



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Análisis de la pauta inhalatoria de los pacientes diagnosticados de asma y/o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en el Servicio Gallego de Salud. Diseño de un proyecto de investigación

Analysis of the inhalation technique of patients diagnosed with asthma and/or Chronic Obstructive Pulmonary Disease in the Galician Health Service. Design of a research project

Análise da pauta inhalatoria dos pacientes diagnosticados de asma e/ou Enfermidade Pulmonar Obstrutiva Crónica no Servizo Galego de Saúde. Deseño dun proxecto de investigación



Facultad de Fisioterapia

Alumna: Andrea Espiño Albela

DNI: 45.874.882 W

Tutor: Dra. Ana Lista Paz

Convocatoria: Junio 2017

ÍNDICE

1. Resumen.....	1
1. Abstract.....	2
1. Resumen.....	3
2. Introducción.....	4
2.1 Tipo de trabajo.....	4
2.2 Motivación personal.....	4
3. Contextualización.....	4
3.1. ¿Qué es la aerosolterapia?.....	4
3.2. Ventajas e inconvenientes de la aerosolterapia.....	5
3.3. Eficacia de la aerosolterapia: ¿de qué depende?.....	5
3.3.1 Tamaño de las partículas.....	5
3.3.2 Características anatómicas del aparato respiratorio.....	6
3.3.3 Flujo inspiratorio.....	6
3.3.4 Volumen corriente.....	7
3.3.5 Aclaramiento mucociliar.....	7
3.3.6 Mecanismo dispensador del dispositivo.....	8
3.3.7 Técnica de inhalación.....	8
3.4. Tipos de inhaladores.....	8
3.4.1 Inhaladores de cartucho presurizado.....	8
3.4.2 Espaciadores y cámaras de inhalación.....	11
3.4.3 Inhaladores de polvo seco.....	13
3.4.5 ¿Cómo elegir un inhalador?.....	15
3.5. Técnica inhalatoria.....	15
3.5.1 Técnica inhalatoria para los pMDI.....	16
3.5.2 Técnica inhalatoria para los pMDI con cámara de inhalación.....	16
3.5.3. Técnica inhalatoria para los DPI.....	16
3.6 Antecedentes.....	17
3.7 Justificación del trabajo.....	21
4. Hipótesis y objetivos.....	21
4.1 Hipótesis.....	21
4.2 Pregunta de investigación.....	21
4.3 Objetivos.....	22
4.2.1 General.....	22
4.2.2 Específicos.....	22
5. Metodología.....	22

5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	22
5.2 Ámbito de estudio	26
5.3 Período de estudio.....	26
5.4 Tipo de estudio	26
5.5 Criterios de selección.....	26
5.5.1 Criterios de inclusión	26
5.5.2 Criterios de exclusión	27
5.6 Justificación del tamaño muestral	27
5.7 Selección de la muestra.....	27
5.8 Descripción de las variables a estudiar	28
5.9 Protocolo de evaluación.....	29
5.9.1 Formación del grupo investigador.....	29
5.9.2 Evaluación.....	30
5.10 Análisis estadístico de los datos	33
5.11 Limitaciones del estudio.....	34
6. Cronograma y plan de trabajo	35
7. Aspectos ético – legales.....	36
7.1. Comité ético.....	36
7.2. Protección de datos	36
7.3. Consentimiento informado	36
8. Aplicabilidad del estudio	36
9. Plan de difusión de los resultados	37
10. Memoria económica	38
10.1 Recursos necesarios y distribución del presupuesto	38
10.2 Posibles fuentes de financiación	39
11. Bibliografía	40
12. Anexos	42
Anexo 1. Plantilla entrevista personal y exploración física	42
Anexo 2. Plantilla espirometrías.....	45
Anexo 3. Plantillas para la evaluación de la técnica inhalatoria.....	48
Anexo 4. Hoja de consentimiento informado.....	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ventajas e inconvenientes de los pMDI	10
Tabla 2. Ventajas e inconvenientes de los espaciadores.....	12
Tabla 3. Ventajas e inconvenientes de los DPI.....	14
Tabla 4. Errores más frecuentes realizados con los inhaladores	18
Tabla 5. Búsqueda bibliográfica sobre los errores de los pacientes	23
Tabla 6. Búsqueda bibliográfica sobre el personal sanitario y la técnica inhalatoria	24
Tabla 7. Búsqueda bibliográfica sobre los programas de educación	25
Tabla 8. Recomendaciones para la realización de las espirometrías.....	28
Tabla 9. Variables a estudiar	28
Tabla 10. Contraindicaciones para la realización de las espirometrías.....	31
Tabla 11. Cronograma de trabajo.....	35
Tabla 12. Revistas seleccionadas para publicar los resultados	37
Tabla 13. Recursos necesarios y presupuesto	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama para la elección del inhalador según las características del paciente ...	15
--	----

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

ADMIT	<i>Aerosol Drug Management Improvement Team</i>
ALAT	Asociación Latinoamericana del Tórax
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia
CFC	Clorofluorocarbono
CI	Capacidad Inspiratoria
COFIGA	Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia
CPT	Capacidad Pulmonar Total
CV	Capacidad Vital
CVF	Capacidad Vital Forzada
CVIF	Capacidad Vital Inspiratoria Forzada
CHOU	Complejo Hospitalario Universitario de Ourense
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
CHUS	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela
CHUVI	Complejo Hospitalario Universitario de Vigo
DMMA	Diámetro Aerodinámico de Masa Media
DPI	Inhalador de Polvo Seco
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
GEMA	Guía Española para el Manejo del Asma
GINA	<i>Global Initiative for Asthma</i>
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
HFA	Hidrofluoroalcano
HULA	Hospital Universitario Lucus Augusti
IMC	Índice de Masa Corporal
JCR	<i>Journal Citation Reports</i>
PEF	Pico de Flujo Espiratorio
pMDI	Inhalador de Cartucho Presurizado

SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SERGAS	Servizo Galego de Saúde
SOGAPAR	Sociedad Gallega de Patología Respiratoria
VEMS	Volumen Espiratorio Forzado en el Primer Segundo
VR	Volumen Residual
VRE	Volumen de Reserva Espiratorio
VRef	Valor de referencia

1. RESUMEN

Introducción/Antecedentes

La aerosolterapia es la modalidad farmacológica elegida para el tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas como el asma o la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Su eficacia depende de diversos factores, relacionados tanto con el dispositivo que genera el aerosol como con el paciente. Dentro de estos últimos adquiere gran importancia la ejecución de la técnica inhalatoria que, si bien en Galicia los datos son escasos, a nivel mundial la evidencia disponible ha confirmado que los pacientes no la están realizando de forma correcta, lo que conlleva una disminución en la eficacia de la actuación del fármaco, un peor control de la enfermedad y un aumento de los costes sanitarios. Los programas de educación pueden ser la posible solución a este problema, aunque sólo se ha demostrado su eficacia a corto plazo.

Objetivo

Conocer cuáles son los errores más frecuentes que cometen en la pauta de administración de los aerosoles los pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC en el Servicio Gallego de Salud (SERGAS), así como determinar qué factores pueden estar estrechamente relacionados con la realización de esta técnica.

Material y métodos

Se plantea el diseño de un estudio observacional de tipo descriptivo transversal que se llevará a cabo en cinco hospitales de la Comunidad Autónoma de Galicia. En primer lugar se formará al equipo investigador para poder posteriormente ejecutar de forma homogénea la intervención, que consistirá en la realización de una entrevista personal, una exploración física, una espirometría y la observación del paciente mientras realiza la técnica inhalatoria.

Palabras clave

Técnica inhalatoria, asma, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Inhalador de Cartucho Presurizado, Inhalador de Polvo Seco, Educación del paciente.

1. ABSTRACT

Background

Aerosol therapy is the pharmacological modality chosen for the treatment of chronic diseases such as asthma or Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Its effectiveness depends on several factors, related to both the device that generates the aerosol and the patient. Within the last ones, the execution of the inhalation acquires great importance and, although data in Galicia is scarce, the available worldwide evidence has concluded that patients are not performing it correctly, which implies a decrease in the effectiveness of the drug, a worse control of the disease and an increase of health costs. Education programs could be the solution to this problem, however, only its short-term efficacy has been demonstrated.

Objective

To know which are the most frequent errors made by patients diagnosed with asthma and/or COPD in the Galician Health System, as well as to determine which factors may be closely related to the performance of this technique.

