

Trabajo de Fin de Grado
Curso 2014/15



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería

GRADO EN ENFERMERÍA

**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE
UNA INTERVENCIÓN PARA
PACIENTES CON EPOC BASADA EN
SUS FENOTIPOS**

Autora: Emma Magdaleno Vidal

Tutor: Agustín Mayo Iscar

Cotutor: Juan Carlos Martín Escudero

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

ÍNDICE

RESUMEN	3
1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	12
3. HIPÓTESIS	12
4. INTERVENCIÓN	13
5. METODOLOGÍA.....	17
Variables e instrumentación	17
Análisis de datos.....	18
Limitaciones en el estudio.....	19
6. CRONOGRAMA.....	19
7. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	19
8. UTILIDAD DE LOS RECURSOS.....	20
9. RECURSOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN	20
10. PRESUPUESTO	20
11. BIBLIOGRAFÍA.....	21
ANEXOS	24
ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO	24
ANEXO II: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN	25
ANEXO III: CUESTIONARIO DE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	26
ANEXO IV: INDICE BODEX.....	27
ANEXO V: TEST CAT	27
ANEXO VI: MINI NUTRITIONAL ASSESSMENT	28

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

RESUMEN

La Enfermedad Obstructiva Crónica (EPOC) es una patología de alta prevalencia y morbimortalidad. Estos enfermos necesitan de cuidados múltiples y se ven afectados por aspectos bio-psico-sociales. Dado que las características son diversas dependiendo del fenotipo diagnosticado, se debe realizar un abordaje individualizado. La modificación de hábitos como deshabituación tabáquica, fomento del ejercicio físico y respiratorio, cuidados higiénico-dietéticos, buena adherencia terapéutica y disminución de la ansiedad tiene como objetivo la ralentización de la enfermedad, la disminución de las exacerbaciones y el aumento de la calidad de vida relacionada con la salud.

Se propone una intervención integral y personalizada que puede formar parte del Sistema Sanitario, mediante la organización de un equipo multidisciplinar (AP, AE y UCA) que coordine de forma centralizada los aspectos bio-psico-sociales del paciente.

Palabras clave: EPOC, exacerbaciones, cuidados y calidad asistencial.

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

1. INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no es una sola enfermedad, sino un concepto general que designa diversas dolencias pulmonares crónicas que limitan el flujo de aire en los pulmones”. Los síntomas más frecuentes y relevantes son la disnea, aumento de las secreciones bronquiales y tos de forma crónica (1).

La EPOC es una enfermedad importante, causa del aumento de discapacidad y mortalidad a nivel mundial, estando asociada en la mayoría de los casos al consumo de tabaco, siendo este el principal factor de riesgo para la enfermedad. Actualmente es un problema debido a su alta prevalencia, morbimortalidad, grado de discapacidad y coste para los servicios sanitarios y sociales. Según los últimos datos recogidos a nivel mundial (2000-2012) por la OMS, muestran que la EPOC es la tercera causa principal de defunción con 3,1 millones de fallecimientos (2).

Esta compleja enfermedad incluye pacientes que tienen diferentes perfiles clínicos, dichos perfiles se caracterizan por tener una obstrucción crónica al flujo aéreo, objetivable espirométricamente, por este motivo, y durante décadas, el universo de la EPOC ha girado en torno a ese hecho de la obstrucción (el FEV1). Dicho universo se organizaba según la gravedad, la cual se hacía coincidir con la intensidad de afectación del FEV1 (los estadios de gravedad del FEV1 o estadios GOLD). A ese periodo corresponden los grandes megaensayos: el TORCH y años después el UPLIFT. Los clínicos observaban perfiles de pacientes que no correspondían con ese ordenamiento del universo EPOC.

El ensayo observacional ECLIPSE dinamitó ese constructo realizado por expertos y aceptado por todos, resultando así que pacientes poco obstruidos (GOLD I y II) tenían muchos síntomas (mucha disnea, mala calidad de vida, poca capacidad de esfuerzo,...) y por otro lado, estadios GOLD avanzados o muy obstruidos tenía escasos síntomas (poca disnea, buena calidad de vida, buena capacidad de esfuerzo,...). El grado de deterioro del FEV1 no permitía conocer quien estaba bien o mal, y por tanto no permitía planificar un tratamiento que es fundamentalmente sintomático y que aspira a mejorar la calidad de vida.

Los fenotipos clínicos se conocían desde hace décadas, algunas como el enfimatoso o también denominado “soplador rosado”, o el bronquítico crónico y comúnmente conocido como “obeso cianótico” forman parte de las descripciones clásicas del siglo XX. Es después del ensayo ECLIPSE, cuando se derrumba este sistema de organización del universo EPOC obstructivo-dependiente y son sus investigadores los que empiezan a hablar de la necesidad de tratar a los pacientes en función de sus síntomas y no en función de su grado de obstrucción. Todo esto conlleva a que se empiece a hablar de la “existencia de tallas” y no solo una “talla única” para cada grado de obstrucción siendo

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

necesario pensar que características clínicas tiene junto con el fenotipo que posee, para poder planificar sus tratamientos. Esto nos induce a pensar que los cuidados de enfermería no pueden seguir basados en una talla única, y por ello es preciso acomodar las intervenciones de dicha profesión, a las características clínicas de dichos fenotipos. (3).

El estudio ECLIPSE ha marcado un antes y un después demostrando que “individuos con igual grado de limitación al flujo aéreo tienen importantes diferencias en los síntomas, capacidad de ejercicio, exacerbaciones y calidad de vida, lo que probablemente implicaría un pronóstico y tratamiento diferentes” (4). Por esta razón, la nueva clasificación de los pacientes con EPOC se realiza mediante fenotipos de tal forma que pueden existir tantos perfiles personalizados como pacientes, no sería apropiado caer en este error y debemos tratar de discriminar hasta donde es práctico, evitando así dos concepciones de clasificación opuestas: por un lado la del fenotipo único y por otro lado la de fenotipos infinitos. En la primera Guía española de la EPOC (GesEPOC) (5), desarrollada en colaboración de todas las sociedades científicas españolas, incluida enfermería, se han estimado cuatro grupos fenotípicos, los cuales son:

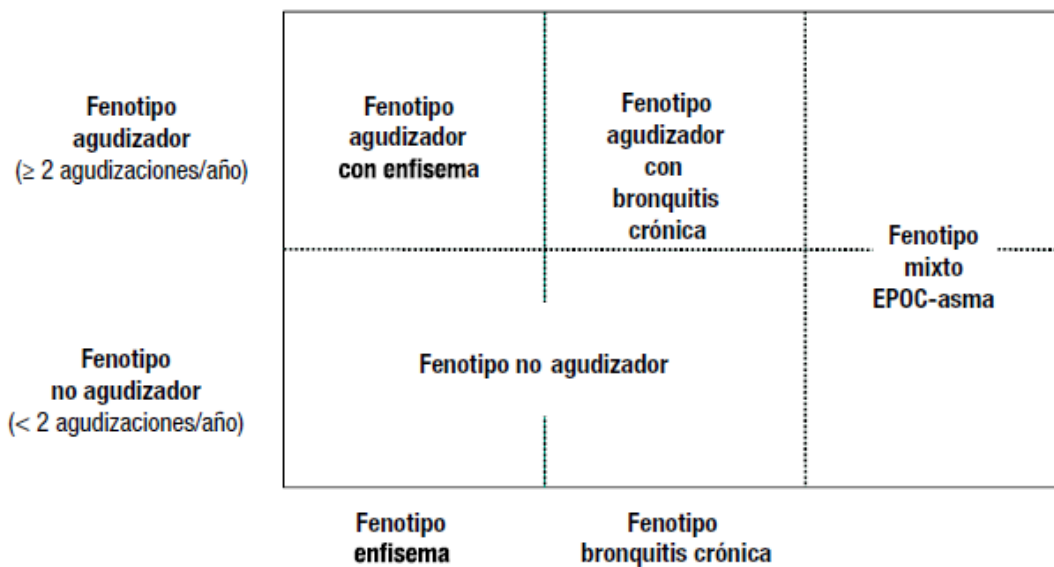
- **Fenotipo agudizador:** “a todo paciente con EPOC que presente dos o más agudizaciones moderadas o graves al año. Estas exacerbaciones deben estar separadas al menos 4 semanas desde la finalización del tratamiento de la agudización previa o 6 semanas desde el inicio de la misma en los casos que no han recibido tratamiento, para diferenciar el nuevo evento de un fracaso terapéutico previo. Las agudizaciones frecuentes pueden presentarse en cualquiera de los tres fenotipos restantes: enfisema, bronquitis crónica o mixto EPOC-asma. Es importante porque modularan el tipo y/o la intensidad del tratamiento de todos ellos”.
- **Fenotipo mixto EPOC-asma:** “presencia de una obstrucción no completamente reversible al flujo aéreo acompañada de síntomas o signos de una reversibilidad aumentada de la obstrucción. Dentro del espectro de la obstrucción crónica al flujo aéreo se encuentran individuos asmáticos fumadores que desarrollan obstrucción no completamente reversible al flujo aéreo y fumadores sin antecedentes conocidos de asma cuyo patrón inflamatorio bronquial tiene un predominio de eosinófilos y se manifiesta clínicamente por un aumento de la reversibilidad al flujo aéreo”.
- **Fenotipo bronquitis crónica:** “la presencia de tos productiva o expectoración durante más de 3 meses al año y durante más de 2 años consecutivos. El fenotipo bronquitis crónica identifica al paciente con EPOC, en el cual la bronquitis crónica es el síndrome predominante. La hipersecreción bronquial en la EPOC se ha asociado a una mayor inflamación en la vía aérea y a un mayor

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

riesgo de infección respiratoria, lo que puede explicar que los pacientes con bronquitis crónica tengan una mayor frecuencia de agudizaciones que los pacientes sin expectoración crónica”.

- **Fenotipo enfisema:** “afección de los pulmones caracterizada por un aumento de tamaño de los espacios aéreos situados más allá del bronquiolo terminal y que se acompaña de cambios destructivos en sus paredes. Este fenotipo de la EPOC se caracteriza por la presencia de datos funcionales de hiperinsuflación.”

Guía Española de la EPOC (GesEPOC) / Arch Bronconeumol. 2014;50(Supl 1):1-16



En general, los fármacos utilizados buscan el alivio de los síntomas, el tratamiento de elección son los broncodilatadores de acción corta y larga asociado a corticoides inhalados dependiendo de criterios médicos, siendo en casos de exacerbación la administración de fármacos por vía aérea mediante dispositivos de inhalación. Por otro lado en casos de bronquitis se ha demostrado eficaz la administración de mucolíticos para prevenir la agudización.

Para la enfermedad, un gran inconveniente es el elevado consumo de tabaco a nivel mundial, probablemente esta sea causa oculta de muchas de las defunciones de enfermedades respiratorias y cardiovasculares principalmente. “Como ocurre con otras enfermedades crónicas relacionadas con el tabaco, la distribución de la EPOC depende fundamentalmente de 2 factores: de los efectos relacionados con la exposición tabáquica acumulada en el tiempo y del envejecimiento paulatino de la población. Por desgracia, España está a la cabeza de Europa en tabaquismo en adolescentes y ocupa los primeros puestos del mundo por lo que se refiere al consumo de tabaco en mujeres” (6). Según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) el hábito tabáquico desciende del 26,4% (en el año 2006) al 24% (encuesta del año 2012), disminuye entre

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

la población adolescente (7) y entre los trabajadores después de la vigencia de la ley anti tabáquica (8). Los pacientes fumadores diagnosticados de EPOC continúan con el hábito tabáquico entre un 30-40%, a pesar de las recomendaciones y advertencias de abandono por el equipo sanitario.

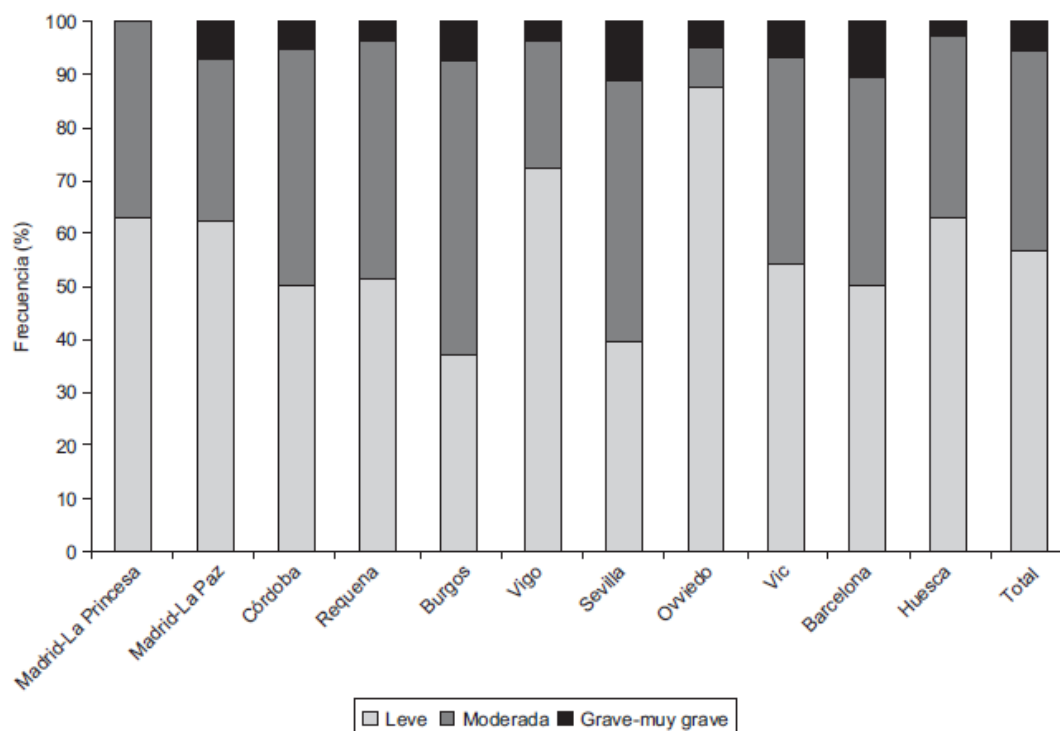
Otros factores de riesgo y no menos importantes que el tabaquismo, pero si menos frecuentes, son el uso de biocombustibles en las zonas rurales (carbón, leña, estiércol...), además de la contaminación atmosférica, exposición laboral con la manipulación de polvos, gases y/o exposición al humo de tóxicos (9), la tuberculosis pulmonar y el déficit alfa-1-antitripsina este último específico del fenotipo enfisema (5).

La importancia del problema no solo radica en la alta prevalencia influenciada por el factor de riesgo principal, sino que también el elevado gasto asistencial que supone para la sanidad pública y la repercusión del deterioro de la calidad de vida de los pacientes.

