si \_\_

No \_\_

**g) Intervención individual para abandono del hábito tabáquico, en su caso.**

Si \_\_

No \_\_

**Tipo de intervenc. tabaco:**

Intervenc. breve: \_\_

Cita en consulta de deshabilitación: \_\_

Test Richmond (Valor): \_\_\_\_

Test Fargestrom resumido (Valor): \_\_\_\_

**h) Indicación de Fisioterapia respiratoria.**

Si (nMRC>=2): \_\_\_\_

No \_\_\_\_

**Efectuada Fisioterapia respiratoria.**

Si : \_\_\_\_

No \_\_\_\_

**Nº de sesiones a las que ha asistido: \_\_\_\_**



**i) Indicación vacunas (gripe, neumó 23, polisacarida 13).**

**Vacunas con las que cuenta al inicio del programa:**

**gripe** \_\_\_\_

**neumó 23** \_\_\_\_

**polisacarida 13** \_\_\_\_

**Vacunas con las que cuenta a la finalización del programa:**

**gripe** \_\_\_\_

**neumó 23** \_\_\_\_

**polisacarida 13** \_\_\_\_

**5. Variables farmacológicas:**

- **Broncodilatadores de acción corta:**

**SAMA:** Si      No

Nombre del tto y dosis:

nº de dosis c/ vez: \_\_\_\_

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

Diaria: \_\_\_\_

Semanal: \_\_\_\_

Días alternos: \_\_\_\_

A demanda: \_\_\_\_ C/ cuantos minutos se puede repetir: \_\_\_\_

Cuantas veces se puede repetir: \_\_\_\_

**SABA:** Si          No

Nombre del tto y dosis:

nº de dosis c/ vez: \_\_\_\_

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

Diaria: \_\_\_\_

Semanal: \_\_\_\_

Días alternos: \_\_\_\_

A demanda: \_\_\_\_ C/ cuantos minutos se puede repetir: \_\_\_\_

Cuantas veces se puede repetir: \_\_\_\_

• **Broncodilatadores de larga duración (BDLD):**

**LABA :** Si          No

Nombre del tto y dosis:

nº de dosis c/ vez: \_\_\_\_

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

Diaria: \_\_\_\_

Semanal: \_\_\_\_

Días alternos: \_\_\_\_

A demanda: \_\_\_\_ C/ cuantos minutos se puede repetir: \_\_\_\_

Cuantas veces se puede repetir: \_\_\_\_

**LAMA** : Si      No

Nombre del tto y dosis:

nº de dosis c/ vez: \_\_\_\_

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

Diaria: \_\_\_\_

Semanal: \_\_\_\_

Días alternos: \_\_\_\_

A demanda: \_\_\_\_ C/ cuantos minutos se puede repetir: \_\_\_\_

Cuantas veces se puede repetir: \_\_\_\_

• **Teofilinas**: Si      No

Nombre del tto y dosis:

Vía:

Oral: \_\_\_\_

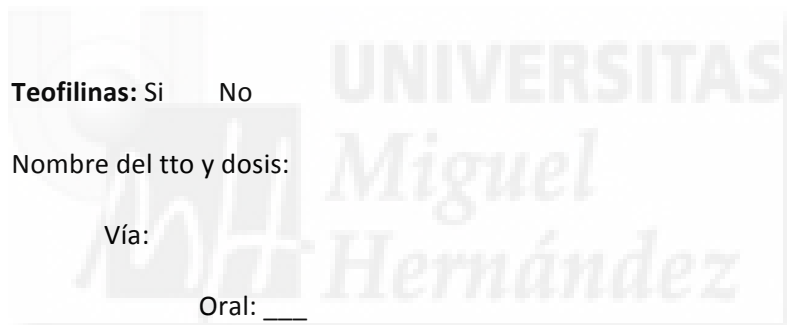
IV : \_\_\_\_

frecuencia:

Diaria: \_\_\_\_

Semanal : \_\_\_\_

Puntual: \_\_\_\_



- **Tratamiento sustitutivo con alfa-1-antitripsina (ATT) :** Si No

Nombre del tto y dosis:

Vía:

Oral: \_\_\_\_

IV : \_\_\_\_

frecuencia:

Semanal: \_\_\_\_

Nº de dosis : \_\_\_\_

- **Antiinflamatorios:**

**Corticosteroides inhalados (CI):** Si No

Nombre del tto y dosis:

nº de dosis c/ vez: \_\_\_\_

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

Diaria: \_\_\_\_

Semanal: \_\_\_\_

Días alternos: \_\_\_\_

A demanda: \_\_\_\_ C/ cuantos minutos se puede repetir: \_\_\_\_

Cuantas veces se puede repetir: \_\_\_\_

**Roflumilast (Inhibidores de la fosfodiesterasa 4) (IPD4):** Si No

Nombre del tto y dosis:

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

- **Mucolíticos:**

**N-acetilcisteína (NAC):** Si      No

Nombre del tto y dosis:

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

**Carbocisteína :** Si      No

Nombre del tto y dosis:

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

- **Antibióticos :** Si      No

Tipo:

**Macrólidos:** Si      No

Nombre del tto y dosis:

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_

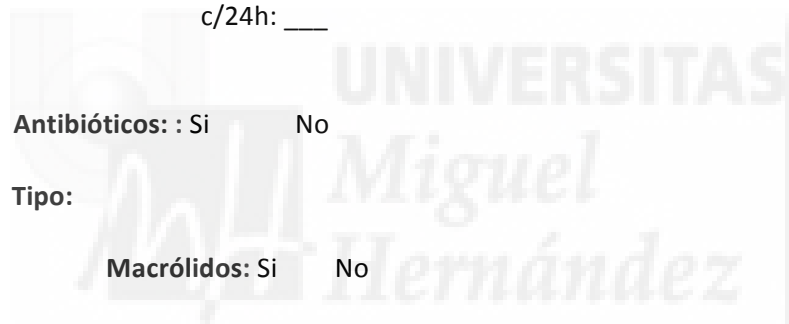
**Quinolonas:** Si      No

Nombre del tto y dosis:

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_



**Otros (especificar):** Si      No

Nombre del tto y dosis:

frecuencia:

c/12h: \_\_\_\_

c/24h: \_\_\_\_



## **Anexo X. Hoja de Información a los participantes en la investigación.**

**Investigador responsable:** Heriberto Sánchez Navarro, enfermero en CS Maspalomas, en nombre del equipo de investigación del estudio titulado: “Evaluación del programa piloto asistencial del SCS **Apúntate y respira en el CS Maspalomas**”, le invita a participar en el estudio por cumplir ciertos criterios de inclusión, el más importante presentar patología EPOC leve-moderada. La finalidad de este estudio que le presentamos es averiguar en qué medida se puede mejorar la calidad de vida y el pronóstico de las personas que padecen de esta enfermedad. Para ello, los médicos y enfermeras del CS de Maspalomas le haremos un seguimiento especial que consistirá en una serie de revisiones y controles donde registraremos datos clínicos enfocados sobre todo en el funcionamiento pulmonar y en el manejo de aspectos muy relacionados con la evolución de la EPOC como el tabaco o el uso correcto de fármacos broncodilatadores, entre otros. Dentro del protocolo habitual utilizado en el seguimiento de las personas afectas de EPOC, se le realizará un análisis de sangre con el fin de medir parámetros del metabolismo de la glucosa (glucosa y hemoglobina glicosilada) o de concentraciones de AAT sérica. El estudio tendrá una duración prevista desde el inicio a la finalización del estudio de aproximadamente 6 meses. El proyecto cuenta con el informe favorable del Comité de Ética de la Gerencia de AP de Gran Canaria.

Queremos que sepa que Ud. es libre de participar, de modo que se puede negar a participar sin que ello le suponga ninguna merma en los potenciales beneficios a que tendría derecho en caso contrario.

Debe saber asimismo que por el hecho de participar Ud. No va a sufrir ningún riesgo sobre su salud ya que la propia investigación carece de pruebas o procedimientos no contemplados en la práctica clínica habitual en los pacientes EPOC. Incluso pudiera verse beneficiado de una mejora en su salud y calidad de vida, si el estudio mostrara los resultados esperados. Además, como resultado de la investigación es de esperar que otras personas con esta misma patología de base puedan

beneficiarse de una mejora de su salud y calidad de vida. Al final del estudio, Ud. podrá tener acceso a los resultados generales del estudio y los resultados individuales que le puedan afectar, si consiente a ello.

Queda informado de la posibilidad de ser contactado con posterioridad a fin de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo. En todo caso Ud. siempre cuenta con la potestad de negarse a participar en posteriores requerimientos.

Le informamos que Ud. Tiene derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo. Para ello, Ud. puede dirigirse al investigador responsable, cuyos datos de contacto aparecen al final de esta hoja de información. Además, Ud. tiene la posibilidad de contactar con los investigadores en cualquier momento y, especialmente, en caso de aparición de efecto adverso imprevisto. En caso que decida revocar el consentimiento en cualquier momento, sepa que eso no afectará de ningún modo a su tratamiento médico.

Por último, debe saber que si Ud. Decide participar se le garantizará la confidencialidad de la información obtenida, existiendo un fichero de datos custodiado por el investigador principal, a efectos de la realización de este estudio. Usted tiene la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose al investigador principal cuya identidad y dirección figuran al principio de esta hoja informativa. Las bases de datos se manejarán con total discreción, atendiendo a la legislación existente sobre protección de datos de participantes en investigaciones según lo recogido en el actual Reglamento Europeo de 25 de mayo de 2018. Las muestras o datos almacenados serán sometidos a un procedimiento de disociación y anonimización, lo que significa que bajo ningún concepto aparecerán datos suyos personales identificativos en la base de datos del estudio.





**Investigador Responsable: Heriberto Sánchez Navarro**

**Centro de trabajo: CS Maspalomas, Cruce del tablero S/n**

**Tfno de contacto: 680222999**

**correo electrónico de contacto: [capaisello@yahoo.es](mailto:capaisello@yahoo.es)**

## **Anexo XI.**

### **Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento**

Investigador principal: Título proyecto:

Centro:

Datos del participante/paciente

Nombre :

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre:

1. Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

DOY NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto

Firmo por duplicado, y guardo una copia

Fecha: Firma del participante/paciente

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Fecha