Methods

It is proposed the design of an observational cross-sectional descriptive study that will be carried out in five hospitals of Galicia. Firstly, the research team will be formed in order to execute homogeneously the intervention, which will consist on performing a personal interview, a physical examination, a spirometry and to observe the patient while making the inhalation technique.

Keywords

Inhalation, administration; asthma; Chronic Obstructive Pulmonary Disease; Pressurized Metered Dose Inhaler; Dry Powder Inhaler; Education.

1. RESUMO

Introdución/Antecedentes

A aerosolterapia é a modalidade farmacolóxica elixida para o tratamento de enfermidades respiratorias crónicas como o asma ou a Enfermidade Pulmonar Obstrutiva Crónica (EPOC). A súa eficacia depende de diversos factores, relacionados tanto co dispositivo que xera o aerosol como co paciente. Dentro dos últimos adquire gran importancia a execución da técnica inhalatoria que, si ben en Galiza os datos son escasos, a nivel mundial a evidencia dispoñible confirmou que os pacientes non a están a realizar de forma correcta, o que conleva unha diminución na eficacia da actuación do fármaco, un peor control da enfermidade e un aumento dos custos sanitarios. Os programas de educación poden ser a posible solución a este problema, aínda que soamente se demostrou a súa eficacia a curto prazo.

Obxectivo

Coñecer cales son os erros máis frecuentes que cometen na pauta de administración dos aerosois os pacientes diagnosticados de asma e/ou EPOC no Servizo Galego de Saúde (SERGAS), así como determinar que factores poden estar estreitamente relacionados coa realización desta técnica.

Material e métodos

Preséntase o deseño dun estudio observacional de tipo descritivo transversal que se levará a cabo en cinco hospitais da Comunidade Autónoma de Galicia. En primeiro lugar formarase ó equipo investigador para poder posteriormente realizar de forma homoxénea a intervención, que consistirá na realización dunha entrevista persoal, unha exploración física, unha espirometría e a observación do paciente mentres realiza a técnica inhalatoria.

Palabras chave

Técnica inhalatoria, asma, Enfermidade Pulmonar Obstrutiva Crónica, Inhalador de Cartucho Presurizado, Inhalador de Po Seco, Educación do paciente.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABAJO

Proyecto de investigación.

2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

Antes de iniciar el Grado de Fisioterapia, desconocía la existencia de la Fisioterapia Respiratoria, pero a día de hoy, gracias a las asignaturas de esta área y a las Estancias Clínicas, es una de las especialidades de la Fisioterapia que más me gusta. Dentro de las asignaturas de esta especialidad me llamó la atención el escaso abordaje de la aerosolterapia, aun siendo el tratamiento principal de pacientes que reciben Fisioterapia Respiratoria, como los pacientes que padecen la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Además, cuando estaba realizando el rotatorio de Fisioterapia Respiratoria en Estancias Clínicas observé que cada paciente tomaba el inhalador de una forma diferente, lo que me hizo preguntarme por qué los pacientes no seguían el protocolo establecido y si esta situación sucede en el resto de centros y países, por lo que este trabajo me pareció la oportunidad para investigar de forma exhaustiva sobre el tema.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1. ¿QUÉ ES LA AEROSOLTERAPIA?

La aerosolterapia o terapia inhalada consiste en la administración de fármacos por vía inhalatoria.(1) El objetivo de esta terapia es que una cantidad suficiente de fármaco (en especial broncodilatadores y antiinflamatorios) formulado en forma de aerosol alcance un lugar concreto del árbol bronquial, buscando fundamentalmente efectos locales. Por ello, esta modalidad terapéutica se considera óptima para el tratamiento de enfermedades pulmonares, tales como el asma, la EPOC o la fibrosis quística.(1–3)

Los aerosoles son suspensiones de partículas líquidas o sólidas microscópicas en un gas. Se administran a través de dispositivos inhaladores o nebulizadores. Existen diversos tipos de aparatos, lo que le permite a cada paciente utilizar el que más se ajuste a sus características.(2–4)

3.2. VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LA AEROSOLTERAPIA

El uso de la vía inhalatoria para la administración de fármacos presenta una serie de ventajas e inconvenientes.(1,3)

Las principales ventajas son:

- El fármaco se aplica directamente en el órgano afecto.
- Tiene una mayor rapidez de acción.
- Es un proceso indoloro.
- Se necesitan dosis menores que de forma sistémica, reduciendo los posibles efectos adversos.

Como inconvenientes caben destacar:

- La dificultad de estimar la dosis inhalada, ya que no coincide con la dosis de aerosol que se genera.
- El requerimiento de una adecuada adherencia al tratamiento y una técnica de inhalación minuciosa, ya que si no se realiza de forma apropiada puede ocasionar una falta de eficacia terapéutica y un insuficiente control de la enfermedad.

3.3. EFICACIA DE LA AEROSOLTERAPIA: ¿DE QUÉ DEPENDE?

La eficacia del fármaco depende de la cantidad de aerosol que se deposite en el pulmón y de las propias características del fármaco.(1)

El depósito pulmonar de las partículas de aerosol depende a su vez de múltiples factores, relacionados tanto con el dispositivo como con el paciente. Entre estos factores se encuentran: el tamaño de las partículas, las características anatómicas del aparato respiratorio, el flujo inspiratorio, el volumen corriente, los mecanismos de aclaramiento mucociliar, el mecanismo dispensador del dispositivo y, por supuesto, la técnica de inhalación.(1,2)

3.3.1 TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS

Entre los factores relacionados con las partículas, el tamaño es considerado el más importante.(1,5) Para definir el tamaño de las partículas generadas por un dispositivo se suele emplear el término diámetro aerodinámico de masa media (DMMA), que es el

diámetro alrededor del cual la mitad de la masa de aerosol tiene un tamaño de partícula mayor y la otra mitad, menor.(1,2)

El tamaño de las partículas condiciona la zona del aparato respiratorio en la que se deposita el aerosol y el mecanismo por el cual se deposita:

- Impactación o choque: las partículas tienden a seguir su trayectoria sin seguir las curvaturas del tracto respiratorio, colisionando con las paredes bronquiales. Se produce principalmente en la orofaringe y grandes vías aéreas, donde quedan retenidas las partículas de mayor tamaño ($> 10 \mu\text{m}$).
- Sedimentación: afecta a las partículas de tamaño medio (5-10 μm de diámetro) que se depositan en las vías aéreas centrales, y a las de 0,5-5 μm que lo hacen en las distales. Esto ocurre por acción de la fuerza de la gravedad, cuando el tiempo de permanencia en las vías aéreas es suficientemente prolongado.
- Difusión: las partículas de entre 0,5 y 2 μm se desplazan aleatoriamente en diferentes direcciones en las vías aéreas y alveolos (movimientos brownianos), depositándose en las zonas más periféricas. Las partículas menores de 0,5 μm no llegan a depositarse, eliminándose al exterior con la espiración o atravesando la membrana alvéolo-capilar.(1,2)

3.3.2 CARACTERÍSTICAS ANATÓMICAS DEL APARATO RESPIRATORIO

La impactación de las partículas es mayor en las vías aéreas altas, tráquea, grandes bronquios y bifurcaciones bronquiales, mientras que en los bronquios de menor calibre los aerosoles se depositan por sedimentación y, en los sacos alveolares, por sedimentación o difusión browniana.

También influye en el depósito el grado de humedad local bronquial, pues las partículas hidrosolubles aumentan su tamaño hasta cuatro veces al captar agua en las vías aéreas, donde la humedad relativa es alta (99,5%).(1,2)

3.3.3 FLUJO INSPIRATORIO

El flujo inspiratorio determina la velocidad del transporte aéreo de las partículas, lo que afecta a su probabilidad de impactación en la orofaringe y en la laringe. Es decisivo para conseguir un depósito óptimo.

Los flujos inspiratorios altos aumentan la impactación de las partículas en las vías aéreas superiores y disminuye el tiempo de residencia del aerosol en las vías aéreas.

Por el contrario, los flujos bajos (30 l/min) favorecen la sedimentación, al alargar el tiempo de residencia de las partículas, pudiendo llegar de este modo a las vías aéreas pequeñas y sacos alveolares. Para asegurar este tipo de flujo, se recomienda realizar la inhalación de forma lenta (2-3 segundos en niños y 4-5 en adultos) tras una exhalación profunda.

