

**TRABALLO DE FIN DE GRAO ENFERMARIA**

Curso académico 2015/2016

**¿Puede una intervención de empoderamiento de pacientes hipertensos mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico frente a la intervención de educación sanitaria tradicional? Ensayo clínico aleatorizado abierto**

**Alejandro MoretaLiñares**

17 de Junio de 2016

Tutora del proyecto: Elvira Cobas Couto

**INDICE**

1. RESUMEN: .....	5
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA: .....	8
3. JUSTIFICACIÓN: .....	25
4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE .....	26
5. HIPÓTESIS: .....	28
6. OBJETIVOS: .....	29
7. METODOLOGÍA.....	30
7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	30
7.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:.....	31
7.3. ÁMBITO DEL ESTUDIO: .....	33
7.4. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:.....	33
7.5. ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	34
7.6. PERIODO DE ESTUDIO: .....	34
7.7. PROCESO DE ALEATORIZACIÓN:.....	35
7.8. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR .....	35
7.9. RECOGIDA DE DATOS: .....	36
7.10. EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES:.....	36
7.11. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN: .....	38
7.11.1. PROFESIONALES: .....	38
7.11.2. PARTICIPANTES .....	38
7.11.3. SESIONES EDUCATIVAS Y VISITAS: .....	39
7.12. EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA: .....	51
7.13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:.....	51
7.14. SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS: .....	53
8. LIMITACIONES: .....	54

9. APORTACIONES DEL ESTUDIO: .....	55
10. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO: .....	56
11. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES: .....	57
12. PLAN DE DIFUSIÓN DE DATOS: .....	59
13. MEMORIA ECONÓMICA: .....	61
14. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: .....	62
15. AGRADECIMIENTOS: .....	63
16. BIBLIOGRAFÍA .....	64

### **ÍNDICE DE ANEXOS:**

ANEXO 1 PERFIL DEL ESTILO DE VIDA PROMOTOR DE LA SALUD (PEVPS-II) .....	72
ANEXO 2 CARTA DE PRESENTACIÓN COMITÉ ÉTICA DE GALICIA..	79
ANEXO 3 HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO .	80
ANEXO 4 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	84
ANEXO 5 REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	85

### **ÍNDICE DETABLAS:**

Tabla I Definiciones y clasificación de las cifras de presión arterial .....	8
Tabla II Estratificación del riesgo cardiovascular total .....	10
Tabla III Cambios en el estilo de vida para el paciente hipertenso .....	12
Tabla IV Posibles diagnósticos enfermeros .....	39
Tabla V Resultados NOC .....	40
Tabla VI Intervenciones NIC de empoderamiento .....	43
Tabla VII Intervenciones NIC educación sanitaria .....	48
Tabla VIII Cronograma de sesiones .....	50
Tabla IX Cronograma del estudio .....	56
Tabla X Factores de Impacto de revistas para publicación .....	59
Tabla XI Revistas españolas y factor de impacto .....	60

Tabla XII Memoria económica ..... 61

**ÍNDICE DE FIGURAS:**

Figura 1 Diagrama de Flujo de Búsqueda Bibliográfica ..... 32

## 1. RESUMEN:

**Antecedentes y estado actual del tema:** La hipertensión arterial es un problema de salud con gran prevalencia en sociedades desarrolladas. Su presencia condiciona la vida de quien la padece obligándole a readaptar las conductas que integran su estilo de vida a las nuevas demandas que la enfermedad le impone. Las intervenciones basadas en la educación sanitaria tienen una eficacia limitada en lograr la adherencia al tratamiento no farmacológico. Por esta razón, proponemos una intervención de empoderamiento, basada en el coaching de salud, considerando que puede mejorar el compromiso del paciente con un estilo de vida saludable, frente a la intervención tradicional de educación sanitaria.

**Objetivo general:** Demostrar la efectividad de una intervención de empoderamiento de pacientes hipertensos para mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico frente a la intervención de educación sanitaria.

**Metodología:** Se plantea un estudio experimental con diseño de ensayo clínico de superioridad aleatorizado y controlado con enmascaramiento simple, donde se comparará la eficacia de una intervención de empoderamiento frente a un grupo control que recibirá una intervención tradicional de educación sanitaria basada en las últimas recomendaciones del programa de actividades preventivas y promoción de la salud (PAPPS). El marco teórico de este estudio está basado en la teoría de la promoción de la salud de Pender.

**Aportaciones del estudio:** El conocimiento de una nueva herramienta para los cuidados del paciente hipertenso.

**Palabras clave:** enfermería, hipertensión arterial, coaching de salud, empoderamiento, educación sanitaria y estilos de vida.

**RESUMO:**

**Antecedentes e estado actual do tema** A hipertensión arterial é un problema de saúde con gran prevalencia en sociedades desenvolvidas. A súa presenza condiciona a vida de quen a padece, obrigándolle a readaptar as súas condutas que integran o seu estilo de vida ás novas demandas que a enfermidade lle impón. As intervencións basadas na educación sanitaria teñen unha eficacia limitada en lograr a adherencia ao tratamento non farmacolóxico. Por esta razón, propoñemos unha intervención de empoderamento, baseada no coaching de saúde, considerando que pode mellorar o compromiso do paciente cun estilo de vida saudable, fronte á intervención tradicional de educación sanitaria.

**Obxectivo xeral:** Demostrar a efectividade dunha intervención de empoderamento de pacientes hipertensos para mellorar a adherencia ao tratamento non farmacolóxico fronte á intervención de educación sanitaria.

**Metodoloxía:** Plántase un estudo experimental con deseño de ensaio clínico de superioridade aleatorizado e controlado con enmascaramento simple, onde se comparará a eficacia dunha intervención de empoderamento fronte a un grupo control que recibirá unha intervención de educación sanitaria baseada nas últimas recomendación do programa de actividades preventivas e promoción da saúde (PAPPS). O marco teórico deste estudo baséase na teoría da promoción da saúde de Pender.

**Aportacións do estudo:** O coñecemento dunha nova ferramenta para os cuidados do paciente hipertenso.

**Palabras clave:** enfermaría, hipertensión arterial, empoderamento, coaching de saúde, educación sanitaria e estilos de vida

**ABSTRACT:**

**Background:** Hypertension is a health problem with a high prevalence in developed societies. Their presence affects the lives of those who suffer forcing them to readapt the behaviors that integrate their lifestyle to new demands the disease imposes. Interventions based in health education have limited effectiveness in achieving adherence to non-pharmacological treatment. For this reason we propose an intervention of empowerment, based on health coaching, considering that can improve patient engagement to a healthy lifestyle compared to traditional health education intervention.

**Aim:** To demonstrate the effectiveness of an intervention empowerment of hypertensive patients to improve adherence to non-pharmacological treatment versus health education.

**Methods:** An experimental study with superiority clinical trial single blinded randomized controlled design is proposed to compare the effectiveness of an empowerment intervention versus a traditionally health education intervention based in the latest recommendations of the preventive and health promotion program (PAPPS). The theoretical framework of this is study is based on Pender's health promotion model.

**Contributions of the study:** The knowledge of a new tool for hypertensive patient care.

**Keywords:** nursing, hypertension, health coaching, empowerment, health education and lifestyle.

## 2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:

*La hipertensión arterial en nuestros días.*

La Hipertensión Arterial es una de las enfermedades del espectro de la patología crónica que define el patrón de morbilidad de las sociedades desarrolladas. Quienes la padecen presentan un nivel de presión arterial superior al esperado, con cifras de presión arterial sistólica (PAS) iguales o superiores a 140mmHg y de presión arterial diastólica (PAD), iguales o mayores de 90mmHg<sup>1</sup>.

El incremento de estos valores, es directamente proporcional al daño ocasionado en el organismo y en consecuencia a la probabilidad de padecer complicaciones derivadas de la misma<sup>1,2,3</sup>. Por esta razón, se ha establecido una gradación que oscila de la pre-hipertensión a la hipertensión de grado tres, tal como se refleja en la tabla I.

**Tabla I Definiciones y clasificación de las cifras de presión arterial**

<b>Categoría</b>	<b>Sistólica</b>		<b>Diastólica</b>
<b>Óptima</b>	<b>&lt;120</b>	<b>y</b>	<b>&lt;80</b>
<b>Normal</b>	<b>120-129</b>	<b>y/o</b>	<b>80-84</b>
<b>Normal alta /Prehipertensión</b>	<b>130-139</b>	<b>y/o</b>	<b>85-89</b>
<b>HTA de grado 1</b>	<b>140-159</b>	<b>y/o</b>	<b>90-99</b>
<b>HTA de grado 2</b>	<b>160-179</b>	<b>y/o</b>	<b>100-109</b>
<b>HTA de grado 3</b>	<b>&gt;180</b>	<b>y/o</b>	<b>&gt;110</b>
<b>HTA sistólica aislada</b>	<b>&gt;140</b>	<b>y</b>	<b>&lt;90</b>

*Fuente: elaboración propia, Bibliografía 1,2 y 3. HTA: hipertensión arterial.*

Es frecuente que el paciente hipertenso evolucione progresivamente por cada uno de estos estadíos, pero no es una regla general, pudiéndose acreditar casos de hipertensión arterial por la mera elevación de la presión sistólica aisladamente<sup>1,2,3</sup>.

Su prevalencia en población general es elevada. Se estima que afecta en torno al 40% de la población mundial<sup>4</sup> y en concreto en nuestro país, al 35% de la población adulta<sup>1</sup>. Además de una entidad nosológica diferenciada, constituye uno de los principales factores de riesgo para el

padecimiento de enfermedades cardiovasculares, renales y neurológicas<sup>1,4</sup>. Entre las principales complicaciones de la misma figuran: ictus, cardiopatía hipertensiva, angina de pecho, infarto agudo de miocardio (IAM), retinopatía hipertensiva, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal crónica y, en mujeres embarazadas, eclampsia<sup>5</sup>.

*El tratamiento de la hipertensión arterial.*

El tratamiento de esta enfermedad está dirigido a minimizar el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular, y su abordaje exige una doble estrategia. De una parte, la implementación de cuidados dirigidos a ayudar a la persona a modificar las conductas individuales que integran su estilo de vida, y de la otra el establecimiento de la terapia farmacológica<sup>1,3</sup>.

**La estrategia terapéutica** a seguir varía no solo en función de las cifras de presión arterial, sino que **debe tener también en cuenta los factores de riesgo cardiovasculares adicionales** que pueda tener el paciente hipertenso. El modelo Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE) permite estimar el riesgo de muerte por enfermedad cardiovascular en 10 años según edad, sexo, hábitos de consumo de tabaco, colesterol total y PAS<sup>3</sup>.

Con el fin de ayudar a la toma de decisiones terapéuticas, la ESC/ESH (2013) propone un sistema sencillo y de gran utilidad donde compara las cifras de presión arterial con factores de riesgo asociados, lesión en órganos diana o enfermedad cardiovascular o renal establecida, con el fin de realizar una estratificación del riesgo cardiovascular total del paciente<sup>1,2,3</sup>, como se puede observar en la tabla II.

Tabla II Estratificación del riesgo cardiovascular total

Otros factores de riesgo, daño orgánico asintomático o enfermedad	Presión arterial (mmHg)			
	Normal alta PAS 130-139 o PAD 85-89	HTA de grado 1: PAS 140-159 o PAD 90-99	HTA de grado 2: PAS 160-179 o PAD 100-109	HTA de grado 3: PAS $\geq$ 180 o PAD $\geq$ 110
Sin otros FR		Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo alto
1-2 FR	Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo moderado a alto	Riesgo alto
$\geq$ 3 FR	Riesgo bajo a moderado	Riesgo moderado a alto	Riesgo alto	Riesgo alto
Daño orgánico, ERC de grado 3 o diabetes mellitus	Riesgo moderado a alto	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo alto a muy alto
ECV sintomática, ERC $\geq$ 4 o daño orgánico/factor de riesgo	Riesgo muy alto	Riesgo muy alto	Riesgo muy alto	Riesgo muy alto

Fuente: Bibliografía 1,2 y 3. Estratificación del riesgo cardiovascular total en categorías de riesgo bajo, moderado, alto o muy alto, teniendo en cuenta los valores de PAS y PAD y la prevalencia de diferentes factores de riesgo. FR: factores de riesgo; PAD: presión arterial diastólica; HTA: hipertensión arterial; ERC: enfermedad renal crónica; ECV: enfermedad cardiovascular.

Conforme al abordaje terapéutico de la enfermedad, el tratamiento no farmacológico, es sin duda el que presenta una mejor relación coste-beneficio, habiéndose demostrado empíricamente en el estudio de Frisoli et al<sup>6</sup> que la modificación del estilo de vida puede prevenir o retrasar la enfermedad en pacientes no hipertensos, así como la necesidad de implementar tratamiento farmacológico en pacientes con HTA de grado 1.

En el estudio de Elmer et al<sup>7</sup> se ha podido cuantificar incluso que **la modificación en el estilo de vida de pacientes hipertensos puede**

**alcanzar un efecto en la reducción de la presión arterial equivalente al tratamiento con un fármaco antihipertensivo.**

Así mismo los pacientes que reciben tratamiento farmacológico concomitante, pueden ser beneficiados por la modificación del estilo de vida, toda vez que se ha constatado en quienes lo han modificado, su **capacidad de reducir tanto las dosis como el número de fármacos antihipertensivos necesarios** para el adecuado control de la enfermedad<sup>1,3,6</sup>.

No se trata por tanto de dilucidar cuál de los dos abordajes es mejor, puesto que cada uno de ellos tiene un momento terapéutico adecuado: los cuidados dirigidos a la modificación del estilo de vida constituyen el tratamiento de elección en personas pre-hipertensas y en los estadios iniciales de la enfermedad; mientras que el tratamiento farmacológico, es una intervención concomitante a los cuidados dirigidos a la modificación del estilo de vida, que se convierte en el tratamiento de elección en las fases avanzadas de la enfermedad o cuando los cuidados no logran la eficacia deseada<sup>1,3</sup>.