En España, la enfermedad afecta a un porcentaje cada vez mayor, el estudio IBEREPOC estableció en 1997 una prevalencia del 9,1% y EPI-SCAN en 2007 obtuvo una cifra del 10,2% en la población con edades que oscilaban entre 40 a 80 años. Como se puede ver en la gráfica, según los criterios de la GOLD, se muestran las diferencias geográficas según la gravedad: en Oviedo, Vigo y Huesca predominio de EPOC leve, moderada en Burgos y Córdoba y muy grave en Sevilla y Barcelona. Madrid es la provincia con menor número de pacientes en estado grave y el ranking de prevalencia es del 16,9% en Oviedo, seguido de un 14,8% en Barcelona, en los últimos puestos se encuentran Sevilla (8,1%) y Burgos (6,2%). Otra de las características es el predominio de hombres sobre mujeres (10). Traducido a cifras, “entre los 21,4 millones de españoles con una edad entre 40 y 80 años hay 2.185.764 que presentan EPOC. Por sexos, las cifras corresponden a 1.571.868 varones y 628.102 mujeres. Y ya que el 73% aún no está diagnosticado, puede decirse que más de 1.595.000 españoles aún no lo sabe y, por tanto, no recibe ningún tratamiento para su EPOC”. (11)

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

J.B. Soriano et al / Arch Bronconeumol. 2010;46(10):522-530



Las enfermedades crónicas son problemas de salud pública porque implican un elevado gasto sanitario en la asistencia. A partir de los datos de IBEREPOC se estimó el gasto sanitario que conllevan estos pacientes, “la asistencia hospitalaria fue el coste más elevado (41% del coste total), seguido del tratamiento farmacológico (37%). El coste por paciente fue de 98,39 €, y por paciente previamente diagnosticado, de 909,5 €. Los costes asociados por EPOC grave y por persona fue más de tres veces el coste de la EPOC moderada y más de 7 veces el coste de la EPOC leve. El coste anual estimado de la EPOC en España fue de 238,82 millones de euros” (12) y anualmente cada paciente tiene un gasto medio de 1.712 y 3.238 euros (13). Según el Sistema Nacional de Salud (SNS) en 2010, se registraron las siguientes altas de sucesos de EPOC, 52.995 bronquitis y 5.071 enfisema, con una estancia media hospitalaria de 8,25 días (5).

La detección precoz asociado al abandono del consumo de tabaco puede admitir un mejor pronóstico. Uno de los problemas para la detección precoz de la EPOC es la ausencia de espirometrías en los centros de Atención Primaria (AP), no todos disponen de material necesario para su realización, un estudio en 21 centros de AP concluye que está en desuso, sólo la mitad de estos disponían de espirómetro. “Un conocimiento óptimo de la situación actual sobre el uso de la espirometría en la práctica clínica habitual de los pacientes con EPOC puede mejorar el abordaje de los pacientes a nivel de AP”. La realización en AP de la espirometría forzada implica un seguimiento en el tratamiento y consejos terapéuticos de la enfermedad, los resultados de este estudio observaron que aumentan las exacerbaciones y sin embargo disminuyen los ingresos

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

(14). Las cifras del infradiagnóstico ascienden al 73% en la población de 40 a 80 años, cifra bastante elevada. El estudio PLATINO, afirma que el 48,1% de las mujeres diagnosticadas de EPOC no ha sido fumadoras, la conclusión a esta característica de los individuos es la presencia de otros factores desencadenantes, no sólo el consumo de tabaco sino también la influencia de ser fumador pasivo o la exposición a contaminantes atmosféricos (4) (15). Como medida, la detección de nuevos casos mediante un screening con el cuestionario de cribado COPD-PS y espirometría en la población mayor de 35 años que cumplan los criterios de presencia de síntomas respiratorios y ser fumador o ex fumador (11).

Desde el punto de vista del paciente, lo más afectado es el deterioro de la calidad de vida, que desde aspectos clínicos está íntimamente relacionada con la gravedad de la enfermedad y la comorbilidad. La autogestión correcta de los fármacos por parte de los pacientes disminuye la gravedad, en el fenotipo bronquítico es trascendental que estos pacientes sepan interpretar el aspecto del esputo y los síntomas aplicando los criterios de Anthonisen validados para iniciar el tratamiento con antibióticos, con el fin de actuar ante una exacerbación de la forma más precoz. En algunos de los estudios sobre EPOC, hacen referencia a esta como una enfermedad sistémica debido a la coexistencia de otras patologías, en orden descendente de frecuencia las comorbilidades son: insuficiencia cardiaca, diabetes, infarto de miocardio, insuficiencia renal moderada, enfermedad cerebrovascular, hipertensión arterial, anemia, dislipemia y obesidad (16). El índice de comorbilidad de Charlson y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) evaluada con el test SF-36, nos da una idea de predicción de mortalidad y además podemos obtener los Años de Vida Ajustados a la Calidad (AVAC) indicador de morbimortalidad a nivel internacional.

El deterioro de la calidad de vida, se encuentra ligado a un estilo de vida sedentario con intolerancia al ejercicio por la disnea progresiva y fatiga al realizar las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD), todo ello conduce a la desadaptación del medio, reflejándose en un aislamiento social y aumento de la dependencia. Por ello es importante actuar en estos pacientes y familiares modificando sus hábitos de vida y enseñarles a adaptarse según la enfermedad. En crisis agudas el deterioro es significativo siendo casi inevitable la preocupación por los aspectos físicos, sociales, económicos y emocionales que arrastra la enfermedad (17).

Debido las dimensiones bio-psico-sociales afectadas en estos pacientes y la importancia del problema, es necesaria una intervención basada en dichos aspectos. Las intervenciones integrales realizadas hasta el momento, incluyen en sus programas basados en la evidencia educación, deshabituación tabáquica, nutrición, terapias de inhalación, fisioterapia respiratoria, entrenamiento muscular y manejo de la ansiedad.

Revisando estudios previos sobre los cuidados a tener en cuenta en la EPOC, la educación presenta una fuerte recomendación por los expertos a pesar de su evidencia moderada. Sin embargo el consejo del abandono del tabaco tiene máximo grado de

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

evidencia para: aumentar el número de años vividos, la calidad de vida y el nivel de salud, disminuir el gasto sanitario en el tratamiento de enfermedades asociadas y descender la mortalidad. (18). Ofrecerlo en el ámbito laboral tiene buenas perspectivas porque permite llegar a un mayor número de fumadores y al no dirigirse únicamente a aquellos que acuden a un centro sanitario se contribuye a crear un clima favorable para lograr espacios libres de humo (19). Es necesaria la actuación del paciente con una historia de hábito tabáquico mayor de 10 años así lograremos disminuir su consumo y prevenir enfermedades, para ello se necesitará una intervención que trate los aspectos cognitivo-conductuales y fármacos que ayuden a disminuir la adicción a la nicotina. Como solución, en la cartera de servicios de atención primaria se contemplan terapias grupales para el abandono del tabaquismo. Por último en instrucciones individualizadas que se deben dar sobre la nutrición, el fenotipo enfisematoso presenta un patrón asténico y el bronquítico una constitución pícnica, ambos patrones han de modificarse e intentar adecuar la dieta a las necesidades para tender hacia un Índice de Masa Corporal (IMC) normal (20) (21). Es fundamental realizar una valoración nutricional mediante la escala MNA (Mini Nutritional Assessment) y orientar e instruir sobre una dieta que aporte los nutrientes necesarios. En estadios avanzados de la enfermedad, todos los fenotipos tienen en común la disminución del IMC, un IMC bajo está asociado a un peor pronóstico y un aumento del número de complicaciones.

Las cuestiones prácticas, las técnicas de inhalación de los diferentes dispositivos existentes en el mercado, demuestran que hasta un 80% de los pacientes no usan correctamente los inhaladores, siendo relevante para el tratamiento el uso correcto; para ello se realizan intervenciones efectivas sobre el aprendizaje de los dispositivos (22) (23) (24). La enseñanza de ejercicios inspiratorios y espiratorios en programas de rehabilitación respiratoria, colabora en la llegada del fármaco a los pulmones además de ser eficaces para reducir la disnea y el número de agudizaciones asimismo aumenta tolerancia al ejercicio, “dos estudios han demostrado que ejercicios supervisados una vez por semana mantenían las mejorías en la capacidad de ejercicio y la CVRS durante períodos superiores a 12 meses; sin embargo, uno de estos estudios utilizaba un programa de rehabilitación pulmonar inicial de 6 meses, que es mucho más largo que los comúnmente disponibles, y el otro estudio era un ensayo aleatorio en la fase intensiva pero no en la de mantenimiento” (25), “los estudios que compararon entrenamiento domiciliario con tratamiento estándar farmacológico, demostraron que se alcanzaron mejorías en la calidad de vida y capacidad de ejercicio superiores con el entrenamiento domiciliario” además, se tiende a creer que el entrenamiento respiratorio es mejor en el ámbito sanitario, sin embargo los estudios que compararon el entrenamiento domiciliario y ambulatorio obtuvieron resultados similares. (26)

La actividad física reducida y/o sedentarismo en general aumenta en este tipo de pacientes el número de exacerbaciones, los ingresos y reingresos además de la estancia hospitalaria. Se debe tener en cuenta como se ha descrito en la nutrición los dos tipos de

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

patrones anatómicos, ya sea por obesidad o bajo peso hay que adaptar la actividad para evitar la intolerancia al ejercicio y realización de las ABVD (27).