De igual modo, si se realiza una pausa teleinspiratoria prolongada, aumenta el tiempo que permanecen las partículas en las vías aéreas y se facilita su depósito intrapulmonar por la acción de la gravedad.(1,2,5)

3.3.4 VOLUMEN CORRIENTE

Se produce una escasa penetración del fármaco cuando el volumen corriente es reducido, mientras que si los volúmenes son grandes, puede entrar la mayor parte del aerosol.(1,2)

3.3.5 ACLARAMIENTO MUCOCILIAR

El efecto final del aerosol depende de si se alcanza un equilibrio entre el porcentaje de depósito y el de aclaramiento, que puede verse condicionado por la integridad y buen funcionamiento de los sistemas de defensa pulmonar.

Los mecanismos de aclaramiento son diferentes dependiendo de donde se produzca el depósito de las partículas. En las vías aéreas ciliadas el aclaramiento depende del transporte mucociliar, mientras que en las regiones más distales el aclaramiento depende del sistema macrofágico-alveolar, cuya función es que las superficies alveolares permanezcan limpias. Cuando las partículas penetran en el tejido conectivo, son aclaradas en más o menos tiempo en función de su solubilidad.(1,2)

La llegada de las partículas a sus receptores puede verse condicionada por un aumento de secreción, el movimiento ciliar o la presencia local de células de defensa, entre otros agentes.(2)

3.3.6 MECANISMO DISPENSADOR DEL DISPOSITIVO

Forman parte de los factores relacionados con el dispositivo: las características del equipo que genera el aerosol (inhaladores de cartucho presurizado, inhaladores de polvo seco o nebulizadores), los instrumentos acompañantes (cámaras de inhalación y espaciadores), el tamaño y estabilidad de las partículas generadas, la capacidad para formar grumos (especialmente en los aerosoles en polvo) y las sustancias que acompañan al fármaco.(1,2)

3.3.7 TÉCNICA DE INHALACIÓN

En cuanto a la técnica de inhalación, la correcta o incorrecta ejecución de las maniobras de inhalación descritas para cada dispositivo condiciona el depósito del fármaco,(2) llegando a considerarse la técnica inhalatoria defectuosa como el principal problema que limita su efecto.(1,4)

Debido a la gran importancia que tienen estos dos últimos factores en la eficacia de la aerosolterapia, se explican de forma más detallada en el siguiente epígrafe.

3.4. TIPOS DE INHALADORES

Teniendo en cuenta los objetivos del presente trabajo nos centraremos en dos tipos de inhaladores: los inhaladores de cartucho presurizado y los de polvo seco. Cualquier tipo de inhalador es efectivo si la técnica inhalatoria se realiza de forma correcta.(2,5,6)

3.4.1 INHALADORES DE CARTUCHO PRESURIZADO

Los inhaladores de cartucho presurizado (pMDI, *pressurized metered dose inhaler*) fueron introducidos en la década de los 50 como los primeros dispositivos portátiles multidosis, y a día de hoy todavía son los que se prescriben con mayor frecuencia.(2,5,6)

Están formados por un cartucho presurizado, una válvula dosificadora y una carcasa o envase externo. El cartucho contiene en su interior el fármaco disuelto o en suspensión en un líquido (propelente). El propelente pasa de líquido a gas al exponerse a la presión atmosférica tras salir a presión del cartucho produciendo el aerosol.(1,2) El hidrofluoroalcano (HFA) es el propelente que se utiliza actualmente, aunque hasta hace unos años se utilizaba el clorofluorocarbono (CFC).(2,5,6)

A) Inhalador presurizado de dosis medida convencional

Se compone del cartucho propiamente dicho, que es una bombona presurizada a 5 atmósferas de 10 ml aproximadamente que contiene el fármaco y el propelente; la válvula dosificadora, que libera la dosis que se encuentra depositada en ella; y la carcasa de plástico externa en la que se introduce el cartucho y sobre la que descansa la válvula.(1,2)

B) Inhalador presurizado de dosis medida de partículas extrafinas (Modulite®)

Su apariencia externa es similar al pMDI convencional, sin embargo se trata de una solución de partículas y no una suspensión, por lo que no es necesario agitarlo, y el orificio de salida de la válvula es de menor tamaño. Así, emite partículas más finas, que llegan y se depositan en las pequeñas vías aéreas, y una nube de aerosol con una velocidad de emisión lenta, que facilita la coordinación, reduce el impacto orofaríngeo, incrementa el depósito pulmonar y disminuye el efecto frío – freón (el paciente siente frío en la boca y puede provocar un mecanismo reflejo de caída del paladar, impidiendo el paso del aerosol).(1,2)

C) Inhalador presurizado de dosis medida de autodisparo (Autohaler® y Easybreath®)

Su diseño también es similar al pMDI clásico, aunque el mecanismo valvular es distinto. La válvula se activa de forma automática con la inspiración del paciente, por lo que no necesitan coordinar la pulsación del cartucho con la inspiración.(1,2)

D) Inhaladores de niebla fina (Respimat Soft Mist®)

Este dispositivo utiliza la energía mecánica generada por un resorte (al cargar el dispositivo se comprime y al activarlo se expande) para producir el aerosol. La solución liberada atraviesa un filtro con 1.000 orificios durante menos de un segundo, que divide y reconduce el aerosol al exterior en 2 columnas enfrentadas, ocasionando su colisión y generando una fina nube de aerosol (1,2) con una alta proporción de partículas respirables finas (más del 70%) de menos de 5 μm (40%), lo que permite el uso de una dosis menor de fármaco que con pMDI o dispositivos de polvo seco (DPI).(2)

E) Ventajas e inconvenientes de los pMDI

En la tabla 1 se detallan las ventajas e inconvenientes de los pMDI.(1,2,5)

Tabla 1. Ventajas e inconvenientes de los pMDI

Tipo	Ventajas	Inconvenientes
pMDI convencional	<ul style="list-style-type: none"> - Portátil, hermético y compacto. - Fácil transporte. - Difícil contaminación. - Más económico que otros inhaladores. - Uso rápido. - Dosis liberada y tamaño de partículas, independiente de la maniobra inhalatoria. - Dosis liberadas, conocidas exactas y reproducibles. - Compatible con una gran variedad de principios activos. - Percepción de la inhalación del fármaco. - Precisa flujos bajos ($< 20 \text{ l}\cdot\text{min}^{-1}$), útil en urgencias. - Adaptable a ventilación asistida. - Limpieza y mantenimiento sencillos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere un propelente. - Difícil coordinación entre inspiración y pulsación. - Bajo depósito pulmonar. - Alto depósito orofaríngeo. - Efecto de frío – freón. - Efecto irritante de los propelentes. - No contador de dosis (hay excepciones). - Es necesario agitar antes de inhalar. - Necesidad de usar cámaras (niños < 6 años, con o sin mascarilla). - Deterioro capa de ozono (CFC).
pMDI de partículas extrafinas	<ul style="list-style-type: none"> - Mayor depósito pulmonar. - Menor depósito orofaríngeo. - Llega a pequeñas vías aéreas. - Disminuye la necesidad de usar cámaras. - La coordinación de la maniobra tiene menor importancia. - Adecuada distribución de partículas. - Reduce el efecto frío – freón. - Requiere dosis de fármaco menores. - No es necesario agitar antes de usar. - Precisa flujos inspiratorios bajos. - No afecta a la capa de ozono. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pocos principios activos disponibles. - Ausencia de contador de dosis. - El almacenamiento requiere refrigeración. - Caduca a los 3 meses desde la dispensación. - Puede necesitar cámaras si hay efectos secundarios.
pMDI de autodisparo	<ul style="list-style-type: none"> - Evita problemas de coordinación. - Mayor depósito pulmonar de fármaco que los convencionales. - Útil para los pacientes ancianos. - Algunos dispositivos hacen un ruido para indicar que el flujo inspiratorio es muy rápido. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inconvenientes del convencional. - Requiere flujos inspiratorios mayores ($20\text{-}30 \text{ l}\cdot\text{min}^{-1}$). - Sólo un principio activo disponible.

Tipo	Ventajas	Inconvenientes
Inhaladores de niebla fina(2)	<ul style="list-style-type: none"> - No contiene propelentes (CFC o HFA). - Menor velocidad de salida del aerosol. - Mayor depósito pulmonar. - Facilita la coordinación. - Precisa flujos inspiratorios bajos. - Posee contador de dosis. - Tiene el tapón integrado al equipo. - No afecta a la capa de ozono. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hay que acoplar el cartucho al dispensador. - Algunos pacientes presentan dificultad para cargar la dosis. - Sólo un principio activo accesible.