Estos cuidados, dirigidos a ayudar a las personas a que puedan comprometerse con las modificaciones de conducta que se requieren en el plano individual, afectan específicamente a las dimensiones de alimentación, actividad física, responsabilidad con la salud, y gestión del estrés<sup>8</sup>, y confluyen invariablemente en la necesidad de abandonar el consumo o la exposición al humo de tabaco, hacer modificaciones alimentarias, el mantenimiento del peso en los rangos de normalidad, la disminución del consumo de sal y alcohol, la práctica de ejercicio físico regular, y la gestión del estrés<sup>1,2,3</sup>. Tal como se puede apreciar en más detalle en la tabla III, **las modificaciones alimentarias y la disminución de peso son sin duda las modificaciones más costo-efectivas.**

**Tabla III Cambios en el estilo de vida para el paciente hipertenso**

CAMBIO	RECOMENDACIÓN	REDUCCIÓN ESTIMADA PAS
Restricción de la ingesta de sal	Reducir el consumo de sal por debajo de 5g/día.	2-8mmHg
Reducción del consumo de alcohol	Limitar el consumo del alcohol a una cantidad inferior de 20-30g de etanol al día en los varones (210g semanales) y no más de 10-20g en mujeres y sujetos de raza negra (140g semanales)	2-4mmHg
Cambios en la dieta	Aumentar el consumo de hortalizas, frutas y productos lácteos bajos en grasa, así como una reducción en el consumo de carne roja (Dieta DASH). Es recomendado aconsejar el uso de la dieta mediterránea a toda la población hipertenso.	8-14mmHg
Reducción de peso	Reducir de peso en con el fin de alcanzar un IMC óptimo entre 20-25 kg/m <sup>2</sup> y una circunferencia de cintura menor de 102cm en varones y menor de 88cm en mujeres.	Entre 5 – 20 mmHg por una reducción de 10kg de peso.
Ejercicio físico regular	Se recomienda una práctica regular de ejercicio aeróbico, al menos 30 min al día durante como mínimo 5 días a la semana.	4-9mmHg
Manejo del estrés	En pacientes hipertensos en los cuales el estrés puede contribuir a un aumento de la PA, se recomiendan intervenciones del manejo de este	-
Tabaquismo	Abandono del tabaco: Es la medida del estilo de vida más eficaz en la prevención de enfermedades cardiovasculares y no cardiovasculares en pacientes hipertensos.	-

*Fuente: Elaboración propia, Bibliografía guía 1,2,3 y 4.*

Factores asociados a la falta de adherencia al tratamiento

Si bien los resultados de la investigación son consistentes en cuanto a las modificaciones individuales que se deben de llevar a cabo mediante la intervención de cuidados, los niveles de eficacia de los cuidados que realizamos con pacientes con hipertensión arterial son realmente limitados, constatándose una baja adherencia a los mismos a lo largo del

tiempo, y llegando a cuantificarse el nivel de fracaso de las medidas higiénico-dietéticas propuestas entre el 60 y el 90% de los casos<sup>3,9</sup>.

Numerosos estudios han puesto sobre la mesa que el incumplimiento de las recomendaciones de autocuidado ha podido ser ocasionado principalmente por la inercia terapéutica. Banegas et al<sup>10</sup> afirman que esta inercia se genera por diversos factores, como son las dudas respecto al riesgo que genera una presión arterial alta, el miedo a provocar un descenso en la perfusión de órganos diana y la preocupación por los posibles efectos secundarios que puedan acontecer. Otros estudios han señalado también como causas del problema la falta de cumplimiento de las prescripciones ofrecidas y a las dificultades de comunicación entre pacientes y sanitarios<sup>1,3,9,11</sup>. En el estudio de Zurera et al<sup>11</sup>, la mayoría de los participantes señalaron la importancia de tener una buena relación con los profesionales de salud. Afirman que tener una relación adecuada con el equipo sanitario favorece que se sientan cómodos para expresar sus dudas y miedos, sintiéndose respaldados y apoyados por ellos, lo que contribuye a un aumento en la motivación para seguir las directrices del tratamiento no farmacológico.

La sociedad Europea de Hipertensión y la Sociedad Europea de Cardiología han señalado que el problema de la falta de adherencia en pacientes hipertensos es realmente preocupante y constituye un grave problema, debido a que implica a un elevado número de pacientes y tienen una relación con la persistencia de elevados valores de presión arterial y de un riesgo cardiovascular alto<sup>3,9,12,13</sup>.

En este mismo sentido la Asociación Española de Enfermería de Hipertensión (EHRICA) afirma que pese a que la hipertensión arterial es uno de los primeros motivos de consulta en APS, no hemos conseguido una reducción suficiente de las cifras tensionales ni un abordaje correcto de los distintos factores de riesgo relacionados<sup>1</sup>, fenómeno recogido también por numerosos estudios como los de Schmidt et al<sup>9</sup> y Zurera et al<sup>11</sup> entre otros.

Este hecho sin duda tiene importantes implicaciones económicas y sociales, por cuanto genera insatisfacción en los usuarios, un coste personal éticamente no admisible, frustración en los sanitarios, y a todas luces, un importante gasto económico y social, toda vez que la incapacidad para controlar la enfermedad, aboca al paciente a dolorosas y costosas intervenciones como son la diálisis, la cirugía de revascularización miocárdica o la endarterectomía carotídea<sup>14</sup>.

Cuidados para pacientes hipertensos.

El paciente hipertenso, es por regla general diagnosticado y tratado en el primer nivel de asistencia durante un largo período de su vida, en calidad de paciente crónico. La mayor parte del proceso asistencial a este paciente acontece en atención primaria de salud y diferentes estudios han demostrado la importancia de la colaboración interdisciplinaria del equipo de salud, la cual resulta imprescindible para el efectivo y eficiente abordaje de este paciente<sup>1,3</sup>.

El trabajo de los enfermeros comunitarios resulta en consecuencia imprescindible para el adecuado manejo del paciente hipertenso y la calidad de su trabajo, será un factor determinante de la evolución del paciente.

Sucede sin embargo, que los cuidados que se planifican para un paciente que tiene unas conductas integradas como parte de su estilo de vida y debe ahora -tras el diagnóstico de hipertensión- abandonarlas y aprender nuevos modos de vida y nuevas formas de ser y estar en su vida diaria, son cuidados de gran complejidad pese a su aparente simplicidad.

Los cuidados que se planifican para estos pacientes, a menudo integran las recomendaciones basadas en los mejores resultados de la investigación disponible, promovidos por sociedades científicas relevantes, y suelen llegar al paciente a modo de consejos, en el mejor de los casos en medio de una entrevista motivacional, toda vez que ha sido reiteradamente señalada la necesidad de un abordaje cognitivo

conductual para estos pacientes, a falta de criterios consistentes sobre el modo correcto de hacer llegar estas recomendaciones a la población, con potencialidad de convertirse en nuevos hábitos de vida<sup>15</sup>.

Si tradicionalmente se entendía que el miedo era el motivador principal de cara a lograr que un paciente modificase su conducta hacia una más saludable, desde hace años se considera éticamente inadmisibles la utilización de modelos de educación sanitaria basados en la persuasión y la coerción por medio del miedo<sup>16</sup>.

En la actualidad se prefieren intervenciones basadas en el reconocimiento de los diferentes estadios del cambio de conducta y en el apoyo para poder transitarlos en un ejercicio de autonomía y autoresponsabilidad del paciente. Dichas recomendaciones son publicadas bianualmente por la sociedad española de medicina familiar y comunitaria, a través del programa de actividades preventivas y promoción de la salud<sup>15</sup>.

Las recomendaciones vigentes para pacientes hipertensos establecen que se debe iniciar el tratamiento farmacológico en la HTA de grado II, o en la HTA de grado I en caso de que se asocie un alto riesgo vascular. En cuanto a las medidas de intervención no farmacológicas, se recomienda la pérdida de peso, la reducción del consumo de sal y de alcohol y la realización de ejercicio físico aeróbico<sup>17</sup>.

*El empoderamiento de pacientes hipertensos.*

Del mismo modo que se ha evolucionado de una sociedad más paternalista a una más autónoma y responsable, que desea participar cada vez más en la gestión de sus procesos de salud, también la enfermería comunitaria vive su transición de un cuidado centrado en la prevención de la enfermedad a otro de corte más salutogénico, focalizado en promover conductas promotoras de salud, aun cuando exista enfermedad.

Si bien existe larga tradición de estos modelos de actuación en otros países, como son Estados Unidos y Canadá, el trabajo con los mismos no

está todavía consolidado en nuestro país; aun cuando tanto las administraciones como los sanitarios españoles, muestran un interés cada vez mayor por los modelos de promoción de la salud basados en el empoderamiento personal y comunitario, cuando se trabaja con pacientes crónicos.

En este sentido, la Asociación Española de Enfermería de Hipertensión y Riesgo Cardiovascular, ha señalado en el año 2013 que las recomendaciones sobre el estilo de vida, no deben ofrecerse a los pacientes en su calidad de información, sino que han de instaurarse y reforzarse en la vida del paciente, con un apoyo conductual y experto adecuado<sup>1,3</sup>.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud, ha incluido la promoción de la salud y el empoderamiento individual y comunitario de la población, como parte de la estrategia 2013-2020, que desarrolló para prevenir y controlar enfermedades crónicas en el mundo<sup>18</sup>.

En concreto en Galicia, el servicio gallego de salud, ha apostado por transformar su sistema de salud y consolidar un modelo sanitario innovador, que ponga el centro de atención en los ciudadanos<sup>19</sup> tal como preconizan los modelos de promoción de la salud basados en el empoderamiento de pacientes.

Esta idea del empoderamiento no es nueva. La propia Organización Mundial de la Salud la ha reconocido como una de las estrategias para poder promover la salud de las personas<sup>20</sup>, y ésta -la promoción de la salud- es a todas luces la meta inequívoca de la sanidad española tal como se sostiene en la ley general de sanidad 14/86 en el artículo 3 del capítulo I<sup>21</sup>, en la ley de salud pública en el artículo 16 del capítulo II<sup>22</sup> y por último, en la ley de salud de Galicia, en el artículo 49 del capítulo V<sup>23</sup>.

Y aún cuando el empoderamiento puede ser considerado una estrategia mediante la cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones y cuestiones que afectan a su salud, es también un proceso

interno por el que una persona gana poder y control sobre su propia vida<sup>24,25</sup>.

Ganar control sobre la propia vida y en consecuencia sobre la salud es sin duda un modo de tomar mejores decisiones en salud, pero el proceso de empoderamiento a diferencia de la educación sanitaria, no es un proceso que puede ser planificado y dirigido por un sanitario. Es un proceso interno de cada individuo que requiere para poder darse, de un juicio de autovalía y autocapacidad positivo de la propia persona, esto es: para empoderarse el requisito previo es la autoestima y la autoeficacia<sup>24,25</sup>.

Desde esta perspectiva, los cuidados de enfermería al paciente crónico toman un nuevo cariz, pues para que pueda existir empoderamiento, y no se confunda éste con la asunción de responsabilidad de una enfermedad por parte del paciente, es necesario que los cuidados comiencen por garantizar que la persona gozará de niveles de autoestima y autoeficacia razonables para poder hacerse cargo de su enfermedad y lo que a la gestión de la misma le concierne.

*Herramientas para empoderar a pacientes hipertensos.*

A lo largo del tiempo se han descrito numerosas intervenciones dirigidas a facilitar la experiencia personal de empoderamiento en pacientes y personas sanas, unas basadas en el conocimiento de la psicología para ayudar a las personas a retomar el poder en todos los órdenes de sus vidas, otras en las ciencias de la salud, como intervenciones experimentales dirigidas a comprobar su efectividad en el manejo de enfermedades crónicas<sup>25</sup>.

Suelen ser intervenciones con una muy buena relación coste-beneficio, dirigidas a facilitar que las personas descubran sus recursos internos, sus fortalezas, su poder personal y lo puedan poner al servicio de su propio bienestar y de su salud<sup>24</sup>.

A menudo buscan visibilizar aquello personal pero poco conocido -por estar reprimido- en las personas, y que está en la base de su

imposibilidad para llevar a cabo o mantener en el tiempo una determinada conducta. Estas herramientas suelen incluir el uso de la narrativa o el arte, de preguntas hábilmente seleccionadas para que la persona descubra sus verdaderas motivaciones, el uso de verbos que inciten a la acción, la utilización de la reminiscencia o la reprogramación mental<sup>24, 25</sup>.

Estas herramientas a menudo son englobadas bajo la denominación de “coaching de salud”, el cual ha sido descrito como una herramienta para lograr el empoderamiento del paciente y reforzar su automanejo en situaciones de enfermedad<sup>26, 27, 28</sup>.

El coaching es un método que consiste en dirigir, instruir y entrenar a una persona o a un grupo de ellas, con el objetivo de conseguir alguna meta o de desarrollar habilidades específicas<sup>26</sup>. Ha sido descrito por Palmer et al como la herramienta que permite a las personas reforzar su bienestar y facilitarles el logro de metas relacionadas con la salud. Linden et al lo han descrito como una herramienta que permite a las personas establecer y lograr metas de promoción de salud a fin de modificar comportamientos relacionados con los estilos de vida, con el intento de reducir riesgos de salud, mejorar el automanejo de condiciones crónicas e incrementar la calidad de vida relacionada con la salud<sup>26</sup>.

El coaching de salud es una intervención que refuerza el automanejo del paciente, mejora la calidad de sus resultados y el cumplimiento del paciente con enfermedades crónicas. Olsen y Nesbitt afirman que esta intervención “mejora las conductas que constituyen estilos de vida saludables”<sup>26</sup>.

The National Consortium for Credentialing Health and Wellness Coaches (NCCHWC) entiende que bajo la terminología de coach de salud se pueden englobar profesionales de diferentes ámbitos que trabajan con individuos o grupos en un proceso centrado en el cliente con el fin de facilitar y empoderar al cliente para alcanzar las metas autodeterminadas relacionadas con la salud y el bienestar<sup>29</sup>.

El enfermero que persigue la meta del empoderamiento del paciente hipertenso, utilizando el coaching de salud como herramienta, no es un proveedor de consejos, no es un sanitario directivo que señala qué es lo que se debe hacer o cual es el camino a seguir, sino que se convierte en un facilitador de la experiencia de empoderamiento del paciente, en un profesional que le ayudará a descubrir qué es lo que realmente desea la persona y cuál es la mejor manera de conseguirlo. El enfermero que presta cuidados basados en el coaching no enseña, facilita que la persona aprenda de sí misma, utilizando habitualmente preguntas dirigidas y escucha activa<sup>26</sup>.