La responsabilidad ante una enfermedad es del personal sanitario respecto a la educación de los pacientes, la implicación en la vigilancia de la adherencia terapéutica y la detección de complicaciones, además el paciente tienen que ser consciente de la enfermedad, de los autocuidados que implica y el cumplimiento de la terapia para una evolución favorable después de una crisis o ralentización de la enfermedad. La mayor parte de las intervenciones se realizan en el servicio de neumología del ámbito hospitalario. La enfermería en consulta dispone de un tiempo reducido para los consejos de salud y el manejo terapéutico, con respecto a la rehabilitación respiratoria también se imparte en estos centros, siendo recomendable y más eficaz un aumento del tiempo disponible y seguimiento, además de un menor coste la derivación de las intervenciones de estos pacientes a centros de atención primaria, siendo posible mediante las Unidades de Gestión Clínica que permiten la unión de varias Zonas Básicas de Salud (ZBS) y así realizar intervenciones a todos los pacientes de dichas zonas. Como pacientes crónicos y que frecuentemente se descompensan mostrando una crisis, existen las Unidades de Cuidados Asistenciales (UCA) en las que se gestiona el tratamiento de la EPOC y las comorbilidades que presenten, además esta unidad permite una estrecha relación en la comunicación de AP y Atención Especializada (AE).

En la actualidad existen programas generales al paciente diagnosticado de EPOC, dado que esta es una enfermedad heterogénea se ha de planificar las intervenciones según las características respecto a sintomatología y necesidades del paciente, es decir, según los fenotipos, así trataremos de rentabilizar tiempo y gasto sanitario (5) (28) (29). Los programas integrales a realizar al paciente crónico con EPOC están estandarizados según la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la estrategia de EPOC del SNS, pero estos no se aplican de forma unificada en el paciente. Sin embargo muchos son los estudios realizados sobre un cuidado específico. Independientemente del cuidado que se haya investigado, la muestra incluye pacientes con EPOC, como hemos visto estos pacientes tienen necesidades diferentes y por tanto en unos son más eficaces que en otros.

La mayoría de las intervenciones prácticas fracasan en el mantenimiento de estas a largo plazo debido al número de sesiones y tiempo dedicado insuficientes, pudiéndose alcanzar gran beneficio en técnicas de fisioterapia respiratoria, entrenamiento de músculos respiratorios, miembros superiores e inferiores así como también el ejercicio aeróbico. La terapia no debe ser inferior a las 18 o 20 sesiones y el entrenamiento domiciliario permanente complementario al del centro de salud y no únicamente fisioterapia post exacerbación. Además es recomendable que aunque las intervenciones superen las 18 sesiones, se realice un seguimiento continuo y de refuerzo posteriormente de los ejercicios para que sean aún efectivos a más largo plazo. De forma similar ocurre con las intervenciones sobre el uso de los dispositivos de inhalación, a largo plazo los pacientes vuelven a cometer los mismos errores iniciales,

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

por ello se debe insistir en los pacientes recién diagnosticados sobre un uso adecuado y correcto, además dicha intervención debe estar reforzada en el tiempo.

Existen estudios realizados a nivel nacional sobre el elevado gasto sanitario en las agudizaciones, en ellos se requieren más investigaciones sobre intervenciones para la prevención de exacerbaciones con el objetivo de disminuir el número de ingresos y/o atención de urgencias (30).

El sistema sanitario no admite intervenciones individuales debido a las limitaciones, pero sería interesante que alguien diseñara una intervención personalizada realizando grupos terapéuticos basándose en los fenotipos de EPOC, utilizando un abordaje multidisciplinar a toda la enfermedad y que fuera posible integrar en el Sistema Nacional de Salud.

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la eficacia de una intervención de enfermería integral y personalizada a pacientes con EPOC, siguiendo el programa específico para cada fenotipo de la enfermedad realizado en Atención Primaria.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Evaluar la eficacia de la intervención:

- en los pacientes de cada uno de los fenotipos.
- en relación con la disminución de la frecuencia de exacerbaciones
- en relación a la calidad de vida.
- en la utilización de los recursos sanitarios, incluida atención en urgencias y hospitalizaciones.
- en la actitud y la aptitud hacia el autocuidado.

3. HIPÓTESIS

Una intervención holística basada en la sintomatología y necesidades de los diferentes fenotipos de EPOC puede ser eficaz para la elaboración de un protocolo de actuación individualizado a los pacientes, mejorando en estos la calidad de vida, los conocimientos acerca de su enfermedad y su nivel de autocuidado.

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

4. INTERVENCIÓN

Se pretende mejorar la calidad de vida relacionada con la salud, modificando y fomentando hábitos saludables que ralentizarán la enfermedad y disminuirán la frecuencia de las agudizaciones.

La intervención está realizada según los cuidados que necesitan estos pacientes y están basados en Medicina Basada en la Evidencia (MBE) a partir de los estándares de calidad asistenciales (31), Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud (32) y Guías GesEPOC (11) y SEPAR (25).

Se seleccionarán 120 participantes, 20 individuos en cada subgrupo, enfisema, bronquitis crónica y mixto EPOC-Asma. De cada fenotipo aleatoriamente se constituirán los grupos control y terapéutico.

Reclutamos a los pacientes diagnosticados en el último año que quieran colaborar en la intervención. Mediante un programa y de forma aleatoria compondremos los grupos descritos anteriormente que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

En primer lugar, mediante una entrevista individual de cada paciente:

- Firmarán el consentimiento informado (ANEXO I).
- Cuestionarios: el test de CAT, SF-36 y MNA.
- Prueba teórica de los conocimientos de enfermedad y práctica de uso de inhaladores, respiración en crisis...
- De las historias clínicas se recopilará el índice BODEX.

Los datos obtenidos serán comparados con los del final de la terapia y en los refuerzos posteriores que se realizaran de la intervención.

Un grupo desarrollará la terapia (grupo terapéutico) y el otro grupo constituirá el grupo control en el cual no se realizará ninguna terapia y la única intervención consistirá en hacer un seguimiento de su situación actual y darles charlas teóricas y consejos útiles sobre la enfermedad posterior a los momentos de medición. Los pacientes pertenecientes al grupo control pueden notar mejoría por el simple hecho de intervenir en un estudio, por ello emplearemos estos datos en comparación con el grupo terapéutico, con el fin de evitar el abandono y que se sientan motivados.

La EPOC es una enfermedad cambiante a lo largo del año debido a las condiciones climatológicas de las estaciones, por ello la terapia tendrá una duración de un año y además conseguiremos crear las modificaciones en el estilo de vida para que perduren en el tiempo.

Semanalmente se realizarán dos sesiones de una hora en días no consecutivos y compatibles con el horario laboral de los pacientes. Cada sesión está compuesta de:

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

- Primera sesión de la semana: conocimientos sobre aspectos relacionados con la enfermedad, conocimientos teórico-prácticos (adherencia terapéutica, técnicas de inhalación...) y técnica de relajación para finalizar.
- Segunda sesión de la semana: actividad física y técnicas de respiración.