CFC: clorofluorocarbono; HFA: hidrofluoroacano; pMDI: inhalador de cartucho presurizado.
Modificado del consenso SEPAR – ALAT.(2)

3.4.2 ESPACIADORES Y CÁMARAS DE INHALACIÓN

Son dispositivos que se crearon para evitar los problemas que dificultan el uso de los pMDI y reducen su eficacia.(1,6) No deben usarse con los pMDI de autodisparo.(5)

Los espaciadores son extensiones (un tubo o una bolsa abierta en sus extremos) que aumentan la distancia entre la boca del paciente y el pMDI. Esto permite que el aerosol llegue con menor velocidad a la boca y favorece la evaporación del propelente, quedando así una mayor cantidad de fármaco con partículas de menor diámetro. Además, las partículas de mayor tamaño se depositan por impactación en las paredes del espaciador, por lo que se reduce el depósito orofaríngeo y se produce una mayor concentración del medicamento en la vía aérea inferior, lo que permite utilizar una menor cantidad de fármaco y disminuir sus posibles efectos adversos.(1,2,6)

Los espaciadores pueden presentar distintas características:

- Espaciadores simples: de material rígido o tubos sin válvulas.
- Pueden tener una válvula unidireccional, que obvia la necesidad de coordinar la pulsación del dispositivo y la inspiración.
- Pueden ser hinchables, sin válvulas, actuando como una mascarilla o reservorio.
- Pueden ser colapsables, con válvula unidireccional, lo que facilita su transporte.
- Se pueden adaptar al uso por boca con boquilla o mascarilla oronasal, o pueden conectarse a un circuito de ventilación mecánica.(2)

Las cámaras de inhalación, además de aumentar la distancia entre el dispositivo y la boca, poseen una válvula unidireccional en su boquilla que evita que el paciente tenga que coordinar la pulsación del pMDI con la inhalación, pues permite inspirar el aire de la cámara pero no espirar dentro de ella.(1,2) En general, son más efectivas que los espaciadores simples, pues consiguen un mayor depósito pulmonar y reducen la impactación orofaríngea. Son dispositivos más grandes que los espaciadores, pudiendo variar su volumen entre 140 y 800 ml, según su transportabilidad o si son destinadas a niños (150-350 ml) o a adultos (sobre 750 ml).(1)

Aunque en general todos los espaciadores reducen el tamaño de las partículas que proporcionan los pMDI, la dosis administrada en el rango respirable, la relación depósito pulmonar/depósito orofaríngeo y la necesidad de coordinación entre la pulsación y la inspiración, divergen de forma considerable entre los diferentes espaciadores disponibles.(2)

A) Ventajas e inconvenientes de los espaciadores

Las distintas ventajas e inconvenientes de los espaciadores se exponen en la tabla 2.(1,2)

Tabla 2. Ventajas e inconvenientes de los espaciadores

Ventajas	Inconvenientes
<ul style="list-style-type: none"> - Innecesaria coordinación entre el disparo y la inhalación. - Menos efectos secundarios locales. - Menor depósito orofaríngeo del fármaco. - Mayor depósito pulmonar. - Anulan el efecto frío-freón. - Necesitan flujos bajos inspiratorios (alternativa con buena relación coste-efectividad para pacientes que no generan un flujo inspiratorio suficiente). - Pueden usarse en crisis de asma y EPOC. - Pueden usarse con mascarilla. - Pueden usarse en personas con problemas de coordinación, ancianos y niños pequeños. 	<ul style="list-style-type: none"> - Poco manejables y transportables por su gran tamaño. - No todas son universales (hay incompatibilidades entre las cámaras y los distintos modelos de pMDI del mercado). - Reducen la percepción de la inhalación, lo que puede dificultar el cumplimiento.

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; pMDI: inhalador de cartucho presurizado.

Modificado del consenso SEPAR – ALAT.(2)

3.4.3 INHALADORES DE POLVO SECO

Los inhaladores de polvo seco (DPI, *dry powder inhaler*) son dispositivos que generan un aerosol en forma de polvo. El fármaco se almacena en un depósito o cápsulas mezclado con un excipiente, generalmente lactosa.(1,2,6)

Debido a las turbulencias que se generan en el inhalador esta mezcla se deshace, impactando las partículas de lactosa debido a su mayor tamaño (20-25 μm) en la orofaringe, y alcanzando las partículas de fármaco, de menor tamaño (1-2 μm), las vías aéreas distales.(1,2) Estas turbulencias son el resultado del flujo inspiratorio multiplicado por la resistencia interna del dispositivo.

Los DPI tienen distintos rangos de resistencia al flujo aéreo, que se pueden clasificar según el flujo inhalatorio requerido: los dispositivos de baja resistencia (Aerolizer®, Spinhaler®, Breezhaler®) requieren un flujo inspiratorio de más de 90 $\text{l}\cdot\text{min}^{-1}$; los de resistencia media (Accuhaler®/Diskhaler®, Genuair®/Novolizer®, NEXThaler®) de entre 60 y 90 $\text{l}\cdot\text{min}^{-1}$; los de media/alta resistencia (Turbuhaler®) entre 50 y 60 $\text{l}\cdot\text{min}^{-1}$; y los de resistencia alta (Easyhaler®, Handihaler®, Twisthaler®) necesitan un flujo menor de 50 $\text{l}\cdot\text{min}^{-1}$. Los DPI de alta resistencia tienden a producir un mayor depósito pulmonar que los de baja resistencia, aunque no está establecida su relevancia clínica. Además, a medida que aumenta el flujo inhalatorio, la deposición en las vías aéreas centrales aumenta y disminuye la distribución uniforme.(2,5,6)

Los DPI pueden presentarse como sistemas unidosis o multidosis.

A) Sistemas unidosis

El fármaco se dispone en una cápsula de gelatina dura que se debe introducir de manera manual en el depósito del inhalador cada vez que se va a utilizar. Una vez inhalada debe ser retirada y desechada. La dosis se emite más lentamente que en los sistemas multidosis, por lo que se recomienda que el paciente realice una inspiración más profunda o incluso dos maniobras inspiratorias. La apariencia externa y el método de perforación de la cápsula varían según el dispositivo, pero todos presentan la ventaja de que el paciente puede ver si la cápsula está vacía tras la toma.

Pertencen a este grupo: Spinhaler®, Aerolizer®, Breezhaler®, Inhalador Ingelheim®, Handihaler®.(1,2,6)

B) Sistemas multidosis

Pueden presentarse de dos formas: con todo el fármaco en un reservorio, o con el fármaco en dosis individuales. Los primeros disponen de un depósito y un sistema dosificador que administra, para cada inhalación, la cantidad necesaria de medicamento. En los segundos, la dosis está cargada en unos blísteres que al accionar el dispositivo son agujereados o destapados para liberar el principio activo durante la inhalación. Disponen de contador de dosis restantes. Su forma, método de cargar la dosis y si presenta o no un sistema de bloqueo al final de la última dosis también depende del dispositivo.

Dentro de los sistemas multidosis nos podemos encontrar con: Diskhaler®, Accuhaler®, Turbuhaler®, Genuair®, Easyhaler®, Twisthaler®, NEXThaler®.(1,2,6)

C) Ventajas e inconvenientes de los DPI

En la tabla 3 se recogen las diferentes ventajas e inconvenientes de los DPI.

Tabla 3. Ventajas e inconvenientes de los DPI

Ventajas	Inconvenientes
<ul style="list-style-type: none"> - Eficacia clínica igual o superior a los pMDI convencionales. - Fácil coordinación pulsación-inhalación (se activan al inhalar). - No utiliza gases propelentes contaminantes. - Tienen un indicador de dosis restantes. - Son fáciles de manejar. - Son pequeños, discretos y portátiles. - Según algunos estudios son los preferidos por pacientes y personal sanitario. 	<ul style="list-style-type: none"> - Necesitan una inspiración voluntaria. - Necesitan flujos inspiratorios más altos que los pMDI. - Producen un alto impacto orofaríngeo. - Algunos no permiten percibir la inhalación. - Se puede perder la dosis preparada si se sopla en el inhalador. - Se apelmaza si se humedece (las partículas impactan en la orofaringe por su gran tamaño). - Son más caros que los pMDI. - No se pueden usar en pacientes con ventilación mecánica.

pMDI: inhalador de cartucho presurizado.
Modificado del consenso SEPAR – ALAT.(2)

3.4.5 ¿CÓMO ELEGIR UN INHALADOR?

La elección del inhalador se debe basar fundamentalmente en la preferencia tanto del paciente como del médico, aunque han de tenerse en cuenta otros factores como: la edad del paciente (el flujo inspiratorio depende de ésta), la capacidad de realizar una adecuada coordinación por parte del paciente, la disponibilidad del fármaco que se quiere utilizar para cada dispositivo, y si el paciente requiere varios fármacos, en cuyo caso es preferible que se utilice un mismo dispositivo para todos.