El coaching de salud si bien es reciente en nuestro país, tiene una larga trayectoria de uso en otros países y ha sido experimentado y probado por enfermeros en diversas partes del mundo. **El término “nurse coaching” ha sido descrito en 1997 como un marco de la praxis enfermera que complementa la enseñanza del paciente y la terapia de apoyo, y como un método para mejorar el autocuidado y automanejo de las personas con enfermedades crónicas y sus familiares**<sup>30</sup>.

Según la asociación internacional de enfermeros coaches, la función de las enfermeras es promover el bienestar de los pacientes al guiarlos a profundizar en la conexión con sus recursos internos y su capacidad para tomar decisiones significativas, así como para ayudar a establecer metas y estrategias para adoptar hábitos de vida más saludables<sup>31</sup>.

De esta definición podemos inferir claramente que el coaching es una herramienta que nos ayudará a convertirnos en facilitadores del proceso de empoderamiento de los pacientes crónicos con los que trabajemos, guiándoles para que puedan descubrir qué es aquello, que inconscientemente les está impidiendo comprometerse con las conductas de salud que el control de su enfermedad les exige en este momento de sus vidas, así como ayudarles a trabajar con esos aspectos antes desconocidos de cara a lograr un compromiso con el estilo de vida saludable que necesitan integrar en sus vidas

Numerosos estudios donde se compara el coaching de salud con las intervenciones tradicionales de educación sanitaria han demostrado la efectividad del coaching en diferentes cambios de conducta y en diversos resultados de salud, especialmente en el manejo de enfermedades crónicas<sup>32,33,34,35,36,37,38</sup>.

El estudio de Vale et al<sup>33</sup> demostró mediante un ensayo clínico controlado, como el coaching de salud tiene efectos beneficiosos para la reducción total del colesterol en pacientes coronarios, comparando un grupo de personas que recibieron una intervención tradicional junto con una intervención de coaching frente a un grupo control que solo recibió la intervención tradicional. La intervención de coaching de salud tuvo también resultados positivos para el control de la hemoglobina glicosilada; en el estudio de Willard et al<sup>34</sup> se compara el efecto de una intervención de coaching de salud con una intervención tradicional, obteniéndose como resultados una mejora en el control de la hemoglobina glicosilada en pacientes diabéticos y un mejor control del colesterol en pacientes con hiperlipidemia. Los resultados del estudio de Rimmer et al<sup>35</sup> demostraron la eficacia del coaching para reducir el peso en mujeres afroamericanas con casos severos de obesidad, resultados que también fueron obtenidos en estudio de Bennet et al<sup>36</sup>, donde se evalúa a corto plazo la eficacia de una intervención para reducir el peso en pacientes de atención primaria con obesidad e hipertensión. En este estudio los participantes tenían acceso a un sitio web enfocado a intervenciones para reducir el peso y recibieron cuatro sesiones de coaching de salud.

El grupo de coaching estudiado por Thomas et al<sup>37</sup> demostró una mejora significativa en el manejo del dolor en pacientes con cáncer frente al grupo que recibió una intervención sanitaria tradicional, destacando así la importancia de esta herramienta para ayudar a los pacientes a llevar a cabo un plan de cuidados apropiado para el manejo del dolor. Los resultados del estudio de Sacco et al<sup>38</sup> muestran también diferentes

beneficios del coaching. En este estudio se realizó una intervención de coaching telefónica a pacientes con diabetes de tipo 2. Los resultados fueron concluyentes; la intervención aumentó la frecuencia con la que los pacientes realizaban actividades físicas y se inspeccionaban los pies, se redujeron síntomas de la diabetes, se mejoró la dieta y se disminuyeron los síntomas depresivos.

Los efectos del coaching de salud en relación a las conductas de la salud de los pacientes también han sido prometedores<sup>32</sup>. El ensayo clínico de Wolever et al<sup>39</sup> demostró la eficacia de sesiones de coaching frente a la intervención tradicional en pacientes diabéticos, aumentando el compromiso con las conductas promotoras de salud y disminuyendo las barreras percibidas en la adherencia terapéutica, mejorando así la adherencia al tratamiento. En el estudio de Linden et al<sup>40</sup> se comparó a pacientes con enfermedades crónicas que hubiesen recibido sesiones de coaching frente a otro grupo de control que no recibieron dichas sesiones y se demostró la eficacia del coaching de salud en las conductas de salud, así como en el automanejo del paciente

La intervención de coaching de salud demostró también resultados prometedores con respecto a la relación entre el profesional de salud y el paciente. En el estudio de Thom et al<sup>41</sup> se comparó la el coaching de salud frente a la intervención tradicional del manejo de paciente crónico evaluando la confianza del paciente al profesional de la salud, siendo los resultados del grupo que recibió la intervención de coaching más favorables frente a los de intervención tradicional. Los participantes del estudio estaban formados por pacientes de 18-75 años con un mal manejo de diabetes tipo 2, hipertensión y /o hiperlipidemia.

*Cuidados para la salud vs para la enfermedad.*

En un estudio centrado en los cuidados para pacientes hipertensos, corríamos el riesgo de poner nuestra atención en la enfermedad y sus riesgos, así como en la prevención de las complicaciones de la hipertensión, una estrategia de cuidados perfectamente válida y actual,

pero totalmente contraria a la filosofía salutogénica desde la que pretendemos prestar cuidados de enfermería en la comunidad, y que avala en este momento la salud pública<sup>42</sup>.

La salutogénesis pone su atención en lo que hace que las personas permanezcan sanas, así como en potenciar su bienestar y sus activos de salud para hacer frente a las situaciones de la vida, incluyendo entre ellas la enfermedad crónica, lo que constituye una posición coherente con el enfoque del empoderamiento, donde la persona se sostiene en activos y fortalezas como la autoestima y la autoeficacia para asumir el control sobre su salud y sus cuidados<sup>42</sup>.

Planificar cuidados salutogénicos exige colocarse en un marco teórico enfermero salutogénico desde el que formular la pregunta de investigación que se quiere responder con este estudio y plantear el diseño de la misma. Ese marco existe y lo constituye **la teoría de promoción de la salud de Nola Pender, una teoría de segunda generación que constituye un modelo enfermero para la práctica y la investigación**<sup>8</sup>.

Este modelo fue desarrollado en 1996 para mejorar la comprensión de los principales factores que influyen en la conducta de salud y para ofrecer un nuevo marco desde el que mejorar el papel de los enfermeros en la promoción de un estilo de vida saludable, entendido éste como el compendio de conductas promotoras de la salud en las seis dimensiones de la vida: la alimentación, la actividad física, la responsabilidad con la salud, la gestión del estrés, el crecimiento personal y las relaciones interpersonales<sup>8,43</sup>.

Desde la perspectiva de este modelo, el trabajo de los enfermeros está dirigido a facilitar que las personas se comprometan con el conjunto de las conductas promotoras de salud en las seis dimensiones de la vida. Las conductas promotoras de salud con las que un individuo debe

comprometerse en esas seis dimensiones de su vida es lo que Pender denomina un estilo de vida promotor de la salud<sup>8,43</sup>.

Cid et al consiguieron demostrar que los principales factores que predicen el estilo de vida promotor de la salud son la autoestima y la autoeficacia, ejes centrales del modelo de Pender, por cuanto constituyen un requisito imprescindible para lograr que las personas se comprometan con un estilo de vida saludable<sup>44</sup>.

Este hallazgo nos lleva a una idea realmente importante. Si las ciencias de la salud han demostrado que la autoestima y la autoeficacia son las dos variables que más predicen el compromiso con un estilo de vida promotor de la salud; y la psicología ha probado que la autoestima y la autoeficacia son la condición necesaria para un proceso de empoderamiento personal, y por ende para la salud, quiere ello decir que si orientamos los cuidados hacia el empoderamiento del paciente, tendremos más probabilidades de que los pacientes se comprometan con un estilo de vida promotor de la salud, lo que constituye el criterio de éxito, o dicho de otro modo la meta de los cuidados de enfermería cuando se trabaja en el marco del modelo de promoción de la salud de Pender.

*La adherencia al tratamiento como objeto de intervención enfermera.*

Cuando en este estudio nos planteamos la eficacia de intervenciones de educación sanitaria o de empoderamiento de pacientes y ponemos en cuestión su capacidad para mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico de los pacientes hipertensos, estamos en el campo de los cuidados de enfermería, de las respuestas humanas para las que los enfermeros estamos legalmente legitimados para intervenir.

Tal es así porque **la falta adherencia al tratamiento ha sido descrita como una meta a alcanzar mediante los cuidados enfermeros por la Asociación Norteamericana de Diagnósticos Enfermeros (NANDA) bajo la etiqueta “Incumplimiento” (00079), incluida en el dominio de la promoción de la salud y definida como la “conducta de una persona**

*y/o un cuidador que no coincide con el plan terapéutico o de promoción de la salud acordado entre la persona (y/o la familia y/o la comunidad) y el profesional sanitario. Ante un plan terapéutico o de promoción de la salud acordado, la conducta de la persona o del cuidador es de falta de adherencia total o parcial y puede conducir a resultados clínicos ineficaces o parcialmente eficaces". Entre sus características definitorias podemos señalar la "conducta de no adherencia", el "desarrollo de complicaciones relacionadas", "faltar a las citas" y el "fracaso al intentar lograr resultados"<sup>45</sup>.*

Cuando un paciente hipertenso no es capaz de comprometerse por un largo período de tiempo con una modificación del estilo de vida necesaria para su óptima evolución, estamos por tanto ante una respuesta de incumplimiento bien por conducta de no adherencia, bien por fracaso al intentar lograr resultados.

Centrados por tanto en el problema actual de los pacientes frente a un bajo compromiso con el autocuidado y conductas promotoras de salud y en la legitimidad de las enfermeras para abordar esta situación desde una perspectiva salutogénica, planteamos este estudio con el fin de resolver la siguiente pregunta: ¿Puede una intervención enfermera de empoderamiento de pacientes mejorar significativamente el compromiso del paciente hipertenso con un estilo de vida saludable frente a la intervención de educación sanitaria tradicional?

### **3. JUSTIFICACIÓN:**

El problema de la baja adherencia al tratamiento en pacientes hipertensos se presenta en todos los países, lo que lo convierte en un asunto de salud pública a nivel mundial<sup>12</sup>. Frente a ello, no existe mucha bibliografía que documente la eficacia de las diferentes estrategias de intervención para mejorar la adherencia al tratamiento<sup>11</sup>.

La intervención denominada “health coaching” o coaching de salud ha demostrado dar buenos resultados a la hora de modificar el estilo de vida en pacientes con enfermedades crónicas a través de un proceso de empoderamiento personal. A pesar de todo, esta evidencia sigue escasa, siendo necesario profundizar en realizar más estudios con el fin de valorar los efectos positivos de dicha intervención, así como con el fin de reducir el coste en el manejo del paciente crónico<sup>32</sup>.

#### 4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

*Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M et al. Guía de práctica clínica de la ESH/ESC para el manejo de la hipertensión arterial [Internet]. España: Elsevier; 2013 [acceso el 14 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.seh-lelha.org/pdf/Guia2013.pdf>*

Guía de práctica clínica en el manejo del paciente hipertenso, en su diagnóstico, evaluación y tratamiento.

*Estrada Reventos D, Guerrero Llamas L, Pujol Navarro E. Guía de intervención en hipertensión y riesgo cardiovascular para enfermería [Internet]. Madrid, España; 2013 [acceso el 14 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ehrca.org/wpcontent/uploads/2016/01/guiasdeintervencion.pdf>*

Guía de intervención que aporta información actualizada para la práctica clínica y abordaje del paciente hipertenso desde una perspectiva enfermera.

*Zurera Delgado I, Caballero Villarraso M, Ruíz García M. Análisis de los factores que determinan la adherencia terapéutica del paciente hipertenso. EnfermNefrol. [revista en Internet] 2014 [acceso el 17 de diciembre de 2015]; 17 4): [251-260]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2254-28842014000400003](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842014000400003)*

Estudio fenomenológico donde se describen las distintas motivaciones personales que intervienen en la modificación de los hábitos, la adherencia y el conocimiento de la enfermedad en un grupo de pacientes hipertensos.

*Bonal Ruiz R, Almenares Camps H, Marzán Delis M. Coaching de salud: un nuevo enfoque en el empoderamiento del paciente con enfermedades crónicas no transmisibles. MEDISAN [revista en Internet]. 2012 [acceso el 8 de marzo del 2016]; 16(5). Disponible en:*

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192012000500014](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192012000500014)

Artículo de revisión donde se describe el coaching de salud como una herramienta para la promoción y educación sanitaria en los servicios de atención primaria frente a las limitaciones de la educación sanitaria tradicional, logrando el empoderamiento de pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles.

*Kivelä K, Elo S, Kyngäs H, Kääriäinen M. The effects of health coaching on adult patients with chronic diseases: A systematic review. Patient Education and Counseling [revista en Internet] 2014 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 97(2): [147-157]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25127667>*

Revisión sistemática donde se describen los efectos del coaching de salud en pacientes adultos con enfermedades crónicas. Este artículo concluye que el coaching de salud es un método de educación efectivo para el manejo de enfermedades crónicas, siendo especialmente efectivo en el cambio del comportamiento del estilo de vida, así como mejorando su autoeficacia, y su estado de salud físico y mental.

## **5. HIPÓTESIS:**

Este proyecto parte de la consideración, apoyada por la literatura científica consultada, de que el uso de una intervención enfermera conductual de coaching puede mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico en pacientes hipertensos, por ello, se establecen las siguientes hipótesis de contraste:

Hipótesis nula  $H_0$ : La intervención de empoderamiento de pacientes hipertensos no logra mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico en pacientes hipertensos frente a la intervención de educación sanitaria.

Hipótesis alternativa  $H_a$ : La intervención de enfermería propuesta de empoderamiento a través del coaching logra mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico en pacientes hipertensos frente a la intervención de educación sanitaria.