Al año del estudio, los pacientes responderán a las preguntas de una encuesta de satisfacción (ANEXO II) y de la actuación de los profesionales.

La recogida de datos se realizará en la entrevista personal al comienzo y al fin de la terapia, a los 6, 12, 18 y 24 meses siguientes se repetirá la evaluación, seguida de esta se les dará una charla y se reforzaran los ejercicios (de este modo no se verán influenciados los datos y se fortificará el hábito inculcado durante la intervención).

Realizamos una atención activa e integral para el paciente enseñándole autocuidados y autogestión con conocimientos básicos y habilidades de forma global e individualizada.

Los componentes del programa serán los siguientes:

- **EDUCACIÓN:** en estas sesiones se pretende fundamentalmente proporcionar conocimientos necesarios a los pacientes para los autocuidados y autogestión. La mayoría de los conceptos son de forma general excepto algunos específicos que se indicarán. De forma teórica instruiremos sobre los siguientes apartados:
 - Anatomía y fisiología básicas del sistema respiratorio, común a todos los fenotipos.
 - Características de la enfermedad y del manejo de los síntomas específicos de cada diagnóstico
 - Evidencia de hábitos de vida saludables como alimentación, higiene, ejercicio físico e importancia de la deshabituación tabáquica.
 - Síntomas de alarma, prevenir y tratar de forma precoz las agudizaciones con planes individuales y aceptados por el médico
 - Utilización adecuada de los recursos sanitarios y medios de contacto con personal asistencial
 - Técnicas de ahorro de energía en situaciones de disnea intensa
 - Tratamiento de las diferentes comorbilidades más frecuentes
 - Atención y orientación en la toma de decisiones al final de la vida
- **TRATAMIENTO:** se insistirá en la correcta adherencia terapéutica ya que es importante para el tratamiento de las exacerbaciones, una enfermedad crónica que necesita de tratamiento farmacológico aunque no presenten molestias en las sesiones se indicaran los fármacos orales y/ inhalados que se administran dando indicaciones, acción y efecto sobre el organismo. Como ya hemos dicho en la introducción un aspecto importante es la terapia inhalada que los pacientes cometen errores y estos influyen notablemente en la administración, debemos

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

hacer más hincapié y refuerzos en los pacientes bronquíticos y mixtos ya que estos los utilizan más frecuentemente.

- Sistema de los diferentes dispositivos
- Uso de cámaras de inhalación para cartuchos presurizados
- Coordinación entre disparo e inspiración profunda
- Numero de respiraciones y tiempos de inspiración espiración
- Si existen varios fármacos inhalados a administrar en la misma hora se debe seguir el siguiente orden cronológico: broncodilatador, mucolítico, drenaje de secreciones y administración del antibiótico inhalado

Otro punto importante a enseñar es la limpieza exhaustiva de la cavidad oral, uno de los efectos secundarios mencionados sobre los inhaladores es la aparición de candidiasis oral debido al efecto inmunosupresor de los corticoides, es básico el aprendizaje e importancia de la prevención de aftas y cuidados de la dentadura con el uso de enjuagues y/o bicarbonato después de la inhalación.

Los criterios de Anthonisen son específicos del paciente bronquítico, es una de las sesiones más importantes de estos pacientes ya que les ayudan a detectar pródromos de una exacerbación, si a estos pacientes se les proporcionan conocimientos son capaces de autoadministrarse medicación (autogestión) en estas situaciones y posteriormente acudir de forma urgente a un profesional, se conseguirá disminuir la gravedad de la agudización y puede que el ingreso hospitalario.

- **ACTIVIDAD FÍSICA:** esta terapia induce en los pacientes un nivel adecuado y progresivo de ejercicio para una mejor adaptación funcional. Citado anteriormente, los programas de rehabilitación respiratoria incluyen entrenamiento muscular, esto se realiza en el ámbito hospitalario con recursos no asequibles a los pacientes, es igual de eficaz si se realiza en el domicilio con otro tipo de ejercicios que no requieran del uso de instrumentos. No todos los pacientes tienen la misma tolerancia ni se les puede inducir por igual la sobrecarga, los ejercicios se realizaran dependiendo de la gravedad y de las condiciones físicas, son individuales y adaptados. Se intenta promover el hábito del ejercicio diario.
 - **Aeróbica:** se recomienda a todos los pacientes con EPOC excepto al fenotipo enfisema ya que este no tolera esta clase de resistencia. Los ejercicios son caminar al aire libre, nadar, bailar, marcha nórdica con bastones... Para pacientes sintomáticos es recomendable 3 veces a la semana con una duración de 20-30 minutos ya sean seguidos o intercalados.
 - **Anaeróbica:** estos están centrados mayormente en el fenotipo enfisema, que requiere de un aumento del tono de los miembros superiores e inferiores. La actividad se basa en el levantamiento de pesas, mancuernas y bandas elásticas por su fácil realización. La recomendación mínima es de 2 o 3 veces por semana y hasta 12 repeticiones de los ejercicios.

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

- **FISIOTERAPIA RESPIRATORIA:** Enseñaremos en todos los fenotipos técnicas de reeducación respiratoria, estas según la SEPAR “Tienen como objetivo reeducar el patrón ventilatorio, prevenir la deformación torácica, fomentar el ahorro energético y disminuir la sensación de disnea”, “La respiración con labios fruncidos facilita la recuperación de los pacientes con patología obstructiva crónica e hiperinsuflación tras el esfuerzo, aunque la evidencia al respecto es escasa” (25) Los ejercicios respiratorios serán según el fenotipo los siguientes:
 - **Enfisema:** ejercicios que incluyen la utilización de un espirómetro incentivo con el fin de aumentar el tiempo de espiración para favorecer a la reducción de los espacios aéreos no funcionales y prevenir la hiperinsuflación. Conseguir un aumento del tono de los músculos respiratorios espiratorios y de los que puedan participar en la espiración forzada.
 - **Bronquitis crónica:** formados principalmente por técnicas de drenaje pulmonar y enseñar a toser de manera efectiva para la eliminación de secreciones.
- **NUTRICIÓN:** El estado nutricional y el avance de la enfermedad así como las comorbilidades están íntimamente relacionados, distinguimos dos patrones físicos como son el enfisema con desnutrición o malnutrición y la bronquitis con aumento de la ingesta, en el fenotipo mixto será individual puesto que pueden tener ambos patrones. En las sesiones se pretende dar a conocer la dieta que han de seguir, promover un aumento o disminución de peso dependiendo del IMC y su control. La dieta ha de basarse en las proporciones correctas de todos los principios inmediatos (hidratos de carbono, grasas, proteínas, vitaminas y sales minerales). La hidratación en los pacientes con hipersecreción favorece la fluidificación del moco y ayuda en la eliminación.
- **TÉCNICAS DE RELAJACIÓN:** En las exacerbaciones aparece disnea o para el paciente “falta de aire” una sensación muy angustiada que eleva la ansiedad y por tanto los pacientes tienden a hiperventilar, esto perjudica la forma de respirar hasta producir acidosis respiratoria que empeora la crisis, mediante técnicas de relajación basadas en la respiración conseguiremos enseñar a respirar en situaciones urgentes y disminuir la ansiedad diaria.

5. METODOLOGÍA

El proyecto que se va a llevar a cabo se trata de un estudio prospectivo experimental de asignación aleatoria los pacientes a los grupos control y experimental

La inclusión de 120 individuos (60 para la intervención y 60 para control) pertenecientes al Servicio de Neumología y Medicina Interna del Hospital Río Hortega de Valladolid, nos permitirá detectar diferencias de 3 unidades entre el grupo tratado y el grupo control en la disminución media al final del estudio en la escala CAT con una probabilidad del 80% (manteniendo el error de tipo I en el 5%). Para ello hemos utilizado la variabilidad observada en el CAT (33), y unas posibles pérdidas de seguimiento de individuos del 10%.

Los 120 individuos reclutados, tras firmar el consentimiento informado, serán aleatorizados para que 60 reciban la intervención y 60 sean asignados al grupo control.