En el siguiente diagrama se muestra qué inhalador puede ser más adecuado según la coordinación y el flujo inspiratorio del paciente.(1,5)

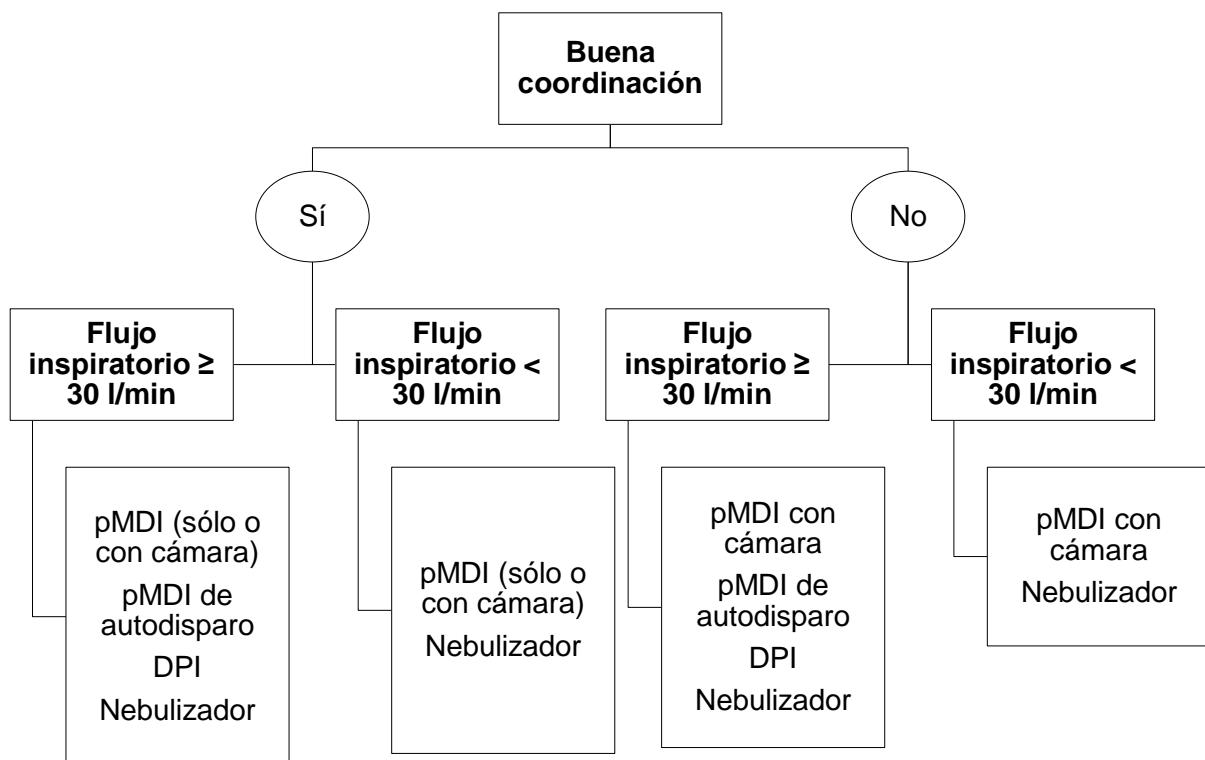


Figura 1. Diagrama para la elección del inhalador según las características del paciente

3.5. TÉCNICA INHALATORIA

La secuencia completa de pasos a seguir para utilizar el inhalador depende del propio dispositivo. Sin embargo, según el grupo al cual pertenezca dispositivo (pMDI o DPI) se deben realizar unas maniobras fundamentales que suponen la diferencia entre usar uno u otro tipo de inhalador, las cuales se exponen a continuación.(1,2,6,7)

3.5.1 TÉCNICA INHALATORIA PARA LOS PMDI

1. Realizar una espiración fuera del dispositivo hasta alcanzar el volumen residual (VR).
2. Colocar la boquilla entre los labios y los dientes, evitando que la lengua obstruya la salida de la boquilla.
3. Iniciar una inspiración lenta y justo después pulsar el pMDI una vez.
4. Continuar inspirando lentamente hasta alcanzar la capacidad pulmonar total (CPT).
5. Realizar una pausa teleinspiratoria de 10 segundos o tanto como sea posible.

3.5.2 TÉCNICA INHALATORIA PARA LOS PMDI CON CÁMARA DE INHALACIÓN

1. Pulsar una sola vez el pMDI.
2. Realizar una espiración fuera del dispositivo hasta alcanzar el VR.
3. Colocar la boquilla de la cámara entre los labios y los dientes, evitando que la lengua obstruya la salida de la boquilla.
4. Inspirar lentamente hasta alcanzar la CPT, o respirar 5-6 veces a través de la cámara.
5. Realizar una pausa teleinspiratoria de 10 segundos o tanto como sea posible. Como alternativa en pacientes que presenten dificultad para mantener la respiración el tiempo mencionado, se puede considerar la posibilidad de que efectúen múltiples respiraciones seguidas en la misma maniobra.

3.5.3. TÉCNICA INHALATORIA PARA LOS DPI

1. Realizar una espiración lejos de la boquilla hasta alcanzar el VR.
2. Colocar la pieza bucal en la boca, cerrando los labios alrededor y evitando que la lengua la obstruya.
3. Inhalar desde el principio con el máximo esfuerzo inspiratorio tan profundo y fuerte como pueda hasta la CPT.
4. Retirar el dispositivo de la boca sin exhalar dentro de él.
5. Realizar una pausa teleinspiratoria de 10 segundos o tanto como sea posible cuando se complete la inhalación.

3.6 ANTECEDENTES

Las enfermedades respiratorias crónicas representan el 6,3% de los años vividos con enfermedad (YLD) mundiales, siendo la principal la EPOC (29,4 millones de YLD) seguida del asma (13,8 millones de YLD). Actualmente, se estima que 328.615.000 personas en el mundo padecen EPOC (168 millones en varones y 160 millones en mujeres),(8) y 358 millones asma.(9) En Europa la prevalencia del asma es de un 6,1%, con grandes diferencias entre países, desde un 9,4% en Reino Unido hasta un 2% en Rumanía; y en España la media de la prevalencia de asma infantil es del 10 %.(3,9) En cuanto a la EPOC en España, 2.185.764 personas de edades comprendidas entre los 40 y 80 años la padecen, y se estima que mueren unas 18.000 personas al año.(8)

En los países desarrollados, el gasto sanitario asociado al asma se sitúa alrededor del 1-2% del gasto sanitario total, asociado con las consultas médicas en atención primaria y las urgencias por exacerbaciones.(9) La EPOC supone el 2% del presupuesto de la sanidad pública española.(8) Los costes directos totales del asma y EPOC en España en el 2015 se estimaron en 813 millones de euros, y un total de 1,4 billones de euros si se incluyen los costes indirectos. Los gastos debidos a una pobre técnica inhalatoria, ya sea por hospitalizaciones, visitas al servicio de urgencias, días de baja laboral o aumento en el consumo de antimicrobianos o corticoesteroides, suponen un total de 155 millones de euros en España (109€ por paciente al año).(10)

Como se ha explicado anteriormente, la aerosolterapia juega un papel fundamental en el tratamiento de estas enfermedades, aunque su eficacia depende de la correcta realización de la técnica inhalatoria por parte del paciente. Una incorrecta técnica inhalatoria se relaciona con un mal control de la enfermedad y un aumento de los recursos sanitarios, lo que, según la evidencia disponible, parece ser que ocurre de forma frecuente en la práctica clínica diaria.(2,10,11)

El pasado año, Sanchís J et al.,(12) publicaron una revisión sistemática que recoge 144 artículos realizados en todo el mundo desde 1975 hasta 2014 sobre los errores de los pacientes con asma y/o EPOC al realizar la técnica inhalatoria. Se observó que no se han producido cambios en el uso incorrecto de los inhaladores en los últimos 40 años, a pesar de las inversiones realizadas en educación y actualización de los dispositivos. La prevalencia de errores, tanto en los pMDI como en los DPI es mayor al 30%, siendo ligeramente mayor en los segundos (más del 40%). Tampoco se ha observado una mejoría

al añadir cámaras de inhalación, aunque no se pueden extraer conclusiones firmes ya que se incluyeron pocos estudios con pMDI y cámaras.