## **6. OBJETIVOS:**

### **Objetivo General:**

Demostrar la superioridad de una intervención de empoderamiento para mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico de pacientes hipertensos frente a una intervención de educación sanitaria.

### **Objetivos Específicos:**

- Diseñar una intervención de cuidados de enfermería dirigida a mejorar la adherencia del paciente hipertenso mediante la educación sanitaria
- Diseñar una intervención de cuidados de enfermería dirigida a mejorar la adherencia del paciente hipertenso mediante coaching en salud
- Conocer el grado de compromiso de los participantes con un estilo de vida saludable al inicio y al final del estudio mediante el uso del cuestionario PEVP-II.
- Conocer cuáles son las dimensiones del estilo de vida que han sido significativamente modificadas tras la intervención
- Cuantificar el porcentaje de mejora (si la hubiese) tras la intervención en el compromiso con el estilo de vida promotor de la salud.

## 7. METODOLOGÍA

### 7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Con el fin de responder a los objetivos planteados, optaremos por un abordaje cuantitativo. Se propone un estudio experimental con diseño de ensayo clínico aleatorizado y controlado con enmascaramiento simple.

Un grupo recibirá una intervención de empoderamiento utilizando el coaching de salud como herramienta frente a un grupo control, que recibirá una intervención tradicional de educación sanitaria para pacientes hipertensos basada en las últimas recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria<sup>15,17</sup>.

Concretamente, el presente estudio tendrá la tipología de ensayo de superioridad, pues su cometido es demostrar que la intervención de cuidados propuesta es mejor que la intervención de educación sanitaria tradicional realizada en atención primaria de salud.

Para evitar que el ensayo produzca diferencias estadísticamente significativas pero poco relevantes clínicamente, se considera que es necesario establecer cuál será la **diferencia mínima clínicamente relevante en este estudio**. Consideraremos clínicamente relevante una diferencia en la puntuación media de cada dimensión superior al 5%.

El proyecto se ha realizado de acuerdo a las recomendaciones de exigencia y calidad para la realización de ensayos clínicos recogidas en la guía Consort del año 2010<sup>46</sup>

## **7.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:**

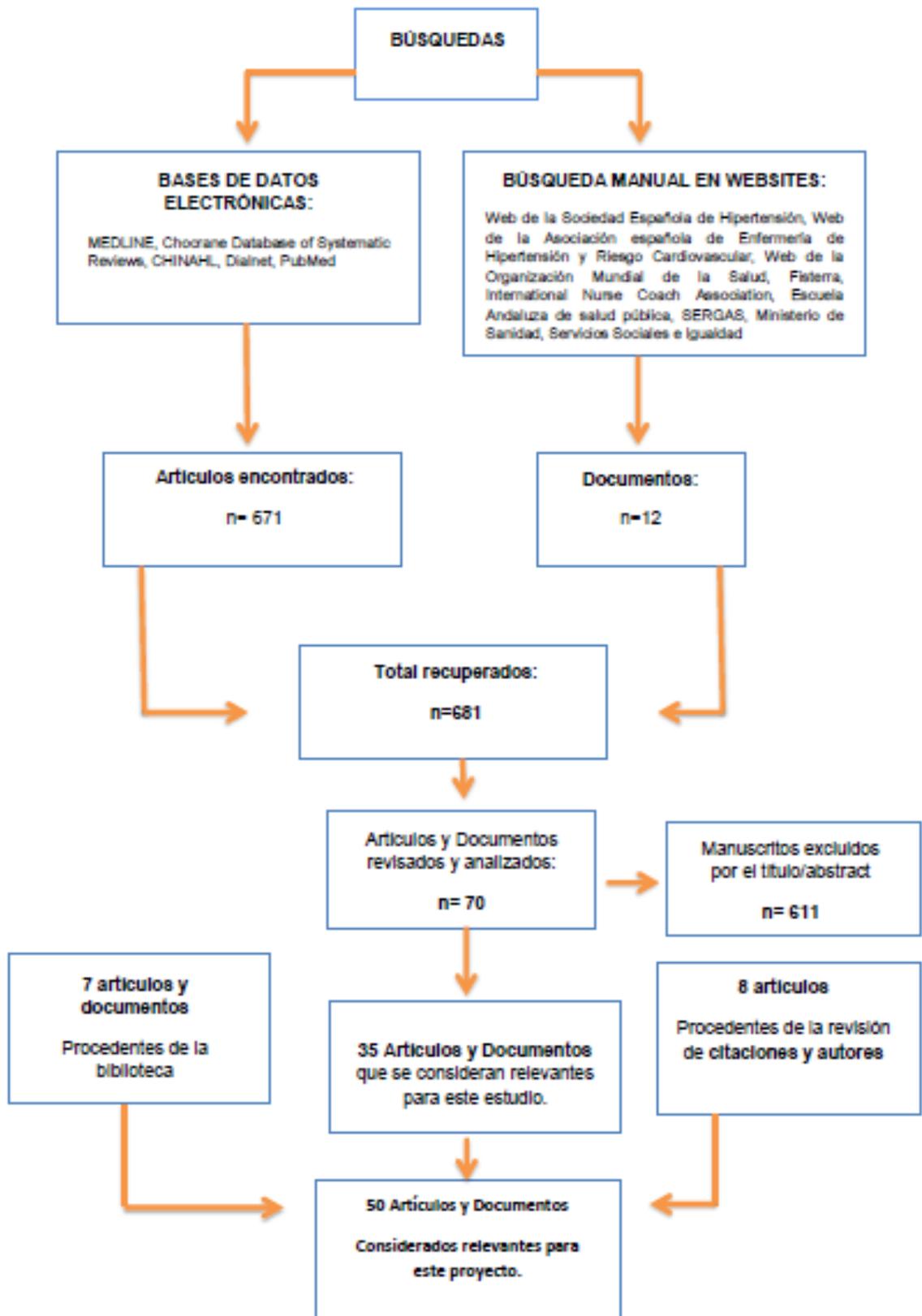
Para la elaboración de este proyecto se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos, catálogos y buscadores.

Las palabras clave utilizados han sido “hipertensión arterial”, “enfermería”, “coaching”, “coaching de salud” y “estilo de vida”, así como sus correspondientes en inglés y en portugués.

La búsqueda se ha realizado en inglés, castellano y en portugués; y los operadores booleanos utilizados en PubMed han sido AND y OR.

En el siguiente diagrama se muestra de forma resumida la estrategia de búsqueda que se ha realizado y los resultados obtenidos en cada una de las fases en las que se dividió, mostrando visualmente el desarrollo de la búsqueda realizada a través de libros, artículos y otras publicaciones, y la selección que se realizó de la literatura más actual y relevante sobre el tema del proyecto.

Figura 1 Diagrama de Flujo de Búsqueda Bibliográfica



### **7.3. ÁMBITO DEL ESTUDIO:**

El estudio se realizará en el Centro de Atención Primaria del Castrillón (A Coruña). Contamos para ello con la colaboración de varias enfermeras que se han ofrecido a colaborar desinteresadamente a fin de contribuir a las finalidades del estudio.

### **7.4. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:**

Los pacientes serán personas atendidas en el centro de salud del Castrillón (A Coruña) que estén diagnosticadas de hipertensión arterial y que satisfagan los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

#### **Criterios de inclusión**

- Mayores de 18 años con hipertensión arterial primaria de grado 1.
- Varones o mujeres de diferentes etnias.
- Pacientes que no estén bajo tratamiento farmacológico para la hipertensión.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado del estudio.
- Pacientes con HTA de grado I que hayan fracasado en el tratamiento no farmacológico.
- Pacientes que no sufran ninguna limitación cognitiva que le impide comprender y llevar a cabo las instrucciones en la intervención enfermera coaching.

#### **Criterios de exclusión:**

- Menores de 18 años.
- Comorbilidad cardiovascular.
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado para el estudio.
- Pacientes con HTA secundaria o primaria de grado II y III.

- Pacientes con HTA primaria de grado I que cumplen el tratamiento no farmacológico.
- Tratamiento farmacológico para la hipertensión.
- Estado cognitivo deteriorado que no les permita comprender o llevar a cabo las instrucciones en la intervención enfermera coaching.

#### **Criterios de retirada:**

- Manifestación del deseo de abandonar el estudio.
- No participación en las sesiones propuestas.

#### **7.5. ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL**

A la hora de justificar el tamaño muestral para este estudio, hemos establecido una seguridad de un 95% y un poder estadístico de un 80% ante un planteamiento bilateral, asumiendo diferentes tasas de respuesta. Estas tasas de respuesta han sido estimadas basándonos en la revisión bibliográfica realizada. De esta forma, estimamos que la proporción de participantes que mejorarán su adherencia terapéutica en el grupo de control es de un 20% frente a aquellos que reciban la intervención enfermera de coaching, que será de un 55%<sup>9,12,47</sup>.

De esta forma, el tamaño de la muestra será  $n = 34$  en cada grupo, ajustada a una proporción esperada de pérdidas del 15%.

#### **7.6. PERIODO DE ESTUDIO:**

Tras la aprobación del proyecto por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, se realizará un período de reclutamiento. Atendiéndose al cálculo muestral realizado, necesitaremos de 2 meses para realizar la captación de pacientes en el Centro de Salud del Castrillón, según los criterios de inclusión y exclusión previamente fijados.

Posteriormente, se procederá a realizar las intervenciones propuestas en este estudio. La duración estimada de cada una de las intervenciones es de 7 meses.

#### **7.7. PROCESO DE ALEATORIZACIÓN:**

Los pacientes pertenecientes al Centro de Atención Primaria del Castrillón que cumplan los criterios de inclusión, que no cumplan los criterios de exclusión y que hayan leído y firmado el consentimiento informado del estudio, serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos: grupo control y grupo de intervención.

El esquema de asignación será simple en proporción 1:1, realizado con un programa informático (Epidat 4.1) que genere dos grupos de tratamiento y asigne de forma aleatoria simple los pacientes seleccionados a cada uno de los grupos.

#### **7.8. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR:**

Las variables del estudio serán relativas al tipo de intervención enfermera recibida y dependiente de ellas al grado de compromiso con un estilo de vida promotor de la salud, toda vez que este compromiso con las conductas promotoras de salud en cada una de las seis dimensiones de la vida es la meta del trabajo enfermero cuando se trabaja en el marco de la teoría de promoción de la salud de Pender.

En consecuencia, las variables del estudio serán:

- Tipo de intervención recibida
- Grado de compromiso con un estilo de vida promotor de la salud
- Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de responsabilidad en la salud.

- Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de actividad física.
- Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de nutrición.
- Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de crecimiento personal.
- Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de relaciones interpersonales de apoyo.
- Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de manejo del estrés.

#### **7.9. RECOGIDA DE DATOS:**

La recogida de datos será coordinada por el investigador principal y participarán los investigadores de apoyo que se determinen, en cada una de las sesiones que se realicen en el Centro de Salud del Castrillón.

#### **7.10. EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES:**

Para valorar el compromiso con las conductas promotoras de salud en las seis dimensiones de la vida se utilizará el Perfil del estilo de vida de Pender en su segunda versión (PEVPS-II) (**Anexo 1**). Es un instrumento originariamente diseñado y validado en inglés en el año 1996 que posteriormente fue validado a la lengua española por Walker et al en el año 1990<sup>48</sup>.

Este instrumento se utiliza en la investigación para valorar los estilos de vida promotores de la salud de los individuos y su grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en cada una de las dimensiones de la vida. Consta de 52 reactivos tipo Likert, con un patrón de respuesta de cuatro criterios:

- Nunca (N) = 1

- A veces (A) = 2
- Frecuentemente (M) = 3
- Rutinariamente (R) = 4

El valor mínimo es de 52 puntos y el máximo de 208 puntos; una mayor puntuación refiere un mejor estilo de vida.

Los 52 reactivos se subdividen en seis subescalas. Los ítems del perfil del estilo de vida que recaban información para conocer el grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en cada una de las dimensiones son las que siguen:

- Responsabilidad en salud: 3, 9, 15, 21, 27, 33, 39, 45, 51.
- Actividad física: 4, 10, 16, 22, 28, 34, 40, 46.
- Nutrición: 2, 8, 14, 29, 26, 32, 38, 44, 50.
- Crecimiento personal: 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 52.
- Relaciones interpersonales: 1, 7, 13, 19, 25, 31, 37, 43, 49.
- Manejo del estrés: 5, 11, 17, 23, 29, 35, 41, 47

La puntuación global de las conductas promotoras de salud se obtiene calculando la media de los 52 ítems del cuestionario. Se pueden obtener también, puntuaciones independientes en cada

Una puntuación de estilo de vida global que promueve la salud, se obtiene calculando la media de los individuos de respuestas a todos los 52 ítems. Se pueden obtener de manera similar seis puntuaciones correspondientes a las seis subescalas, se obtienen de manera similar mediante el cálculo de una media de las respuestas a los ítems de cada subescala.

Se recomienda el uso de medias de los valores obtenidos en lugar de sumas de ítems de la escala para conservar el 1-4 métrica de respuestas

y de elementos o permitir comparaciones significativas de resultados a través de las subescalas.

## **7.11. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN:**

### **7.11.1. PROFESIONALES:**

La intervención propuesta será llevada a cabo por dos profesionales de enfermería con una debida formación en el modelo de promoción de salud de Pender. Un profesional de enfermería se encargará de la intervención de empoderamiento, que pretende demostrar su superioridad frente a la intervención de educación sanitaria tradicional, la cual será llevado por otro profesional actualizado con las últimas recomendaciones para el cuidado del paciente hipertensivo.

Ambos profesionales evitarán comentar sus progresos a lo largo del estudio para no modificar el cauce normal de ninguna de las dos intervenciones.

### **7.11.2. PARTICIPANTES**

Los pacientes pertenecientes al Centro de Atención Primaria del Castrillón que cumplan los criterios de inclusión, que no cumplan los criterios de exclusión y que hayan leído y firmado el consentimiento informado del estudio, serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos.

- o Grupo control: Se seguirá el itinerario asistencial habitual en pacientes con hipertensión, siguiendo las últimas recomendaciones del PAPPS.
- o Grupo de intervención: Acudirán a sesiones de coaching individuales sobre los diferentes hábitos de vida saludables y las dificultades o percepciones que puedan tener los participantes a la hora de alcanzarlos. Las visitas individuales se realizarán coincidiendo con las citas que tengan programadas los pacientes por la práctica clínica.