El periodo del estudio comenzará tras la aleatorización de los pacientes. La duración será de un año a lo largo del cual se van a realizar las diferentes sesiones. Al finalizar la terapia se verificará que los efectos beneficiosos de ésta continúan en el tiempo.

Criterios de inclusión

- Paciente diagnosticado de EPOC en el último año. Presentan escasos conocimientos terapéuticos y están interesados en la enfermedad.
- De edad limitada entre 14 y 80 años.
- Con buena adherencia terapéutica, evita las exacerbaciones por la ausencia de administración de medicación.
- Firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Paciente con enfermedad terminal.
- Paciente con metástasis y cáncer de pulmón.
- Diagnosticados de enfermedades psiquiátricas tipo psicosis
- Paciente con demencia o alzhéimer.
- Negativa del paciente a colaborar en la intervención.

Variables e instrumentación

Variables independientes

- Edad (años).
- Nivel socioeconómico
- Nivel de educación
- Estado civil.
- Cuidador principal.
- Convivientes en el domicilio.

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

- Situación laboral.
- Conocimiento de la lengua castellana.
- Antecedentes familiares, personales y del entorno cercano de EPOC.
- Fenotipo diagnosticado de EPOC.
- Grado de EPOC, según clasificación GOLD.
- Previo hábito tabáquico.
- Oxigenoterapia Continua Domiciliaria.
- Cuestionario: “Cuestionario de variables sociodemográficas”. Este cuestionario recogerá todas las variables explicadas anteriormente (ANEXO III).

Variables dependientes

- Índice BODEX: constituido por el IMC, el FEV1 (airflowObstruction/ grado de obstrucción), el grado de Disnea con la escala mMRC (*escala modificada del Medical Research Council*) y el número de exacerbaciones siendo más fácil de realizar que el índice BODE el cual incluye la capacidad de ejercicio evaluada con la prueba de 6 minutos marcha que la mayoría de estos pacientes debido a sus condiciones es difícil realizar (ANEXO IV) (32).
- Test de CAT (COPD Assessment Test) (5): test recientemente validado, de completar sencillamente. Valora la CVRS específico de EPOC, formado por 8 ítems puntuados de 0 a 5 que mide el estado de salud en relación con la EPOC, siendo el 0 el mejor estado y a una puntuación mayor un aumento del deterioro de la CVRS. Un incremento de 5 puntos respecto al estado estable significa exacerbación. (ANEXO V)
- Cuestionario SF-36: cuestionario validado que mide la CVRS de forma global, consta de 8 dimensiones evaluadas que son: funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental del paciente.
- Escala nutricional MNA (Mini Nutritional Assessment): detección de malnutrición en los pacientes. A partir de 24 puntos estado nutricional normal, menor de 23 riesgo y malnutrición. (ANEXO VI)
- Prueba teórica y práctica de la técnica de inhalación y fisioterapia respiratoria según las recomendaciones de evaluación SEPAR, contiene: mantenimiento del fármaco, carga del dispositivo, coordinación entre el disparo y la inspiración profunda.

Análisis de datos

Resumiremos los valores medidos en las variables numéricas con medias y desviaciones típicas y los correspondientes a las variables cualitativas con porcentajes. Calcularemos intervalos de confianza al 95% para los cambios medios en las escalas utilizadas en el grupo intervención y en el grupo control y para la diferencia entre los dos grupos. Contrastaremos la hipótesis de igualdad en el cambio producido por la intervención propuesta y la intervención control utilizando la t de Student para muestras independientes. Estudiaremos la relación entre los cambios observados en las escalas y

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

las variables sociodemográficas. Se considerarán como estadísticamente significativos valores de $p < 0.05$.

Limitaciones en el estudio

- Abandono de la terapia por desmotivación o exacerbación que impida la asistencia a las sesiones.
- Exacerbación de la enfermedad durante la intervención que impida la asistencia a las sesiones.
- Sesgo de información: Este sesgo provocado por la utilización de cuestionarios puede minimizarse por el entrenamiento previo de los entrevistadores y las características del diseño del test.
- Sesgo de medición: las respuestas del test pueden ser malinterpretadas o contestadas subjetivamente por los pacientes.

6. CRONOGRAMA

- Marzo- Junio 2015: elaboración del proyecto de investigación.
- Septiembre 2015- Febrero 2016: selección de la muestra, de los profesionales y de los centros de atención primaria.
- Marzo 2016- Marzo 2017: realización de la terapia.
 - Se respetarán los mismo periodos de vacaciones escolares de navidad y semana santa, en el caso de verano será el mes de agosto.
- Abril 2017: obtención de los resultados inmediatos
- Septiembre 2017: evaluación y técnicas de refuerzo
- Marzo y septiembre 2018: evaluación y refuerzo de terapia
- Marzo 2019: fin del estudio, ultima recogida de datos y análisis de estos.
- Abril 2019: publicación de los resultados de la investigación.

7. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Los componentes del equipo que desarrollarán el proyecto están capacitados para desarrollar la intervención, serán expertos en los conocimientos de esta enfermedad, en educación para la salud y en enseñanza de autocuidados a los pacientes.

El personal del que se dispone tiene titulación universitaria y desempeña funciones de enfermería, fisioterapeuta o nutricionista en el sistema sanitario.

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

8. UTILIDAD DE LOS RECURSOS

Las consultas de enfermería de AP y AE (Atención Especializada) tienen un tiempo definido para la atención de cada paciente. Este tiempo es insuficiente para realizar una intervención integral.

En el sistema sanitario actual cabría la posibilidad de unificar tiempos de consultas gestionando la agenda profesional y juntar a los pacientes que con características similares necesiten de una intervención completa y común siendo esta personalizada.

El problema está en que los pacientes pertenecen al mismo servicio de neumología en un área de salud, pero estos proceden de diferentes ZBS (Zonas Básicas de Salud) que no están interrelacionadas, dificultad para reunir el AP a un grupo de individuos que comparten fenotipos. Actualmente se está iniciando las Unidades de Gestión Clínica que permiten la unión del ZBS. Si la intervención es eficaz, se puede aplicar en la sanidad pública, se propone con dicha unión la posibilidad de formar un equipo multidisciplinar de toda un área de salud que esté intercomunicado haciéndose responsable de la atención integral de estos pacientes. El equipo estará formado por: neumólogo, médico de familia y rehabilitador, fisioterapeuta y enfermera de AP, AE y UCA.

9. RECURSOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN

Para la realización del programa contaremos con la participación de varios centros de salud que nos facilitarán el material

Respecto a los recursos humanos será imprescindible una enfermera encargada de las intervenciones y una responsable de administrar la documentación sobre los pacientes. Además, es necesaria la participación en algunas de las sesiones de una fisioterapeuta y un nutricionista.

10. PRESUPUESTO

Es necesaria la financiación del personal sanitario.

La difusión de los resultados se realizará en congresos, serán necesarios 1000 € justificados por la inscripción, poster y demás material necesario para la exposición.