En general, un 31% de los pacientes realizó la técnica de forma correcta (realizó todos los pasos correctamente), un 41% de forma aceptable (más de tres cuartos de las maniobras correctas) y otro 31% de forma pobre, lo que significa que realizaron menos de la mitad de las maniobras de forma adecuada.

Los errores más frecuentes cometidos con los pMDI y los DPI y sus porcentajes se enumeran en la tabla 4.

Tabla 4. Errores más frecuentes realizados con los inhaladores

pMDI		DPI	
Error	%	Error	%
No espiración completa.	48	Preparación incorrecta.	29
Mala coordinación pulsación-inhalación.	45	No espiración completa antes de la inspiración.	46
Inadecuada velocidad y/o profundidad de la inspiración.	44	Pausa teleinspiratoria.	37
Pausa teleinspiratoria.	46		

pMDI: inhalador de cartucho presurizado; DPI: inhalador de polvo seco.

Modificado de Sanchís J et al., 2016.(12)

En otra reciente revisión sistemática, publicada en 2017, Chrystyn et al.,(13) concluyeron que actualmente existe un conjunto relativamente limitado de evidencia que evalúe los errores que se cometen con los inhaladores, aunque los datos disponibles ponen de manifiesto que los pacientes no los están utilizando correctamente.

A nivel europeo, el *Aerosol Drug Management Improvement Team* (ADMIT), realizó una revisión de la literatura en 2006 de 6 países europeos y los datos obtenidos fueron similares a los ofrecidos en la revisión sistemática de Sanchís J et al.(12): de forma general, hasta un 50% de los pacientes no lograron realizar la técnica inhalatoria de forma correcta. Además, se observó que los pacientes ancianos tienden a tener una técnica de inhalación pobre, pues la función cognitiva condiciona la habilidad de aprender correctamente la técnica inhalatoria y la habilidad de retenerla. De los artículos analizados realizados sobre población española, se concluyó que una proporción importante de pacientes y personal sanitario no

sabían utilizar los inhaladores de forma correcta. Los errores más comunes en el uso de los pMDI fueron: no realizar una pausa teleinspiratoria, no esperar 30 segundos entre las inhalaciones y la falta de coordinación pulsación – inspiración.(14)

En España, en un estudio realizado en pacientes con enfermedad respiratoria crónica, sólo realizaron correctamente la técnica inhalatoria un 31,6% de los pacientes, mientras que el 68,4% restante presentó algún fallo.(4) En otro estudio realizado en pacientes asmáticos, Escriche XF et al.,(15) mostraron que un 53,9% de los pacientes realizaron la maniobra inhalatoria de forma incorrecta, coincidiendo los errores más frecuentes con los encontrados por Sanchís J et al.(12)

En otro estudio publicado en el 2012 realizado también en España, se observó que solamente un 21,3% de los pacientes asmáticos que utilizaban el Turbuhaler® realizaron todos los pasos de la técnica inhalatoria de forma correcta, un 47% falló en realizar una espiración completa fuera del dispositivo y un 42,5% no se quitó el dispositivo de la boca, no hizo una pausa teleinspiratoria de 8 segundos y/o exhaló fuera de la boquilla. Además, un 51,6% de los pacientes que tienen que tomar más de una dosis no esperó los 30 segundos antes de repetir el proceso.(16)

Para evitar esta situación, se recomienda educar y entrenar al paciente. Los profesionales de la salud deberían enseñarle al paciente cómo usar el inhalador cuando se lo prescriben y comprobar de forma periódica si los pacientes siguen las instrucciones de uso de los inhaladores, para evitar que las olviden.

Desafortunadamente, esta solución se ve dificultada por el frecuente tiempo limitado del que disponemos en la práctica clínica diaria y el escaso conocimiento de los profesionales de la salud acerca de los inhaladores.(11,14,17,18) Si bien resulta fundamental que los profesionales sepan cómo ejecutar la técnica inhalatoria para poder educar a los pacientes, la evidencia disponible nos muestra que la realidad es otra. En un estudio realizado en España con una muestra de profesionales de la salud (enfermeros y médicos) se observó que sólo el 15% de los enfermeros y el 28% de los médicos realizaron la maniobra de forma correcta. En otro estudio realizado con el Turbuhaler®, tan solo un 32% de los enfermeros y 56% de los médicos consiguieron realizar la inhalación forzada y profunda requerida.(14)

También en España, en dos estudios que consistían en responder a un cuestionario, uno realizado en 2012 por Plaza V et al.,(18) y otro llevado a cabo en 2015 por Giner P et al.,(19) a médicos y enfermeros respectivamente, se evidenció que solamente un 14,2% de los médicos y un 14% de los enfermeros encuestados poseían un conocimiento adecuado sobre la terapia inhalada. Asimismo, solamente un 27,7% de los médicos de la muestra afirmó comprobar siempre cómo utiliza el paciente el inhalador cuando lo prescribe; y tan solo uno de cada cinco enfermeros comprueba de forma rutinaria la técnica inhalatoria de los pacientes. Por lo tanto, teniendo en cuenta estos datos, se pone de manifiesto la necesidad de comenzar la educación en la correcta administración de los inhaladores por los propios profesionales de la salud.

En otra revisión sistemática publicada en 2017, Klijn S et al.,(11) analizaron la efectividad de los programas de educación de la técnica inhalatoria. Se observó que estos programas (ya sean folletos escritos, instrucciones verbales, demostraciones en directo, vídeos, asistencia con ordenadores...) son eficaces, al menos a corto plazo, produciéndose mejoras en la técnica de inhalación en más del 90% de los casos.

La eficacia de estos programas depende principalmente de la técnica inhalatoria de partida del paciente (a peor técnica, mayor eficacia), del tiempo que pase entre el programa de educación y las sesiones de seguimiento (a menor tiempo, mayor eficacia), del número de pasos evaluados (a mayor número de pasos, mayor eficacia) y de la edad del grupo (a mayor edad, más eficacia). Sin embargo, la duración de la intervención, si es individual o grupal, el ejecutor del programa (farmacéutico, enfermero u otro), el tipo de inhalador y la enfermedad no parecen estar asociados con la efectividad de la intervención. Esto sugiere que es más recomendable educar a los pacientes y no cambiarles el inhalador, y que las sesiones pueden ser más cortas y de tipo grupal sin verse reducida la eficacia de los programas, generando un ahorro en tiempo y dinero.(11)

Los estudios parecen indicar que son mejores las demostraciones en directo que los folletos, y que las instrucciones por vídeo y los métodos multimedia también son más eficaces que los folletos, sobre todo en aquellos pacientes con problemas en la coordinación.(14,17) De todos, el entrenamiento más efectivo parece ser la instrucción verbal combinada con la demostración física,(6,17) pero es esencial comprobar la técnica del paciente de forma periódica.(11,14)

3.7 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Si bien sobre este tema se han realizado numerosos estudios a lo largo de los años, los datos en la Comunidad de Galicia son escasos, por lo que con este proyecto también trataremos de conocer si en nuestra comunidad la realidad coincide con la evidencia publicada, para así poder proponer soluciones que se puedan llevar a cabo y mejorar la situación.

Como bien se ha explicado en el epígrafe anterior, la evidencia disponible nos indica que los pacientes continúan realizando de forma incorrecta la técnica inhalatoria a pesar de estar demostrada la eficacia de los programas de educación a corto plazo. Con este trabajo se pretende esclarecer cuáles pueden ser las causas de que esta situación se mantuviera en el tiempo y no se consiguiera progresar.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 HIPÓTESIS

Considerando la bibliografía en el ámbito europeo e internacional publicada hasta la fecha respecto a la pauta inhalatoria de los pacientes con asma y/o EPOC se esperan encontrar errores en la misma cuando se estudie una población de similares características en la Comunidad Autónoma de Galicia. Asimismo esperamos encontrar diferentes factores que determinan estos errores: utilizar distintos tipos de aerosoles, la función pulmonar del paciente o haber participado en un programa de educación.

4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

A través de este trabajo se pretende dar respuesta, fundamentalmente, a dos preguntas de investigación:

- ¿Realizan correctamente la pauta de administración de los aerosoles los pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC del Servicio Gallego de Salud (SERGAS)?
- ¿Qué factores determinan la pauta inhalatoria de los aerosoles en los pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC del SERGAS?

4.3 OBJETIVOS

4.2.1 GENERAL

Conocer los errores más frecuentes en la pauta de administración de los aerosoles en pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC en la Comunidad Autónoma de Galicia así como determinar de qué factores dependen.