### 7.11.3. SESIONES EDUCATIVAS Y VISITAS:

La primera visita consistirá en una valoración inicial del paciente y se procederá a valorar las conductas promotoras de salud con el PEUP-II y se cubrirán los datos de la hoja de registro, asignando un número a cada paciente, con el fin de garantizar la confidencialidad del paciente. Los datos recogidos son los anteriormente citados en el apartado de las variables a estudiar.

Esta valoración se llevará a cabo tanto en el grupo control como en el grupo de intervención en una de las visitas que tenga programada en el centro de salud.

Una vez realizada la valoración del paciente, se procederá a identificar cuáles son los diagnósticos enfermeros a tratar con las intervenciones propuestas en este estudio. Junto al diagnóstico enfermero principal a tratar en nuestro trabajo descrito anteriormente, Incumplimiento (00079), podemos encontrar diferentes diagnósticos enfermeros, que se explican en la Tabla IV.

**Tabla IV Posibles diagnósticos enfermeros**

Diagnóstico NANDA	(00079) Incumplimiento
Definición	Conducta de una persona y/o un cuidador que no coincide con el plan terapéutico o de promoción de la salud acordado entre la persona (y/o la familia y/o la comunidad) y el profesional sanitario. Ante un plan terapéutico o de promoción de salud acordado, la conducta de la persona o del cuidador es la falta de adherencia total o parcial y puede conducir a resultados clínicos ineficaces o parcialmente ineficaces.
Características definitorias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conducta de no adherencia.</li> <li>- Faltar a las citas.</li> <li>- Fracaso al intentar lograr resultados.</li> </ul>
Factores relacionados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Motivación insuficiente.</li> <li>- Conocimiento insuficiente del régimen terapéutico.</li> <li>- Apoyo social insuficiente.</li> <li>- Régimen terapéutico complejo.</li> </ul>

<b>Diagnóstico NANDA</b>	<b>(00162) Disposición para mejorar la gestión de la salud</b>
Definición	Patrón de regulación e integración en la vida diaria de un régimen terapéutico para el tratamiento de la enfermedad y sus secuelas, que puede ser reforzado.
Características definitorias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Expresa deseo de mejorar la gestión de la enfermedad.</li> <li>- Expresa deseo de mejorar la gestión del régimen terapéutico prescrito.</li> <li>- Expresa deseo de mejorar las elecciones de la vida diaria para alcanzar los objetivos.</li> </ul>

*Fuente: elaboración propia, Bibliografía 45*

Una vez realizada la valoración del paciente y detectados los posibles problemas o situaciones de interés enfermero, se procederá a determinar los objetivos NOC que esperamos lograr con las intervenciones propuestas.

Dentro de los NOC que podemos encontrar, destaca “**(1601). Conducta de cumplimiento**”. Este objetivo es la meta del estudio propuesto, utilizando intervenciones recogidas dentro de la taxonomía NIC<sup>48</sup>. En la Tabla IV se define dicho objetivo, así como los indicadores que se han considerados relevantes en este estudio.

**Tabla V Resultados NOC**

<b>NOC</b>	<b>(1601) Conducta de cumplimiento</b>
Definición	Acciones personales recomendadas por un profesional sanitario para promocionar le bienestar, la recuperación y la rehabilitación
Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conserva la cita con un profesional sanitario.</li> <li>- Realiza las actividades de la vida diaria según prescripción.</li> </ul>

*Fuente: elaboración propia, Bibliografía 49*

### **Grupo de intervención:**

En esta intervención utilizaremos el coaching de salud como herramienta para el empoderamiento personal del paciente. Para ello, se realizarán sesiones de 60 minutos durante 7 meses, donde las 2 primeras sesiones

serán semanales, mientras que las últimas cuatro se realizarán de forma más periódica.

En todas estas sesiones se fomentará la participación de los pacientes a que expresen sus dudas, así como las dificultades que estén encontrando a la hora de cumplir el tratamiento no farmacológico.

- 1 sesión: en esta sesión lo que se buscará es una primera toma de contacto y una sensibilización al proceso de coaching. El enfermero procederá a cambiar el rol y las responsabilidades con el paciente, con el fin de comenzar un proceso que tenga al paciente como el protagonista de su propio cambio. Esta intervención viene recogida dentro de la taxonomía NIC como “(4480) Facilitar la autorresponsabilidad”. Con esto conseguiremos que el paciente comience a verse responsable de su propia conducta, comenzando así la intervención enfermera coaching.
- 2 sesión: En esta sesión se procederá a hablar con él o la paciente con el fin de definir los objetivos a alcanzar, ya que el coaching se trata de un proceso por objetivos, por lo que es importante que la persona sea consciente y encuentre la razón del por qué y para qué es necesario ese cambio. Esta intervención viene recogida en el NIC como “(4410) Establecimiento de objetivos comunes”. En la formulación de objetivos tendremos en cuenta lo siguiente:
  - o Los objetivos han de estar formulados en positivo.
  - o Deben ser iniciados y mantenidos por la misma persona.
  - o Deben ser definidos y evaluados de acuerdo a evidencias sensoriales.
  - o Deben ser hechos para preservar los subproductos positivos del estado natural (ecológicos). Con ecológico nos referimos a si ese objetivo va a alterar el resto de las áreas de la vida del paciente y si es compatible con el resto de las cosas que conforman su vida.

- o Contextualizados apropiadamente para encajar en la ecología externa.

Posteriormente se procesará a trazar un plan de acción junto al paciente con el fin de alcanzar los objetivos pactados.

- 3 sesión: Se procederá a realizar una evaluación intermedia de los objetivos pactados en la segunda sesión. Una vez evaluado el grado de cambio, se procederá a hablar con los pacientes sobre las dificultades que estén encontrando y como se sienten al respecto, así como que podrían hacer para superarlas, siendo de vital importancia mantener una escucha activa por parte del profesional en todo momento. Es importante tener en cuenta que la persona es quien tiene el poder en la toma de las decisiones, es ella quien decide lo que quiere hacer y la metodología para alcanzarlo, siendo nosotros una figura de acompañamiento y facilitamiento a alcanzar dichos objetivos. Esta intervención viene recogida en el NIC como “Ayuda en la modificación de sí mismo”. Esta sesión se realizará dos semanas después de a la sesión anterior.
- 4, 5, y 6 sesión: En estas últimas sesiones se evaluará la evolución del paciente a lo largo de las sesiones anteriores, fomentando la escucha activa y valorando el desarrollo entre el cambio del estilo y la adecuación a un nuevo hábito. Esta intervención viene recogida en el NIC como “(4920) Escucha activa”. Las últimas sesiones son de evaluación y también de cómo está reaccionando la persona a esos nuevos hábitos, cómo lo lleva, qué cosas están empezando a cambiar, si ve que los cambios realizados se sostienen en el tiempo, etc. Las sesiones 4 y 5 irán separadas de un mes referente a la sesión anterior, mientras que la 6 sesión será dos meses después.

En la Tabla VI se explican las diferentes intervenciones NIC a realizar en la intervención enfermera coaching.

Tabla VI Intervenciones NIC de empoderamiento

<b>Intervención NIC</b>	<b>(4480) Facilitar la autorresponsabilidad:</b>
Definición	Animar a un paciente a que asuma más responsabilidad de si propia conducta.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Considerar responsable al paciente de sus propias conductas.</li> <li>- Observar el nivel de responsabilidad que asume el paciente.</li> <li>- Abstenerse de discutir o regatear sobre los límites establecidos por con el paciente.</li> <li>- Proporcionar una retroalimentación positiva a la aceptación de un cambio de conducta.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(4410) Establecimiento de objetivos comunes:</b>
Definición	Colaboración con el paciente para identificar y dar prioridades a los objetivos de cuidados y desarrollar un plan para alcanzar estos objetivos.
Actividades:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Animar al paciente a identificar sus propias virtudes y habilidades.</li> <li>- Identificar con el paciente los objetivos de los cuidados.</li> <li>- Establecer los objetivos en términos positivos.</li> <li>- Animar al paciente a establecer los objetivos de manera clara, evitando el uso de alternativas.</li> <li>- Evitar imponer valores personales al paciente al determinar los objetivos.</li> <li>- Ayudar al paciente a examinar las fuentes disponibles para cumplir con los objetivos.</li> <li>- Ayudar al paciente a desarrollar un plan que cumpla con los objetivos.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(4470) Ayuda en la modificación de sí mismo.</b>
Definición	Reafirmación del cambio autodirigido puesto en marcha por el paciente para conseguir metas personales importantes.

Actividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Explorar con el paciente las barreras potenciales al cambio de conducta.</li> <li>- Ayudar al paciente a evaluar el progreso mediante la comparación de registros de la conducta previa con la conducta actual.</li> <li>- Animar al paciente a desarrollar una medición visual de los cambios de conducta (herramienta visual de las áreas del cambio).</li> <li>- Favorecer la flexibilidad durante el plan de puesta a punto, promoviendo un dominio completo de un paso antes de avanzar al siguiente.</li> <li>- Ayudar al paciente a identificar incluso los éxitos más pequeños.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(4920) Escucha activa</b>
Definición	Gran atención y determinación de la importancia de los mensajes verbales y no verbales del paciente.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mostrar interés en el paciente.</li> <li>- Hacer preguntas o utilizar frases que animen a expresar pensamientos, sentimientos y preocupaciones.</li> <li>- Centrarse completamente en la interacción eliminando prejuicios, presunciones, preocupaciones personales y otras distracciones.</li> <li>- Escuchar por si hay mensajes y sentimientos no expresados, así como el contenido de la conversación.</li> <li>- Evitar barreras a la escucha activa (minimizar sentimientos, ofrecer soluciones sencillas, interrumpir, hablar de uno mismo y terminar de manera prematura).</li> </ul>

*Fuente: elaboración propia. Bibliografía 50*

### **Grupo control:**

Mientras tanto, el grupo control recibirá una intervención tradicional de educación sanitaria, siguiendo también el modelo de Pender. Con el fin de prestar cuidados de enfermería con la mejor calidad posible, siguiendo las recomendaciones más actuales en el manejo tanto de pacientes hipertensos como en los cambios en los estilos de vida. Estas recomendaciones han sido extraídas de las últimas recomendaciones del PAPPS (2014)<sup>15,17</sup>:

- La pérdida de peso, practicar ejercicio físico aeróbico y reducir el consumo de alcohol o la sal de la dieta consiguen un descenso moderado de las cifras de PA.
- Se recomienda el uso de la entrevista motivacional como marco de trabajo para el abordaje de los cambios en los estilos de vida.
- Se recomienda que las intervenciones de consejo y asesoramiento se basen en el modelo de las 5 aes de la U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF): averiguar, aconsejar, acordar, ayudar y asegurar.
- Se debe hacer un asesoramiento personalizado priorizando la conducta a cambiar según el riesgo y la disposición al cambio de la persona.
- Las metas a alcanzar deben ser factibles en un periodo de corto y medio plazo en una toma de decisiones compartida.
- Se recomienda repartir los consejos de educación sanitaria en diferentes visitas, con el fin de no sobrecargar al paciente.
- Asegurar visitas de seguimiento regulares con feedback sobre el cambio de conducta por lo menos durante 1 años, con planes por si el paciente recae.

Con el fin de realizar una correcta intervención de educación sanitaria, se abordarán los diferentes cambios en el estilo de vida que debe llevar a cabo el paciente en diferentes sesiones: la primera sesión será una semana después de la sesión inicial y las siguientes serán separadas por un mes.

Es importante destacar que estas sesiones son orientativas; no todas las personas se encuentran en el mismo estado de salud o presentan los mismos diagnósticos enfermeros, por lo que se deben seguir estas sesiones como guía orientativa y modificar según las necesidades individuales del paciente.

- 1 sesión: Se realizará una intervención de educación sanitaria inicial acerca de la hipertensión arterial; se realizará una explicación de la enfermedad, así como de los cambios en el estilo de vida que debe abarcar el paciente para un mejor manejo de esta. Esta intervención viene recogida en la taxonomía NIC como “(5510) Educación para la salud”.
- 2 sesión: En esta sesión se abarcará la importancia del tabaquismo. Para ello, todas las personas que fumen recibirán un consejo claro y personalizado para el abandono del tabaco (se tendrán en cuenta las situaciones en las que fuma, si hay algún factor relacionado con la necesidad de fumar, etc.) y se les ofrecerá ayuda para dejar de fumar, en caso de que estén así lo deseen, realizando un seguimiento durante las próximas sesiones. Esta intervención viene recogida en el NIC como “(4490) Ayuda para dejar de fumar”.
- 3 sesión: En esta sesión se abordará la importancia de una buena alimentación para reducir las cifras de tensión arterial. Se aconsejará al paciente el consumo de hortalizas, frutas y productos lácteos bajos en grasa, y se recomendará disminuir el consumo de sal (por debajo de 5g/día) así como de carne roja. Esta intervención viene recogida en el NIC como “(5614) Enseñanza: dieta prescrita”.
- 4 sesión: En esta sesión abordaremos el tema del ejercicio físico. Primero se preguntará al paciente sobre sus hábitos de actividad física. En el caso de que realice algún tipo de actividad física, debemos valorar el tipo de actividad física o deporte que realiza y con qué frecuencia, duración e intensidad lo hace. En caso de que el paciente no realice ejercicio, se recomendará a los participantes que realicen una práctica regular de ejercicio aeróbico, al menos 30 minutos al día durante como mínimo 5 días a la semana, actividades como pueden ser dar un paseo por el parque o apuntarse a una clase de gimnasio. Esta intervención viene

recogida en el NIC como “(5612) Enseñanza: actividad/ejercicio prescrito”.