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). [Online]. [cited 2015 06 16. Available from: <http://www.who.int/respiratory/copd/es/>.
2. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. [Online]. [cited 2015 06 16. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es/>.
3. Soler-Cataluña JJ, Martínez García MA. Impacto de los estudios de eficacia y mortalidad (TORCH y UPLIFT) en el tratamiento broncodilatador de la EPOC. Arch Bronconeumol. 2009; 45(supl 5).
4. López Varela MV, Montes de Oca M. Variabilidad en la EPOC. Una visión a través del estudio PLATINO. Arch Bronconeumol. 2012; 48(4).
5. GesEPOC. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Obstructiva Crónica (EPOC)-Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Arch Bronconeumol. 2012; 48(Supl1).
6. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, García Rio F, Maravittles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. Arch Bronconeumol. 2009; 45(1).
7. Villalví JR, Suelves JM, García-Continente X, Saltó E, Ariza C, Cabezas C. Cambios en la prevalencia del tabaquismo en los adolescentes en España. Atención Primaria. 2012; 44(1).
8. Catalina Romero C, Sainz Gutiérrez JC, Quevedo Aguado L, Cortes Arcas MV, Pinto Blázquez JA, Gelpi Méndez JA, et al. Prevalencia de consumo de tabaco en población trabajadora tras la entrada en vigor de la ley 42/2010. Rev.Esp.Salud Pública. 2012 Marzo-Abril; 86(2).
9. Golpe R, Sanjuán López P, Cano Jiménez E, Castro Añón O, Pérez de Llano LA. Distribución de fenotipos clínicos en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica por humo de biomasa y por tabaco. Arch Bronconeumol. 2014; 50(8).
10. Soriano JB, Maravittles M, Borderias L, Duran-Tauleria E. Diferencias geográficas en la prevalencia de EPOC en España: relación con hábito tabáquico, tasas de mortalidad y otros determinantes. Arch Bronconeumol. 2010 septiembre; 46(10).
11. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014. Arch Bronconeumol. 2014; 50(1).
12. Masa JF, Sobradillo V, Villasante C, Jiménez-Ruiz CA, Fernández-Fau L, Viejo JL, et al. Costes de la EPOC en España. Estimación a partir de un estudio epidemiológico poblacional. Arch Bronconeumol. 2004; 40(2).

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

13. Ministerio de Sanidad y Política. Plan de Calidad para el Sistema Nacional. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. [Online].; 2009. Available from: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf>.
14. Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Parcet J, Peñalver N, Rubio C, Ferrer M, et al. Variabilidad en la realización de espirometrías y sus consecuencias en el tratamiento de la EPOC en atención primaria. Arch Bronconeumol. 2011; 47(5).
15. Arnedillo Muñoz A. El infradiagnóstico de la enfermedad obstructiva crónica en mujeres ¿Otra tarea pendiente? Arch Bronconeumol. 2013; 49(6).
16. Díez Manglano J, Bernabeu-Wittel M, Escalera-Zalevide A, Sánchez-Ledesma M, Mora-Rufete A, Nieto-Martín D, et al. Comorbilidad, discapacidad y mortalidad en pacientes pluripatológicos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Rev Clin Esp. 2011; 211(10).
17. Vinaccia S, Quiceno JM. Calidad de vida relacionada con la salud y factores psicológicos: un estudio desde la EPOC. Terapia Psicológica. 2011; 29(1).
18. González-Enríquez J, Salvador-Llivina T, López-Nicolás A, Antón de las Heras E, Musin A, Fernández E, et al. Morbilidad, mortalidad y costes sanitarios evitables mediante una estrategia del tratamiento del tabaquismo en España. Gac Sanit. 2002; 16(4).
19. Sala M, Serra I, Serrano S, Corbella T, Kogevinas M. Evaluación de un programa de deshabituación tabáquica en el medio laboral. Gac Sanit. 2005; 19(5).
20. Casanova Macario C, de Torres Tajés JP, Martín Palmero MA. EPOC y malnutrición. Arch Bronconeumol. 2009; 45(Supl 4).
21. Soler JJ, Sánchez L, Román P, Martínez MA, Perpiñá M. Prevalencia de la desnutrición en pacientes ambulatorios con enfermedad pulmonar obstructiva crónica estable. Arch Bronconeumol. 2004; 40(6).
22. Barnestein-Fonseca P, Leiva-Fernández J, Acero-Guasch N, García-Ruiz AJ, Prados Torres JD, Leiva Fernández F. Técnicas de Inhalación en pacientes con Enfermedad Pulmonar Crónica (EPOC). Eficacia de una instrucción periódica. Med fam Andal. 2013; 14(1).
23. Haro Estarriol N, Lázaro Catañer C, Marín Barnuevo C, Andicoberry Martínez MJ, Martínez Puerta MD. Utilidad de la enseñanza del manejo del cartucho presurizado y el sistema Turbuhaler® en los pacientes hospitalizados. Arch Bronconeumol. 2002; 38(7).
24. Cabedo García VR, Garcés Asemány CR, Cortes Berti A, Oteo Elso JT, Ballester Salvador FJ. Eficacia de la utilización correcta de los dispositivos de inhalación en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica: ensayo clínico aleatorizado. Med Clin. 2010; 135(13).

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

25. Güell Rous MR, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, Cejudo P, et al. Normativa SEPAR. Rehabilitación Respiratoria. Arch Bronconeumol. 2014; 50(8).
26. Sivori M. El entrenamiento domiciliario en EPOC: ¿es posible? RAMR. 2014; 14(4).
27. Rabinovich RA. Actividad física en la EPOC. Factor pronóstico e intervenciones terapéuticas. RAMR. 2014; 14(2).
28. Miravittles M, Calle M, Soler-Cataluña JJ. Fenotipos clínicos de la EPOC. Identificación, definición e implicaciones para las guías de tratamiento. Arch Bronconeumol. 2012; 48(3).
29. Sobradillo P, García-Aymerich J, Agustí À. Fenotipos clínicos de la EPOC. Arch Bronconeumol. 2010; 46(Supl 11).
30. Soler JJ, Sánchez L, Latorre M, Alamar J, Román P, Perpiñá M. Impacto asistencial hospitalario de la EPOC. Peso específico del paciente con EPOC de alto consumo sanitario. Arch Bronconeumol. 2001; 37(9).
31. Soler-Cataluña JJ, Calle M, Cosío BG, Marín JM, Monsó E, Alfageme I. Estándares de calidad asistencial en la EPOC. Arch Bronconeumol. 2009; 45(4).
32. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
33. Dodd JW, Hogg L, Nolan J, Jefford H, Grant A, Lord VM, et al. The COPD assessment test (CAT): response to pulmonary rehabilitation. A multicentre, prospective study. Thorax. 2011; 66(5).

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

ANEXOS

ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos.

Responsable del estudio:.....

- 1) Yo.....con DNI/NIF:..... en plenas facultades declaro bajo mi responsabilidad que he tenido la hoja de información y acepto participar en esta terapia de grupo.

- 2) Se me ha entregado una copia de la hoja de información y del consentimiento informado fechado y firmado. Se me ha explicado las características del objetivo de las sesiones que se van a realizar. Junto con los beneficios a conseguir. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.

- 3) Estoy informada de todas las normas a seguir y tengo que cumplir escrupulosamente.

- 4) Yo DOY/ NO DOY mi consentimiento voluntariamente para realizar la terapia.

- 5) Consiento que todos mis datos obtenidos puedan ser publicados y mostrados en la investigación.

Fecha:

Firma Paciente

Firma del Responsable:

Fuente: propia elaboración.

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

ANEXO II: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Muestre su grado de satisfacción sobre las siguientes cuestiones:

		Valore de 0 (Muy insatisfecho) a 10 (Muy satisfecho)												
ELEMENTOS TANGIBLES		VALORACIÓN												
1	Adecuación y estado del centro donde le han atendido	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
2	Apariencia y buen estado de equipamientos y medios materiales	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
3	Comodidad de las instalaciones donde le han atendido	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
4	Limpieza de las instalaciones	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
5	Aspecto cuidado y limpio de las personas que prestan el servicio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
6	Correcta identificación de las personas que prestan el servicio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
ACCESIBILIDAD		VALORACIÓN												
7	Buena comunicación y fácil acceso del centro donde le han atendido	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
8	Señalización adecuada del centro (tanto interna como externa)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
9	Horarios de atención del centro	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
10	Ausencia de barreras arquitectónicas que dificulten el acceso al centro y dentro del mismo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
EJECUCIÓN DEL SERVICIO DE FORMA FIABLE		VALORACIÓN												
11	Cumplimiento con lo anunciado o comprometido en la prestación del servicio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
12	Confianza en que el servicio se presta de la mejor manera posible para el usuario/a	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
13	Confianza en que la información o asesoramiento son correctos	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
14	Atención prestada sin errores	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
CAPACIDAD DE RESPUESTA		VALORACIÓN												
15	En el caso en que se haya producido algún problema durante la atención prestada, capacidad de la organización para resolverlo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
16	Tiempo de espera hasta ser atendido/a	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
17	Tiempo dedicado a su consulta o atención	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
COMPETENCIA PROFESIONAL		VALORACIÓN												
18	Competencia y buen hacer de las personas que prestan el servicio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
ATENCIÓN PERSONALIZADA		VALORACIÓN												
19	Trato amable y considerado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
20	Interés y voluntad mostrados por la persona que le ha atendido en su petición	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
21	Información y asesoramiento facilitado sobre las opciones que más le convienen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
22	Garantía de intimidad, confidencialidad y custodia de sus datos personales	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
EQUIDAD		VALORACIÓN												
23	Ausencia de discriminación en el trato dispensado hacia usted.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
24	(Solo para el caso en que haya pagado algo por el trámite o servicio recibido) Precio pagado por el servicio recibido	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
SEGURIDAD		VALORACIÓN												
25	Información facilitada, en su caso, sobre potenciales riesgos o repercusiones derivadas de los trámites realizados o de los servicios recibidos	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
COMUNICACIÓN		VALORACIÓN												
26	Lenguaje utilizado sencillo y comprensible para Vd.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
27	Información facilitada fiable, segura, completa y sin errores	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
RENDIMIENTO		VALORACIÓN												
28	Simplicidad y sencillez en la cumplimentación de formularios y en la realización de trámites y/o gestiones en este centro	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
29	Resultado final obtenido por usted en la gestión realizada en este centro (consiguió lo que deseaba)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC
SATISFACCIÓN GENERAL		VALORACIÓN												
30	Valoración general de la calidad de los servicios ofrecidos por este centro	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS	NC

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

Fuente: Departamento de Hacienda y Administración Pública. Gobierno de Aragón.
Boletín oficial. 2012 (96) <http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=668924723131>

ANEXO III: CUESTIONARIO DE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Nombre y apellidos:

Edad (años):

1. Estado civil:

- a) soltera
- b) casada
- c) separada
- d) divorciada
- e) viuda

2. Número de hijos y edad de los mismos:

4. Cuidador principal en el caso de haber.....

5. Convivientes en el domicilio.....

3. Ocupación:

- a) autónomo
- b) trabajo por cuenta ajena
- c) en situación de paro
- d) ama de casa
- e) estudiante

4. Nivel de estudios:

- a) básico
- b) formación media / superior
- c) estudios universitarios

5. Nivel económico:

- a) bajo
- b) medio
- c) alto

6. Antecedentes familiares con EPOC:

7. Fenotipo diagnosticado de EPOC.....

8. Grado de EPOC, según clasificación GOLD.....

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

9. Hábito tabáquico.

10. Oxigenoterapia Continua Domiciliaria: SI/NO N° de horas:.....
 Fuente: Elaboración propia

ANEXO IV: INDICE BODEX

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

IMC: índice de masa corporal. MRC: escala modificada de la MRC; Exacerbaciones graves: se refiere a aquellas exacerbaciones que precisan atención hospitalaria (urgencias y/u hospitalización).

ANEXO V: TEST CAT

COPD Assessment Test (CAT)

CAT (COPD Assessment Test)		Día: ___/___/___
Este cuestionario les ayudará a usted y al profesional sanitario encargado de tratarle a medir el impacto que le EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) está teniendo en su bienestar y su vida diaria)		
Ejemplo: Estoy muy contento	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	Estoy muy triste Puntuación
Nunca toso	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	Siempre estoy tosiendo <input type="text" value="0"/>
No tengo flemas (mucosidad) en el pecho	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	Tengo el pecho completamente cargado de flema (mucosidad?) <input type="text" value="0"/>
Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta aire	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta aire siempre <input type="text" value="0"/>
No me siento limitado para realizar actividades domésticas	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas <input type="text" value="0"/>
Me siento seguro al salir de casa, a pesar de la afección pulmonar que padezco	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	No me siento nada seguro al salir de casa, debido a la afección pulmonar que padezco <input type="text" value="0"/>
Duermo sin problemas	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco <input type="text" value="0"/>
Tengo mucha energía	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	No tengo ninguna energía <input type="text" value="0"/>
		Totalidad: <input type="text" value="0"/> Puntos

Evaluación de la eficacia de una intervención para pacientes con EPOC basada en sus fenotipos

ANEXO VI: MINI NUTRITIONAL ASSESSMENT

EVALUACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL – MNA®

CRIBAJE	A.- ¿Ha perdido el apetito? ¿Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o alimentación en los últimos tres meses? Si responde 2 veces Sí, 0 = Anorexia severa Si responde 1 vez Sí, 1 = Anorexia moderada Si responde 0 veces Sí, 2 = Sin anorexia	
	B.- Pérdida reciente de peso (< 3 meses) 0 = Pérdida de peso > a 3 kg 2 = Pérdida de peso entre 1 y 3 Kg	1 = No lo sabe 3 = No ha habido pérdida de peso
	C.-Movilidad 0 = De la cama al sillón	1 = Autonomía en el interior 2 = Sale del domicilio
	D.- ¿Ha habido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?	0 = Sí 1 = No
	E.- Problemas neuropsicológicos 0 = Demencia o depresión severa 2 = Sin problemas psicológicos	1 = Demencia o depresión moderada
	F. Índice de Masa Corporal - [IMC=p(Kg)/t²(cm)]	0 = IMC < 19 1 = 19 ≤ IMC < 21 2 = 21 ≤ IMC < 23 3 = IMC ≥ 23
	EVALUACIÓN DEL CRIBAJE (Subtotal max. 14 puntos) ≥ 12 normal (no necesita continuar test) ≤ 11 posible malnutrición (continuar test)	

EVALUACIÓN	G.- ¿El paciente vive en su domicilio?	0 = Sí 1 = No
	H.- ¿Toma más de 3 medicamentos al día?	0 = Sí 1 = No
	I.- ¿Úlceras o lesiones cutáneas?	0 = Sí 1 = No
	J.- ¿Cuántas comidas completas realiza al día? (Equivalentes a dos platos y postre) 0 = 1 comida 1 = 2 comidas 2 = 3 comidas	
	K.- ¿El paciente consume? ¿Productos lácteos al menos una vez al día? ¿Huevos o legumbres 1 ó 2 veces por semana? ¿Carne, pescado o aves diariamente? 0,0 = Si responde 0-1 veces Sí 0,5 = Si responde 2 veces Sí 1,0 = Si responde 3 veces Sí	
	L.- ¿Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día?	0 = Sí 1 = No
	M.- ¿Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza, ...) 0,0 = Menos de 3 vasos 0,5 = De 3 a 5 vasos 1,0 = Más de 5 vasos	
	N.- Forma de alimentarse 0 = Necesita ayuda 1 = Se alimenta solo con dificultad 2 = Se alimenta solo sin dificultad	
	O.- ¿El paciente se considera a sí mismo bien nutrido? (Problemas nutricionales) 0 = Malnutrición severa 1 = No lo sabe o malnutrición moderada 2 = Sin problemas de nutrición	
	P.- En comparación con las personas de su edad, ¿Cómo encuentra el paciente su estado nutricional? 0 = Peor 0,5 = No lo sabe 1 = Igual 2 = Mejor	
	Q.- Circunferencia Braquial (CB en cm)	0,0 = CB < 21 0,5 = 21 ≤ CB ≤ 22 1 = CB > 22
	R.- Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm)	0 = CP < 31 1 = CP ≥ 31
	TOTAL (CRIBAJE + EVALUACIÓN max 30 puntos)	EVALUACIÓN (max. 16 puntos)

Fuente: Gallaud J. Escalas e instrumentos para la valoración en atención domiciliaria. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat, 2004.