4.2.2 ESPECÍFICOS

- Analizar cuáles son los errores más frecuentes que cometen los pacientes en la técnica de inhalación de los aerosoles.
- Determinar si los siguientes factores influyen en la correcta administración de los aerosoles:
 - Utilizar distintos tipos de inhaladores.
 - La función pulmonar del paciente.
 - Haber recibido un programa de educación para la correcta administración de los aerosoles.
- Analizar la composición y características de los programas de educación.
- Determinar si los pacientes realizan Fisioterapia Respiratoria, y si aplican la aerosolterapia antes o después de ésta en función del principio activo suministrado.

5. METODOLOGÍA

5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para establecer el contexto y antecedentes de este proyecto se realizaron múltiples búsquedas en bases de datos del ámbito sanitario entre febrero y abril del año 2017. Se indagó sobre tres aspectos fundamentalmente: los errores más frecuentes que cometen los pacientes al realizar la maniobra inhalatoria, el conocimiento del personal sanitario acerca del uso de los inhaladores y el papel de los programas de educación y entrenamiento.

A continuación se detallan las búsquedas llevadas a cabo en relación a estos aspectos (tablas 5, 6 y 7).

A) Errores de los pacientes**Tabla 5. Búsqueda bibliográfica sobre los errores de los pacientes**

BASE DE DATOS	FILTROS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
PUBMED	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de artículo: ensayo clínico, revisión sistemática, estudio observacional. - Fecha de publicación: 10 años. - Idioma: inglés, español, portugués. 	Error*[tiab] AND "Administration, Inhalation"[Mesh] AND ("Asthma"[Mesh] OR "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh])	27
		Inhalation AND asthma	22
PEDRO	-	Inhalation AND COPD	18
COCHRANE LIBRARY	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de publicación: revisiones Cochrane, otras revisiones, ensayo clínico. - Año de publicación: 2007–2017. 	Error* AND inhalation technique AND (asthma OR chronic obstructive pulmonary disease)	15
SCOPUS	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de documento: artículo, revisión. - Año de publicación: 2007–2017. - Idioma: inglés, español, portugués. 	Error* AND "Administration, Inhalation" AND ("Asthma" OR "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive")	75

B) Personal sanitario y técnica inhalatoria**Tabla 6. Búsqueda bibliográfica sobre el personal sanitario y la técnica inhalatoria**

BASE DE DATOS	FILTROS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
PUBMED	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de artículo: ensayo clínico, revisión sistemática, estudio observacional. - Fecha de publicación: 10 años. - Idioma: inglés, español, portugués. 	"Health Personnel"[Mesh] AND "Administration, Inhalation"[Mesh] AND ("Asthma"[Mesh] OR "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh])	9
PEDRO	-	Health professional AND inhalation	0
COCHRANE LIBRARY	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de publicación: revisión Cochrane, otras revisiones, ensayo clínico. - Fecha de publicación: 2007-2010. 	Health professional AND inhalation technique AND (asthma OR chronic obstructive pulmonary disease)	6
SCOPUS	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de documento: artículo, revisión. - Año de publicación: 2007–2017. - Idioma: inglés, español, portugués. 	"Health Personnel" AND "Administration, Inhalation" AND ("Asthma" OR "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive")	19

C) Programas de educación y entrenamiento**Tabla 7. Búsqueda bibliográfica sobre los programas de educación**

BASE DE DATOS	FILTROS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
PUBMED	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de artículo: ensayo clínico, revisión sistemática, estudio observacional. - Fecha de publicación: 10 años. - Idioma: inglés, español, portugués. 	"Education"[Mesh] AND "Administration, Inhalation"[Mesh] AND ("Asthma"[Mesh] OR "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh])	45
PEDRO	-	Education AND inhalation technique	16
COCHRANE LIBRARY	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de publicación: revisión Cochrane, otras revisiones, ensayo clínico. - Fecha de publicación: 2007-2010. 	Education AND inhalation technique AND (asthma OR chronic obstructive pulmonary disease)	34
SCOPUS	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de documento: ensayo clínico, revisión sistemática, estudio observacional. - Año de publicación: 2007-2017. - Idioma: inglés, español, portugués. 	"Education" AND "Administration, Inhalation" AND ("Asthma" OR "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive")	68

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio multicéntrico que se realizará en los principales hospitales que pertenecen al SERGAS: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA) y Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO).

Como población de estudio se seleccionarán pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC con tratamiento inhalatorio y que estén en seguimiento en los servicios de Neumología y/o Alergología de los hospitales anteriormente citados.

5.3 PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en un período de dos años, entre octubre de 2017 y septiembre de 2019.

5.4 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional de tipo descriptivo transversal.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se han establecido como criterios de inclusión:

- Tener más de 18 años.
- Estar diagnosticado mediante espirometría de asma según los criterios establecidos por la *Global Initiative for Asthma* (GINA) y/o EPOC según los criterios establecidos por la *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD).(20,21)
- Estar en seguimiento en el servicio de Neumología y/o Alergología en alguno de los cinco hospitales seleccionados para el estudio.
- Tener prescrito uno o más inhaladores de cartucho presurizado (con o sin cámara) y/o polvo seco de cualquier marca comercial.
- Aceptar formar parte del estudio presentando el consentimiento informado.

5.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluirán del estudio aquellos pacientes que presenten al menos una de las siguientes características:

- Diagnóstico de otra condición respiratoria no incluida en la definición de asma y/o EPOC.
- Pacientes domiciliarios con dificultad para trasladarse a los centros.
- Enfermedades terminales.
- Pacientes con alteraciones psíquicas o físicas que dificulten el manejo del inhalador.
- No querer participar en el estudio.

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Dado que se trata de un estudio descriptivo observacional, cuyo principal objetivo es conocer la frecuencia de errores en la pauta inhalatoria de pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC en el SERGAS, no ha sido posible utilizar las calculadoras habituales para el cálculo del tamaño muestral, pues se desconoce la proporción de pacientes que administran mal sus inhaladores en la Comunidad Autónoma de Galicia. Siguiendo el estudio publicado por Represas-Carrera et al.,(22) se tomarán como punto de partida 200 pacientes como muestra representativa, estratificados por centro de derivación.

5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

En primer lugar, con la finalidad de reclutar a los sujetos, se contactará con los jefes de los servicios de Neumología y Alergología de cada hospital, a quienes se les informará del estudio que se pretende llevar a cabo y serán los responsables de contactar con los pacientes susceptibles de formar parte del estudio. Los médicos remitirán a la investigadora principal un listado de los posibles candidatos en el que se incluirán los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, edad, teléfono, diagnóstico médico, médico encargado de su seguimiento y hospital de referencia. Tras supervisar el listado, la investigadora principal le proporcionará a cada investigador colaborador una lista con los pacientes que pertenecen al centro en el que realizará el estudio y así concretar una primera cita para realizar una entrevista personal. Cuando se establezca el contacto con el voluntario se le solicitará que acuda con su/s inhalador/es y se le darán las recomendaciones para la realización de las espirometrías (tabla 8). En esta entrevista el investigador le explicará al candidato de forma

detallada en qué consistirá el proyecto y se cerciorará de que cumple con los criterios de selección.

Tabla 8. Recomendaciones para la realización de las espirometrías

No fumar, al menos en las 24 horas previas.
Evitar la comida abundante (2-3 horas antes).
Abstenerse de bebidas estimulantes (café, té, cola, etc.).
No haber realizado ejercicio vigoroso (al menos 30 minutos antes).
No llevar ropas ajustadas que dificulten la respiración.

Adaptado de la Normativa SEPAR, 2002.(23)

5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

A continuación, en la tabla 9, se detallan las variables resultado a estudiar así como la medición e instrumentos de medida necesarios para objetivarlas.

Tabla 9. Variables a estudiar

VARIABLE	MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Edad (años)	Entrevista personal	Plantilla
Sexo		
Nivel de estudios		
Talla (m)	Exploración física	Tallímetro
Peso (kg)		Báscula
IMC (kg/cm ²)		
Número de inhaladores utilizados	Entrevista personal	Plantilla
Programa de educación		
Miembro del personal sanitario que le enseñó a utilizar el inhalador		
Diagnóstico médico		
Grado de EPOC		
Grado de asma		
Años transcurridos desde el diagnóstico		

VARIABLE		MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Función pulmonar	CV CI	Espirometría simple	Espirómetro
	VEMS CVF VEMS/CVF PEF CVIF	Espirometría forzada	
Fisioterapia respiratoria	Aerosolterapia pretratamiento Aerosolterapia postratamiento	Entrevista personal	Plantilla
Técnica inhalatoria	Correcta Aceptable Pobre	Observación de la técnica inhalatoria	

CI: Capacidad Inspiratoria; CV: Capacidad Vital; CVF: Capacidad Vital Forzada; CVIF: Capacidad Vital Inspiratoria Forzada; EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; IMC: índice de masa corporal. PEF: Pico de Flujo Espiratorio. VEMS: Volumen Espiratorio Forzado en el Primer Segundo.