- 5 sesión: En esta sesión abordaremos la importancia de la reducción del peso en caso de que fuera necesario, y reforzaremos la importancia de la alimentación y el ejercicio físico. Esta intervención viene recogida en el NIC como “(1280) Ayuda para disminuir peso”. Se valorará también el estado de estrés que tenga el paciente frente a su vida personal y laboral, así como frente a los nuevos cambios de vida que debe afrontar. Para ello valoraremos las posibles causas del estrés, cuál es su interruptor, así como su reacción y respuesta frente a esa situación, y por último, las posibles consecuencias que puedan derivar de este. Dependiendo de la valoración y del estado del estrés del paciente, se pueden aconsejar y realizar intervenciones como son ejercicios de respiración, pensamientos de autoayuda, actividades distractoras, etc.<sup>1</sup>. Esta intervención viene recogida en el NIC como “(6040) Terapia de relajación simple”. No obstante, si valoramos que el paciente se encuentra bajo un caso grave de estrés, debemos recomendarle la derivación a un psicólogo con el fin de abordar y solucionar los problemas.
- 6 sesión: En esta sesión hablaremos de la importancia de reducir el consumo del alcohol. Se le explicará al paciente la equivalencia entre unidades de alcohol y gramos, y se le recomendará un consumo responsable inferior a 20-30g de etanol al día en varones (210g semanales) y 10-20g en mujeres y personas de raza negra (140g semanales). Esta intervención viene recogida en el NIC como “(4510) Tratamiento para el consumo de sustancias nocivas”.

En la Tabla VII se explican las diferentes intervenciones NIC a realizar en la intervención enfermera coaching.

Tabla VII Intervenciones NIC educación sanitaria

<b>Intervención NIC</b>	<b>(5510) Educación para la salud</b>
Definición	Desarrollar y proporcionar instrucción y experiencias de enseñanza que faciliten la adaptación voluntaria de la conducta para conseguir la salud de las personas, familias, grupos o comunidades.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar el conocimiento sanitario actual y las conductas del estilo de vida de los individuos.</li> <li>- Ayudar a las personas para clarificar las creencias y valores sanitarios.</li> <li>- Formular los objetivos del programa de Educación para la salud (tratamiento no farmacológico).</li> <li>- Mantener una presentación centrada, corta y que comience y termine con el tema principal.</li> <li>- Desarrollar materiales educativos escritos en un nivel de lectura adecuado a la audiencia objetivo.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(4490) Ayuda para dejar de fumar</b>
Definición	Ayudar a un paciente para que deje de fumar.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aconsejar al fumador de forma clara y consistente dejar de fumar.</li> <li>- Ayudar al paciente a identificar las razones para dejar de fumar y las barreras.</li> <li>- Ayudar al paciente a identificar aspectos psicosociales (p. ej., sentimientos positivos y negativos asociados con el hábito de fumar) que influyan en la conducta de fumar.</li> <li>- Ayudar a elegir el mejor método para dejar de fumar, cuando el paciente esté decidido a dejarlo.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(5614) Enseñanza: dieta prescrita</b>
Definición	Preparación de un paciente para seguir correctamente una dieta prescrita.

Actividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el nivel actual de conocimientos del paciente acerca de la dieta prescrita.</li> <li>- Explicar el propósito de la dieta.</li> <li>- Instruir al paciente sobre las comidas permitidas y prohibidas.</li> <li>- Enseñar al paciente a planificar las comidas adecuadas.</li> <li>- Remitir al paciente a un dietista, si es preciso.</li> <li>- Proporcionar un plan escrito de comidas, si es necesario.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(5612) Enseñanza: actividad/ejercicio prescrito</b>
Definición	Preparar a un paciente para que consiga y/o mantenga el nivel de actividad prescrito.
Actividades:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el nivel actual del paciente de ejercicio y conocimiento de la actividad/ejercicio prescrito.</li> <li>- Informar al paciente acerca de las actividades apropiadas en función del estado físico.</li> <li>- Ayudar al paciente a incorporar la actividad/ejercicio en la rutina diaria/estilo de vida.</li> <li>- Proporcionar información acerca de los recursos/grupos de apoyo comunitarios para aumentar el cumplimiento del paciente con la actividad/ejercicio, si procede.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(1280) Ayuda para disminuir peso</b>
Definición	Facilitar la pérdida de peso corporal y/o grasa corporal
Actividades:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar el deseo y la motivación del paciente para reducir el peso o grasa corporal.</li> <li>- Fomentar la sustitución de hábitos indeseables por hábitos favorables.</li> <li>- Determinar con el paciente la cantidad de pérdida de peso adecuada.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(6040) Terapia de relajación simple</b>
Definición	Uso de técnicas para favorecer e inducir la relajación con objeto de disminuir los signos y síntomas indeseables, como dolor, tensión muscular o ansiedad.

Actividades:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Explicar el fundamento de la relajación y sus beneficios, límites y tipos de relajación disponibles (musicoterapia, meditación, respiración rítmica, relajación mandibular y relajación muscular progresiva).</li> <li>- Mostrar y practicar la técnica de relajación con el paciente.</li> </ul>
<b>Intervención NIC</b>	<b>(4510) Tratamiento por el consumo de sustancias nocivas.</b>
Definición	Cuidados de apoyo del paciente/miembros de la familia con problemas físicos y psicológicos asociados con el consumo de alcohol o drogas.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar el historial de consumo de alcohol.</li> <li>- Instruir acerca del consumo de alcohol.</li> </ul>

*Fuente: elaboración propia. Bibliografía 50*

Por último, se realizará una visita para realizar una nueva valoración del paciente y volver a rellenar el cuestionario PEPS-II, con el fin de valorar el cambio en los estilos de vida en los pacientes. **A esta visita acudirán ambos grupos** y se realizará un mes después de la última sesión. En la Tabla VIII se resume las distintas sesiones de ambos grupos.

**Tabla VIII Cronograma de sesiones**

Grupo control		Sesiones	Grupo de intervención	
Semana	Actividad		Semana	Actividad
1 semana	Valoración inicial	<b>Primera</b>	1 semana	Valoración inicial
2 semana	Educación para la salud.	<b>Segunda</b>	2 semana	Sensibilización al proceso coaching
6 semana	Ayuda para dejar de fumar	<b>Tercera</b>	3 semana	Establecimiento de objetivos comunes
10 semana	Enseñanza: dieta prescrita	<b>Cuarta</b>	5 semana	Evaluación de los objetivos pactados

14 semana	Enseñanza: actividad/ejercicio prescrito	<b>Quinta</b>	9 semana	Evaluación del paciente y dificultades encontradas.
18 semana	Ayuda para disminuir peso y terapia de relajación simple.	<b>Sexta</b>	13 semana	Evaluación del paciente y dificultades encontradas.
22 semana	Tratamiento por el consumo de sustancias nocivas	<b>Séptima</b>	21 semana	Evaluación del paciente y dificultades encontradas.
26 semana	Evaluación adherencia tratamiento farmacológico.	<b>Óctava</b>	25 semana	Evaluación adherencia tratamiento farmacológico.

### 7.12. EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA:

Para evaluar la respuesta del estudio, se observarán los posibles resultados NOC pertinentes según el plan de cuidados del paciente.

Con esta evaluación pretendemos objetivar la efectividad de la intervención enfermera coaching frente a la intervención tradicional en pacientes hipertensos en relación a la adherencia al tratamiento no farmacológico, comparando el grupo control y el de intervención a los siete meses del estudio.

### 7.13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, expresando las variables cuantitativas como media±desviación típica y las variables cualitativas como frecuencia y porcentaje, junto a su intervalo de confianza al 95%.

Se estudiará la asociación entre variables cualitativas con el test chi-cuadrado. Se realizará la comparación de medias, tras comprobar la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov, con el test T de Student o U de Mann-Whitney, según proceda.

Para comparar los resultados del PEUP-II antes y después de la intervención, se utilizará el test T de student o la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

Se estudia la correlación entre variables cuantitativas con el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según proceda.

Se realizará un análisis multivariante mediante regresión lineal múltiple o regresión logística, según la respuesta considerada, para ajustar la eficacia de la intervención según posibles factores de confusión, así como para determinar qué otras variables están asociadas con cada uno de los resultados. Las variables con significación estadística  $p < 0,20$  en el análisis bivariado se seleccionarán para ser incluidas en el análisis de regresión multivariante.

Adicionalmente, se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con su intervalo de confianza al 95%.

Todos los análisis se realizarán por intención a tratar, en los cuales se preservará el valor total de la asignación al azar, y garantizará el control sobre los factores de confusión de referencia. Los análisis se realizarán usando el paquete estadístico "theStatisticalPackageforthe Social Sciences software, versión 19.0" (SPSS, Chicago, IL).

**7.14. SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS:**

No se esperan acontecimientos adversos derivados de la intervención a estudio.

## **8. LIMITACIONES:**

A la hora de planificar y realizar el estudio, es de vital importancia tener en cuenta los posibles errores sistemáticos que se pueden dar y puedan causar una disminución de la validez interna del mismo. Con este fin, se han de establecer medidas que eviten la aparición de estos sesgos, teniéndolos en consideración. De esta forma, destacamos como los principales sesgos:

- **Sesgo de selección:**

Este sesgo es el derivado de la obtención de participantes para el estudio y se minimiza con un tamaño muestral adecuado, aumentando así la precisión del estudio y disminuyendo el error debido al azar, realizando un protocolo estricto de captación de pacientes, respetando los criterios de inclusión y exclusión y contrarrestando los resultados con estudios similares de otras comunidades o países.

- **Sesgo de información:**

Deriva de los errores que se pueden cometer en la obtención de los datos y para contrarrestarlo utilizaremos procedimientos estandarizados y cuestionarios validados, así como una hoja de recogida de datos. Es necesario tener precaución ante una posible pérdida del tamaño debido a un desánimo de los participantes o un empeoramiento de la enfermedad.

- **Sesgo de confusión:**

Este sesgo deriva de la presencia de factores o variables no considerados que puedan modificar los resultados. Con el fin de evitar este sesgo se incluyen todas las variables que puedan tener interés y se analizan mediante técnicas de regresión múltiple.

## 9. APORTACIONES DEL ESTUDIO:

La principal aportación de este estudio sería el conocimiento de una nueva herramienta o intervención enfermera para mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico en pacientes hipertensos.

Destacando la importancia de los cambios en los estilos de vida a la hora de manejar las cifras de tensión arterial, una intervención que mejorase las cifras de cumplimiento terapéutico mejoraría el manejo de la hipertensión. Por tanto, entre los principales beneficios derivados de este estudio podríamos destacar:

- **Científicos:** aportando evidencia sobre una enfermedad de gran interés a nivel global mejorando la adherencia al tratamiento y así el control de la enfermedad.
- **Empresariales:** medidos en la relación coste-beneficio, debido a la prevención o retraso en el tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos.
- **Profesionales:** en cumplimiento de la función investigadora de los profesionales de enfermería, fundamental para el desarrollo pleno de la profesión en el ámbito clínico.

## 10. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO:

Se presenta a continuación en la tabla IX un cronograma donde se incluyen las diferentes fases del estudio a llevar a cabo, así como las fechas previstas para la realización de las mismas, teniendo en cuenta todo el proceso de estudio.

Tabla IX Cronograma del estudio

ACTIVIDADES	FECHAS							
	Nov 2015- Mar 2016	Abr- Jun 2016	Jul 2016	Agt 2016- Sept 2016	Oct 2016- Mar 2017	Abr 2017	Mayo 2017	Jun y + 2017
Revisión Literatura								
Diseño del estudio								
Solicitud CEIC								
Reclutamiento								
Recogida de datos								
Análisis estadístico								
Redacción de resultados								
Publicación de resultados								

Este cronograma es, evidentemente, una orientación para la organización de todas las actividades que llevarán este proyecto a buen término.

## **11. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES:**

Se solicitará inicialmente autorización para la realización del estudio al Comité Ético de Investigación de Galicia (ANEXO 2). Una vez recibida la aprobación de este organismo, podremos comenzar con nuestro estudio.

Todos los procedimientos de este estudio seguirán los principios éticos de investigación, así como la normativa sobre la protección de datos personales.

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

El diseño del estudio incluye la garantía de confidencialidad y autonomía de los participantes. Los participantes serán informados sobre el propósito y el diseño del estudio, explicándoles además que la participación es voluntaria, y quien financia la investigación. Cada participante será informado a los efectos de que su consentimiento sea válido, tal como la ley establece, a través de la hoja de información (ANEXO 3) y se obtendrá un consentimiento informado escrito por parte del mismo (ANEXO 4), pudiendo el participante abandonar en el estudio propuesto si este así lo desea en cualquier momento (ANEXO 5)

Los investigadores se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se

regula el acceso a la historia clínica electrónica, así como el Decreto 164/2013, de 24 de octubre, de modificación del Decreto 29/2009.

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente.

## 12. PLAN DE DIFUSIÓN DE DATOS:

Una vez finalizado el estudio se realizará el informe de investigación, paso previo a la publicación y/o exposición del trabajo en los ámbitos científicos correspondientes.

El compromiso de publicación del estudio es firme por parte del investigador principal, independientemente de los resultados obtenidos.

Toda publicación que surja de este estudio requiere la aprobación previa de la investigadora principal.

Este plan de difusión está sujeto a la aceptación del estudio por parte de las instancias a las que se pretende acceder.

En la tabla X podemos observar el plan de difusión en referencia a las **revistas** que donde se propone publicar los resultados del estudio.

**Tabla X Factores de Impacto de revistas para publicación**

Revista	F.I. JCR	F.I. SJR
<i>International Journal of Nursing Studies</i>	2,901	1,526
<i>Patient Education and Counseling</i>	2,232	1,279
<i>Nurse education today</i>	1,364	0,958
<i>American Journal of Nursing</i>	1,298	0,286
<i>Research in nursing &amp; health</i>	1,267	0,708

Fuente: elaboración propia, información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web *Journal Citation Reports*<sup>51</sup> y *Scimago Journal and Country Rank (2015)*<sup>52</sup>

Si bien muchas revistas españolas no disponen de ninguno de estos factores de impacto, se pueden usar alternativas como la de CUIDEN Citation, que posee su propio indicador de impacto, la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC), y que se haya con un cálculo muy similar al factor de impacto antes mencionado, como podemos observar en la Tabla XI

Tabla XI Revistas españolas y factor de impacto

Revista	Repercusión Inmediata Cuiden (RIC)	F.I. SJR
Index de Enfermería	1,9268	0.142
Enfermería Global	0,9767	0.14
Enfermería Comunitaria	0,5652	-
Metas de Enfermería	0,3847	-

Fuente: elaboración propia, información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Fundación Index(2014)<sup>53</sup> y Scimago Journal and Country Rank (2015)<sup>52</sup>

A continuación, se exponen los **congresos y las jornadas** de interés para la difusión de datos de los resultados del estudio:

- Jornadas Nacionales Cardiovasculares de la Sociedad Española de Atención Primaria (SEMERGEN).
- Reunión Nacional de Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial.
- XXII Encuentro Internacional de investigación de cuidados.
- VI Congreso Internacional y XII Nacional de la Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC).

### 13. MEMORIA ECONÓMICA:

Se ha realizado una estimación económica del coste total del proyecto no sólo con vistas a su realización, sino a la petición de ayudas, subvenciones o becas de investigación; en cuyo caso la memoria económica es uno de los requisitos principales a la hora de contar con financiación pública o privada para cualquier estudio de investigación. En tabla XII se indica la memoria económica del estudio propuesto.

**Tabla XII Memoria económica**

	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>Infraestructura necesaria</b>			
	Cesión de espacio del centro de salud del Castrillón	0€	0€
<b>Recursos humanos</b>			
	Enfermera de apoyo (1)	0€/mes	0€ (7 meses)
	Auxiliar administrativo (1)	1100€/mes	4.400€ (4 meses)
	Informático (1)	1400€/mes	2.800€ (2 meses)
<b>Material inventariable</b>			
	Portatil (1)	700€	700€
	Impresora (1)	80€	80€
<b>Material fungible</b>			
	Papelería		100€
	Tinta impresora (5)	16€	80€
	Memoria USB (3)	10€	30€
<b>Servicios</b>			
	Internet		
	Movilidad (inscripción, movilidad y asistencia a congresos y dietas)		3.000€
	Reprografía		100€
	Asesoramiento estadístico		3.000€
<b>TOTAL</b>			<b>14.191€</b>

#### **14. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:**

Con el fin de financiar el estudio propuesto, se solicitarán las siguientes bolsas y ayudas a organismos y organizaciones a nivel nacional:

- La beca del ministerio de educación, cultura y deporte: esta beca está destinada a estudiantes matriculados en segundo ciclo de estudios universitarios, último curso de grado o primer curso de Másteres oficiales; el número total de Becas de Colaboración asciende a un total de 2.365, con una dotación total y única para todos los beneficiarios de 2.000 euros.
- Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi (MAPFRE): las ayudas están dirigidas a investigadores o equipos de investigación del ámbito académico y profesional, que deseen desarrollar programas de investigación en diferentes ámbitos, incluida la promoción de la salud, donde se incluye la estrategia para cambios de ámbitos. Consta de 25 ayudas a la investigación y el ámbito de acceso a la convocatoria es mundial. La cuantía económica asciende a 48.000 euros en el ámbito de la promoción de la salud.

**15. AGRADECIMIENTOS:**

Agradecer a mi tutora, Elvira Cobas, por aceptarme para hacer este trabajo de fin de grado bajo su dirección. Su apoyo y confianza en mi trabajo, así como su disponibilidad y paciencia, junto a su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable en el desarrollo de este proyecto.

Quiero expresar también mi sincero agradecimiento a Blanca Olivé, por sus aportaciones y ayuda, así como por haber sido mi guía dentro del mundo de coaching.

Por último, quiero agradecer también a Ana Otero y Andrea Rojo por su constante ánimo y confianza en mí.

## 16. BIBLIOGRAFÍA

1. Estrada Reventos D, Guerrero Llamas L, Pujol Navarro E. Guía de intervención en hipertensión y riesgo cardiovascular para enfermería [Internet]. Madrid, España; 2013 [acceso el 14 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ehrca.org/wpcontent/uploads/2016/01/guiasdeintervencion.pdf>
2. Moliner de la Puente J, Castiñeira Pérez C, Domínguez Sardiña M, Rios Rey M, Chayán Zas L, Gil Teijeiro J et al. Hipertensión arterial [Internet]. 2014 [acceso el 18 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/hipertension-arterial/>
3. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M et al. Guía de práctica clínica de la ESH/ESC para el manejo de la hipertensión arterial [Internet]. España: Elsevier; 2013 [acceso el 14 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.seh-lelha.org/pdf/Guia2013.pdf>
4. Leung A, Nerenberg K, Daskalopoulou S, McBrien K, Zarnke K, Dasgupta K et al. Hypertension Canada's 2016 Canadian Hypertension Education Program Guidelines for Blood Pressure Measurement, Diagnosis, Assessment of Risk, Prevention and Treatment of Hypertension [Internet]. Canada: Elsevier; 2016 [acceso el 14 de noviembre de 2015]. Disponible en: [http://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X\(16\)00192-6/pdf](http://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X(16)00192-6/pdf)
5. Miguel Soca P, Sarmiento Teruel Y. Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. ACIMED [revista en Internet]. 2009 [acceso el 17 de diciembre de 2015];20(3):92-100. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-94352009000900007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007)
6. Frisoli T, Schmieder R, Grodzicki T, Messerli F. Beyond salt: lifestyle modifications and blood pressure. EuropeanHeartJournal [revista en Internet]. 2011 [acceso el 17 de diciembre de 2015]; 32(24):3081-3087. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21990264>

7. Elmer PJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Simons-Morton D, Stevens VJ, Young DR et al. Effects of Comprehensive Lifestyle Modification on Diet, Weight, Physical Fitness, and Blood Pressure Control: 18-Month Results of a Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine* [revista en Internet]. 2006 [acceso el 17 de diciembre de 2015]; 144(7). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16585662>
8. Pender N, Murdaugh C, Parsons MA. *Health promotion in nursing practice*. 6ª ed. Stamford, Conn.: Appleton & Lange; 1996.
9. Schmidt Rio-Valle J, Cruz Quintana F, Villaverde Gutiérrez C, Prados Peña D, García Caro M, Muñoz Vinuesa A et al. Adherencia terapéutica en hipertensos: Estudio cualitativo. *Index de Enfermería* [revista en Internet] 2006 [acceso el 17 de diciembre de 2015]; 15(54). Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962006000200005](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962006000200005)
10. Banegas J, Segura J, Ruilope L, Luque M, Garcia-Robles R, Campo C et al. Blood Pressure Control and Physician Management of Hypertension in Hospital Hypertension Units in Spain. *Hypertension* [revista en Internet]. 2004 [acceso el 17 de diciembre de 2015]; 43(6): [1338-1344]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15117908>
11. Zurera Delgado I, Caballero Villarraso M, Ruíz García M. Análisis de los factores que determinan la adherencia terapéutica del paciente hipertenso. *EnfermNefrol.* [revista en Internet] 2014 [acceso el 17 de diciembre de 2015]; 17 4): [251-260]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2254-28842014000400003](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842014000400003)
12. Varela Arévalo M. El reto de evaluar la adherencia al tratamiento en la hipertensión arterial. *Pensamiento psicológico* [revista en Internet]. 2010 [acceso el 14 de diciembre de 2015]; 7(14):[127-

- 140]. Disponible en:  
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3265202.pdf>
13. Hirschberg S, Donatti S, Rijana I, Selan V. La relación entre adherencia terapéutica y calidad de vida en la hipertensión arterial. *PSIENCIA Revista Latinoamericana de Ciencia Psicológica* [revista en Internet]. 2014 [acceso el 14 de diciembre de 2015]; 6(2). Disponible en:  
<http://www.psiencia.org/ojs/index.php/psiencia/article/viewFile/128/175>
14. Información general sobre la HIPERTENSIÓN en el mundo [Internet]. Ginebra, Suiza; 2013 [acceso el 16 de diciembre de 2015]. Available from:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/87679/1/WHO\\_DCO\\_WHD\\_2013.2\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/87679/1/WHO_DCO_WHD_2013.2_spa.pdf)
15. Córdoba R, Camaralles F, Muñoz E, Gómez J, Díaz D, Ramírez J et al. Recomendaciones sobre el estilo de vida. *Atención Primaria* [revista en Internet]. 2014 [acceso el 8 de enero de 2016] ; 46:[16-23]. Disponible en:  
[http://www.papps.es/upload/file/PAPPS\\_2014.pdf](http://www.papps.es/upload/file/PAPPS_2014.pdf)
16. Salleras Sanmartí L. Educación sanitaria: principios, métodos y aplicaciones. Madrid: Díaz de Santos; 1985.
17. Maiques Galán A, Brotons Cuixart C, Villar Álvarez F, Martín Rioboó E, Banegas Banegas J, Navarro Pérez J et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. *Atención Primaria* [revista en Internet]. 2014 [acceso el 8 de enero de 2016]; 46:[3-15]. Disponible en:  
[http://www.papps.es/upload/file/PAPPS\\_2014.pdf](http://www.papps.es/upload/file/PAPPS_2014.pdf)
18. Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. 2013-2020 [Internet]. Ginebra; 2013 [acceso el 9 de enero de 2016]. Disponible en:  
[http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/15032013\\_updated\\_revised\\_draft\\_action\\_plan\\_spanish.pdf](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/15032013_updated_revised_draft_action_plan_spanish.pdf)

19. Estrategia SERGAS 2014. La sanidad pública al servicio del paciente [Internet]. Galicia; [acceso el 18 de febrero de 2016]. Disponible:  
[http://www.sergas.es/Docs/Conselleria/Estrategia\\_Sergas\\_2014.pdf](http://www.sergas.es/Docs/Conselleria/Estrategia_Sergas_2014.pdf)
20. Promoción de la Salud. Glosario [Internet]. Ginebra; 1998 [acceso el 11 de febrero de 2016]. Disponible en:  
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/glosario.pdf>
21. Jefatura del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. 1986.
22. Jefatura del Estado. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. 2011.
23. Presidencia de la Junta de Galicia. Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia. 2008.
24. Woodall J, Raine G, South J, Warwick-Booth L. Empowerment and health and well-being. [Internet]. 2010 [acceso el 22 de febrero de 2016]; Disponible en:  
<http://www.altogetherbetter.org.uk/SharedFiles/Download.aspx?pageid=4&mid=112&fileid=91>
25. Feste C, Anderson R. Empowerment: from philosophy to practice. Patient Education and Counseling. 1995; 26 (1-3): [139-144]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7494713>
26. Bonal Ruiz R, Almenares Camps H, Marzán Delis M. Coaching de salud: un nuevo enfoque en el empoderamiento del paciente con enfermedades crónicas no transmisibles. MEDISAN [revista en Internet]. 2012 [acceso el 8 de marzo del 2016]; 16(5). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192012000500014](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192012000500014)
27. Butterworth S, Linden A, McClay W. Health Coaching as an Intervention in Health Management Programs. Disease Management & Health Outcomes. 2007 [acceso el 10 de marzo de

- 2016]; 15(5): [299-307]. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.2165/00115677-200715050-00004>
28. Parnov Machado B, Gama Paes L, Finamor Ferreira Tonini T, Do Nascimento Lampert A, Soares de Lima S. Coaching en la Enfermería. *Index de enfermería*. 2014; 23(1):1-2.
29. Wolever R, Simmons L, Sforzo G, Dill D, Kaye M, Bechard E et al. A Systematic Review of the Literature on Health and Wellness Coaching: Defining a Key Behavioral intervention in Healthcare. *Global AdvHealthMed* [revista en Internet]. 2013 [acceso el 6 de marzo de 2016]; Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3833550/>
30. Lewis FM, Zahlis EH. The nurse as coach: a conceptual framework for clinical practice. *OncolNursForum* [revista en Internet]. 1997 [acceso el 6 de marzo del 2016]; 24(10). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9399268>
31. International Nurse Coach Association [Internet]. *Inursecoach.com*. [acceso el 26 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://inursecoach.com/>
32. Kivelä K, Elo S, Kyngäs H, Kääriäinen M. The effects of health coaching on adult patients with chronic diseases: A systematic review. *PatientEducation and Counseling* [revista en Internet] 2014 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 97(2): [147-157]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25127667>
33. Vale MJ, Jelinek MV, Bestet JD, Dart AM, Grigg LE, Hare DL et al. Coaching patients on achieving cardiovascular health (COACH): a multicenter randomized trial in patients with coronary heart disease. *ArchInternMed* [revista en Internet]. 2003 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 13(3): [28]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14662633>
34. Willard-Grace R, Chen EH, Hessler D, DeVore D, Prado C, Bodenheimer T et al. Health coaching by medical assistants to

- improve control of diabetes, hypertension, and hyperlipidemia in low-income patients: a randomized controlled trial. *The Annals of Family Medicine* [revista en Internet]. 2015 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 13(2):[130-138]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25755034>
35. Rimmer JH, Rauworth A, Wang E, Heckerling PS, Gerber B. A randomized controlled trial to increase physical activity and reduce obesity in a predominantly African American group of women with mobility disabilities and severe obesity. *Preventive Medicine* [revista en Internet]. 2009 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 48(5): [473-479]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19459233>
36. Bennett G, Herring S, Puleo E, Stein E, Emmons K, Gillman M. Web-based Weight Loss in Primary Care: A Randomized Controlled Trial. *Obesity* [revista en Internet]. 2009 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 18(2): [308-313]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3710670/>
37. Thomas ML, Elliott JE, Rao SM, Fahey KF, Paul SM, Miaskowski C. A randomized, clinical trial of education or motivational-interviewing-based coaching compared to usual care to improve cancer pain management. *Oncology Nursing Forum* [revista en Internet] 2011 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 39(1): [39-49]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22201654>
38. Sacco WP, Malone JI, Morrison AD, Friedman A, Wells K. Effect of a brief, regular telephone intervention by paraprofessionals for type 2 diabetes. *J Behav Med* [revista en Internet]. 2009 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 32 (4):349-359. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19365719>
39. Wolever R, Dreusicke M, Fikkan J, Hawkins T, Yeung S, Wakefield J et al. Integrative Health Coaching for Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *The Diabetes Educator* [revista en Internet]. 2010 [acceso el 17 de marzo de 2016];

- 36(4):629-639]. Disponible en:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20534872>
40. Linden A, Butterworth S, Prochaska J. Motivational interviewing-based health coaching as a chronic care intervention. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* [revista en Internet]. 2010 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 16(1): [166-174]. Disponible en:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20367828>
41. Thom D, Hessler D, Willard-Grace R, Bodenheimer T, Najmabadi A, Araujo C et al. Does health coaching change patients' trust in their primary care provider?. *Patient Education and Counseling* [revista en Internet]. 2014 [acceso el 17 de marzo de 2016]; 96(1): [135-138]. Disponible en:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24776175>
42. Hernán M, Morgan A, Mena A. Formación en salutogénesis y activos para la salud [Internet]. Andalucía: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2010 [acceso el 16 de marzo de 2016]. Disponible en:  
<http://www.easp.es/project/formacion-en-salutogenesis-y-activos-para-la-salud/>
43. Tomey Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. España: Elsevier; 2007.
44. Cid H P, Merino E J, Stieповich B J. Factores biológicos y psicosociales predictores del estilo de vida promotor de salud. *Rev Méd Chile* [revista en Internet]. 2006 [acceso el 26 de enero de 2016]; 134(12). Disponible en:  
[http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872006001200001&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872006001200001&script=sci_arttext)
45. Herdman T, Kamitsuru S. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación. Barcelona: Elsevier; 2015.
46. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin* [revista en Internet] 2011 [acceso el 13 de enero de 2016]; 137(5): [213-215].

- Disponible en: [http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Spanish\\_es/Spanish%20CONSORT%20Statement.pdf](http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Spanish_es/Spanish%20CONSORT%20Statement.pdf)
47. Willard-Grace R, DeVore D, Chen E, Hessler D, Bodenheimer T, Thom D. The effectiveness of medical assistant health coaching for low-income patients with uncontrolled diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: protocol for a randomized controlled trial and baseline characteristics of the study population. *BMC FamPract* [revista en Internet] 2013 [acceso el 10 de marzo de 2016]; 14(1):27. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23433349>
48. Walker S, Kerr J, Pender NJ, Sechrist K. A Spanish language versión of the health-promoting lifestyle profile. *Nurs Res*. 1990; 39 (6): 268-273
49. Moorhead S, Johnson M, Maas M, Swanson E. Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC). 5ª ed. Barcelona: Elsevier; 2014
50. Bulechek G, Butcher H, Dochterman J. Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC). 6a ed. Barcelona: Elsevier; 2013.
51. ThomsonReuters. Journal Citations Reports [sede Web]. ThomsonReuters [Acceso el 29 de marzo de 2016]. Disponible en: <https://jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action?SID=A1-V9CPISv75388cap5jpPvQ8J4EmAYjisSgcamqX-J32ajglyBDFz68qAoe56GfpVZXU99POEIdCGcSpVywVhbSkFMjvzA8wktZuEyalUcWH-YwBaX6hN5JZpnPCj2lZNMMax3Dx3D-jywguyb6iMRLFJm7wHskHQx3Dx3D&SrcApp=IC2LS&Init=Yes>
52. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [acceso el 29 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/>
53. FUNDACION INDEX [Internet]. Index-f.com. [acceso el 30 de marzo de 2016]. Disponible en: [http://www.index-f.com/cuiden\\_cit/citacion.php](http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php)

## ANEXO 1 PERFIL DEL ESTILO DE VIDA PROMOTOR DE LA SALUD (PEVPS-II)

### INSTRUCCIONES:

En este cuestionario se pregunta sobre el modo en que vives en relación a tus hábitos personales actuales. No hay respuesta correcta o incorrecta, solo es tu forma de vivir. Por favor, responda a cada elemento con la mayor precisión posible, tratando de no omitir ningún elemento. Indique la frecuencia con la que se involucra en cada comportamiento rodeando la respuesta que usted considere adecuada.

**N = nunca    A = algunas veces,    M = frecuentemente**

**R = rutinariamente**

	NUNCA	ALGUNAS VECES	FRECUEMENTE	RUTINARIAMENTE
1. Discuto mis problemas y preocupaciones con personas allegadas.	N	A	M	R
2. Escojo una dieta baja en grasas, grasas saturadas, y en colesterol.	N	A	M	R
3. Informo a un doctor(a) o a otros profesionales de la salud cualquier señal inusual o síntoma extraño.	N	A	M	R
4. Sigo un programa de ejercicios planificados.	N	A	M	R
5. Duermo lo suficiente.	N	A	M	R

6. Siento que estoy creciendo y cambiando en una forma positiva.	N	A	M	R
7. Elogio fácilmente a otras personas por sus éxitos.	N	A	M	R
8. Limito el uso de azúcares y alimentos que contienen azúcar (dulces).	N	A	M	R
9. Leo o veo programas de televisión acerca del mejoramiento de la salud.	N	A	M	R
10. Hago ejercicios vigorosos por 20 o más minutos, por lo menos tres veces a la semana (tales y como caminar rápidamente, andar en bicicleta, baile aeróbico, usar la maquina escaladora).	N	A	M	R
11. Tomo algún tiempo para relajarme todos los días.	N	A	M	R
12. Creo que mi vida tiene propósito.	N	A	M	R
13. Mantengo relaciones significativas y enriquecedoras.	N	A	M	R

14. Como de 6-11 porciones de pan, cereales, arroz, o pasta (fideos) todos los días.	N	A	M	R
15. Hago preguntas a los profesionales de la salud para poder entender sus instrucciones.	N	A	M	R
16. Tomo parte en actividades físicas livianas a moderadas (tales como caminar continuamente de 30 a 40 minutos, 5 o más veces a la semana.	N	A	M	R
17. Acepto aquellas cosas en mi vida que yo no puedo cambiar.	N	A	M	R
18. Miro adelante hacia el futuro.	N	A	M	R
19. Paso tiempo con amigos íntimos.	N	A	M	R
20. Como de 2 a 4 porciones de frutas todos los días.	N	A	M	R
21. Busco una segunda opinión, cuando pongo en duda las recomendaciones de mi proveedor de servicios de salud.	N	A	M	R
22. Tomo parte en actividades físicas de recreación (tales como nadar, bailar, andar en bicicleta).	N	A	M	R

23. Me concentro en pensamientos agradables a la hora de acostarme.	N	A	M	R
24. Me siento satisfecho y en paz conmigo mismo(a).	N	A	M	R
25. Se me hace fácil demostrar preocupación, amor y cariño a otros.	N	A	M	R
26. Como de 3 a 5 porciones de vegetales todos los días.	N	A	M	R
27. Discuto mis cuestiones de salud con profesionales de la salud.	N	A	M	R
28. Hago ejercicios para estirar los músculos por lo menos 3 veces por semana.	N	A	M	R
29. Uso métodos específicos para controlar mi tensión.	N	A	M	R
30. Trabajo hacia metas de largo plazo en mi vida.	N	A	M	R
31. Toco y soy tocado(a) por las personas que me importan.	N	A	M	R
32. Como de 2 a 3 porciones de leche, yogurt, o queso cada día.	N	A	M	R

33. Examino mi cuerpo por lo menos mensualmente, por cambios físicos o señales peligrosas.	N	A	M	R
34. Hago ejercicios durante actividades físicas usuales diariamente (tales como caminar a la hora del almuerzo, utilizar escaleras en vez de elevadores, estacionar el carro lejos del lugar de destino y, caminar).	N	A	M	R
35. Mantengo un balance del tiempo entre el trabajo y pasatiempos.	N	A	M	R
36. Encuentro cada día interesante y retador (estimulante).	N	A	M	R
37. Busco maneras de llenar mis necesidades de intimidad.	N	A	M	R
38. Como solamente de 2 a 3 porciones de carne, aves, pescado, frijoles, huevos, y nueces todos los días.	N	A	M	R

39. Pido información de los profesionales de la salud sobre como tomar buen cuidado de mi misma(o).	N	A	M	R
40. Examino mi pulso cuando estoy haciendo ejercicios.	N	A	M	R
41. Practico relajación o meditación por 15-20 minutos diariamente.	N	A	M	R
42. Estoy consciente de lo que es importante para mí en la vida.	N	A	M	R
43. Busco apoyo de un grupo de personas que se preocupan por mí.	N	A	M	R
44. Leo las etiquetas nutritivas para identificar el contenido de grasas y sodio en los alimentos empacados	N	A	M	R
45. Asisto a programas educacionales sobre el cuidado de salud personal.	N	A	M	R
46. Alcanzo mi pulso cardíaco objetivo cuando hago ejercicios.	N	A	M	R
47. Mantengo un balance para prevenir el cansancio.	N	A	M	R

48. Me siento unido(a) con una fuerza más grande que yo.	N	A	M	R
49. Me pongo de acuerdo con otros por medio del diálogo y compromiso.	N	A	M	R
50. Como desayuno.	N	A	M	R
51. Busco orientación o consejo cuando es necesario.	N	A	M	R
52. Expongo mi persona a nuevas experiencias y retos.	N	A	M	R

## ANEXO 2 CARTA DE PRESENTACIÓN COMITÉ ÉTICA DE GALICIA



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral

Comité Galés de Ética de Investigación de Galicia  
Secretaría Xeral  
Edificio Administrativo de San Lázaro  
C/SAI ELIPELOS DE COMPOSTELA  
Teléfono 981 240000  
www.xogp.galicia.es



**CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dña. **Alejandro Norcia Lizarra**

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e-correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título: **Puede una intervención de empoderamiento de pacientes hipertensos mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico frente a la intervención de educación sanitaria tradicional? Ensayo clínico aleatorizado abierto.**

Promotor: **Alejandro Norcia Lizarra**

EURJCAR el procedo que confirma que cumpre os requisitos para a creación de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código do protocolo: [REDACTED]

Variación do protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos  
CDC de Referencia: [REDACTED]
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- EPAs-EP (estudo pos-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Investigador/a: **Alejandro Norcia Lizarra**

Centro/a: **Facultad de Enfermería y podología de Ferrol**

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CIEs, e comprométeme a ser a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En [REDACTED], a [REDACTED] de [REDACTED] de [REDACTED]

Aado: **Alejandro Norcia Lizarra**

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Secretaría Técnica do CABE de Galicia

Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade

## ANEXO 3 HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO

### HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE ADULTO/A

**Título del estudio:** ¿Puede una intervención de empoderamiento de pacientes hipertensos mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico frente a la intervención de educación sanitaria tradicional? Ensayo clínico aleatorizado abierto

**Promotor / investigador:** Alejandro MoretaLiñares

**Centro:** Centro de Atención Primaria Castrillón de A Coruña

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Centro de Atención Primaria del Castrillón (A Coruña) y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

#### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El propósito del estudio es demostrar la efectividad de una intervención enfermera de coaching para promover y mejorar la gestión del autocuidado del paciente hipertenso.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque está diagnosticado de hipertensión arterial de grado I (presión arterial sistólica entre 140-159 y presión arterial diastólica entre 90-99) y no se encuentra bajo tratamiento farmacológico.

Se espera que participen 68 personas en este estudio.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

Usted, como participante del estudio, será asignado de forma aleatoria a uno de los dos grupos, control e intervención. De forma aleatoria quiere

decir que tiene un 50% de posibilidades de entrar en uno u otro grupo, es decir, como si tirara una moneda al aire.

Si forma parte del grupo control del estudio, acudirá a una visita inicial, que coincidirá con alguna visita ya programada en su centro de salud, en la que se le realizarán preguntas y mediciones acerca de su enfermedad y antecedentes de salud. Se realizará también una medición de su tensión arterial y se le pedirá que complemente una escala relacionada con sus hábitos de salud. Durante 7 meses seguirá con sus actividades habituales y el procedimiento asistencial habitual de educación sanitaria en cada una de las citas que coincidan con las visitas programadas en su centro de salud; pasado ese tiempo realizará otra consulta en la que volverá a cubrir la escala y realizará otra medición de tensión arterial, para poder comparar los datos obtenidos con el grupo de intervención.

Su participación tendrá una duración total estimada de 60 minutos adicionales en cada una de las 2 visitas programadas.

Si forma parte del grupo de intervención, acudirá también a una visita inicial que coincidirá con alguna visita ya programada en su centro de salud, como en el grupo de control, donde se le realizarán preguntas y mediciones acerca de su enfermedad y antecedentes de salud. Se le realizará una medición de su tensión arterial y tendrá que cubrir una escala sobre su estilo de vida. A continuación, acudirá a sesiones individuales de coaching durante los siguientes 7 meses. Las dos primeras visitas serán semanales, la tercera a las dos semanas, la cuarta y la quinta serán mensuales y la sexta será dos meses después. Todas estas sesiones tienen una duración aproximadamente de 60 minutos, donde se evaluarán los progresos obtenidos, así como las dificultades que se ha encontrado y las diferentes formas de superarlas. Posteriormente, realizará otra consulta en la que cubrirá de nuevo la escala y realizará otra medición de tensión arterial, para comparar los datos obtenidos con el grupo de control.

Los datos que se obtengan tras las valoraciones se compararán con los del resto de participantes para conseguir resultados.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

El tiempo dedicado a cubrir las escalas y responder a las preguntas y la asistencia al centro de salud en visitas que no forman parte de la práctica clínica habitual.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Usted recibirá sesiones individuales (tanto si se encuentra como en el grupo de control como en el de intervención) para mejorar sus hábitos en los estilos de vida. Usted puede beneficiarse de estas sesiones y mejorar así su conducta promotora de salud, pudiendo llevar a un descenso de sus cifras de tensión arterial.

La investigación pretende descubrir nuevas herramientas para mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico de la hipertensión. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y por su reglamento (RD 1720/2007). En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo codificado, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Alejandro MoretaLiñares en el teléfono o el correo electrónico XXXXXXXXXX

**Muchas gracias por su colaboración.**

## ANEXO 4 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: ¿Puede una intervención de empoderamiento de pacientes hipertensos mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico frente a la intervención de educación sanitaria tradicional? Ensayo clínico aleatorizado abierto

Yo,.....  
 .....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador principal y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

**ANEXO 5 REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, D/Dña.....

Revoco el consentimiento prestado en fecha ..... de  
..... de 20.....

Y no deseo proseguir con la participación voluntaria en el estudio “Efecto de una intervención enfermera coaching sobre la adherencia al tratamiento no farmacológico en pacientes hipertensos: Ensayo clínico aleatorizado abierto.”

FIRMADO:

En.....a .....de..... de 20.....