5.9 PROTOCOLO DE EVALUACIÓN

5.9.1 FORMACIÓN DEL GRUPO INVESTIGADOR

Antes de realizar el reclutamiento de sujetos para el estudio, se reunirán todos los componentes del grupo de investigación con la finalidad de formar a los investigadores responsables de la evaluación de la técnica inhalatoria y estandarizar el protocolo.

Esta formación se realizará en una sesión en el CHUS. En primer lugar se comprobará que todos los componentes del grupo dominan los diferentes inhaladores y los pasos a seguir en las técnicas de inhalación. A continuación, se revisará todo el proceso de recogida de datos: la entrevista al paciente, la realización de la espirometría y la observación de la pauta inhalatoria de los participantes. Por último, se realizará un estudio piloto con participantes voluntarios (dos por investigador), que no serán incluidos en los resultados del estudio, para comprobar que se realiza el procedimiento completo de forma adecuada.

5.9.2 EVALUACIÓN

Una vez terminadas las jornadas de formación, los investigadores contactarán con los candidatos a participar en el estudio para concertar una cita en la que se realizará la entrevista personal y, en caso de cumplir todos los criterios, realizar una exploración física, espirometrías y la propia evaluación de la técnica inhalatoria. La sesión durará aproximadamente una hora y media. Se le solicitará al sujeto que acuda con su/s inhalador/es para comprobar que coincide con el placebo y se le facilitarán unas recomendaciones para las espirometrías.

A. Entrevista personal y exploración física

En la entrevista personal, una vez informado con detenimiento al voluntario y habiendo confirmado que cumple los criterios de selección, todos los sujetos firmarán el consentimiento informado y el investigador rellenará una plantilla (anexo 1) en la que se recogerán:

- Variables socio–demográficas: se incluirán el nombre, edad, sexo, etnia, teléfono y nivel educativo.
- Medidas antropométricas: talla, peso e índice de masa corporal (IMC). Se tomarán la talla y el peso con una báscula con tallímetro, con el sujeto descalzado, con ropa ligera y bolsillos vacíos, cabeza erguida y peso repartido entre los dos pies.
- Hábitos tóxicos: tabaquismo, índice tabáquico.
- Datos médicos: hospital de referencia, diagnóstico médico, fecha del diagnóstico y grado de severidad de EPOC/clasificación del asma.
- Datos relacionados con el tratamiento inhalatorio: se preguntará sobre el número de inhaladores que utilizan, los tipo/s de inhalador/es, si han recibido instrucción previa y quién ha sido el responsable de proporcionársela.
- Datos relacionados con el tratamiento de fisioterapia respiratoria: se pretende averiguar si, en caso de recibir este tipo de tratamiento, aplican la aerosolterapia pre o postratamiento y si depende del principio activo suministrado.

Los investigadores grabarán el proceso completo empleado con los dos sujetos piloto, previo consentimiento de los pacientes, que le enviarán a la investigadora principal para comprobar que se realiza de forma homogénea.

B. Espirometrías

Se realizarán tanto la espirometría simple (para conocer los volúmenes pulmonares estáticos) como la espirometría forzada (para conocer los volúmenes pulmonares dinámicos), con el objetivo de analizar la función pulmonar del sujeto. Se utilizará el mismo espirómetro en todos los centros. Se utilizará una estación meteorológica digital para registrar la temperatura, humedad relativa y presión atmosférica necesarias para la calibración del aparato. El investigador contará con una plantilla para anotar los resultados de cada espirometría (anexo 2).

Se seguirán las recomendaciones de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y de la *American Thoracic Society* (ATS) y *European Respiratory Society* (ERS).(23,24)

En primer lugar, comprobaremos que el paciente no presenta ninguna contraindicación para la realización de la prueba (tabla 10).

Tabla 10. Contraindicaciones para la realización de las espirometrías

Falta de comprensión o de colaboración en el entendimiento y la realización de la prueba.
Enfermedades que cursan con dolor torácico inestable (neumotórax, angor, etc.).
Hemoptisis reciente.
Aneurisma torácico o cerebral.
Infarto reciente.
Desprendimiento de retina o cirugía de cataratas reciente.
Traqueostomía, ausencia de piezas dentales (precauciones especiales).

Tomado de la Normativa SEPAR, 2002.(23)

En ambas pruebas el paciente estará sentado frente al espirómetro, en una silla con respaldo y reposabrazos, con la espalda totalmente apoyada, hombros relajados, pies tocando el suelo y rodillas flexionadas a 90°. Se usarán pinzas nasales y boquillas de cartón desechables. Se le explicarán al paciente las maniobras que van a realizarse y que se espera de su colaboración. También se le pedirá que se desabroche el cinturón o la faja o cualquier cosa que pueda dificultar su respiración y que mantenga la dentadura postiza, en el caso de utilizarla, a menos que impida la realización de la prueba.

- **Espirometría simple**

Para comenzar, el paciente colocará las pinzas nasales y se le solicitará que respire a volumen tidal (VT) a través de la boquilla 3 – 4 veces. Desde la inspiración a VT de la última repetición, se le pedirá al sujeto que espire completamente hasta volumen de reserva espiratoria (VRE), luego que inhale hasta la capacidad pulmonar total (CPT), y que finalmente exhale hasta alcanzar el VRE.

El investigador animará a los participantes durante la prueba para alcanzar volúmenes máximos, no forzados, con un flujo constante.

Se buscarán 3 maniobras técnicamente satisfactorias, 2 de ellas reproducibles (diferencia en la CV \leq 150ml), en un máximo de 4 intentos. El sujeto descansará al menos un minuto entre cada intento. De entre las maniobras reproducibles se tomará la capacidad vital (CV) de mayor valor y el resto de parámetros.(24)

- **Espirometría forzada**

Después de descansar al menos 5 minutos tras la espirometría simple, se realizará la forzada.

El paciente colocará las pinzas nasales y realizará una maniobra inspiratoria máxima, lenta y progresivamente, no de manera forzada, y, tras una pausa a CPT inferior a un segundo, colocará la boquilla en el interior de la boca, con los labios alrededor y realizará una maniobra espiratoria máxima, de forma rápida y forzada, hasta completar el vaciado de los pulmones. A continuación, realizará una maniobra inspiratoria máxima, también de forma rápida y con esfuerzo máximo.

Se repetirá el proceso las veces que sean necesarias hasta conseguir un mínimo de 3 maniobras (con un máximo de 8 intentos) que sean técnicamente satisfactorias, 2 de ellas reproducibles (variabilidad en la CVF y el VEMS \leq 200 ml o el 5%). De las maniobras reproducibles se tomarán los valores más altos de la CVF y el VEMS, aunque no pertenezcan al mismo trazado. El Pico de Flujo Espiratorio (PEF) se obtendrán de la mejor curva que cumpla los criterios de aceptabilidad y con un valor más alto como suma de CVF+VEMS.

Como ecuaciones predictivas se emplearán las recomendadas por la SEPAR, propuestas por Roca et al.(23)

C) Evaluación de la técnica inhalatoria

Se le solicitará a cada paciente que ejecute una demostración completa de cómo utiliza su inhalador habitualmente, sin aportarle ningún tipo de información. Para ello, se le entregará un inhalador con placebo cerrado y se le animará a que efectúe la inhalación.

Al no existir consenso sobre qué pasos se deben analizar,(12,13) se examinarán paso a paso todas las maniobras que componen la técnica inhalatoria, teniendo en cuenta las recomendaciones de la SEPAR.(7) El investigador observará cómo efectúa el participante la técnica de inhalación e irá anotando en una plantilla si realiza cada paso de forma correcta. El investigador contará con una plantilla para cada tipo de inhalador (anexo 3). Basándonos en la revisión sistemática publicada por Sanchís et al.,(12) en el año 2016, la técnica será considerada correcta si se realizan todos los pasos como establecen las recomendaciones, aceptable si se ejecutan de forma adecuada más de tres cuartos de las maniobras y pobre si se realizan menos de la mitad de los pasos correctamente.

Los pacientes que utilicen más de un tipo de dispositivo realizarán la maniobra con cada uno de ellos y los resultados se analizarán de forma independiente para cada tipo de inhalador.

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en este estudio. Las variables de tipo cualitativo se presentarán como cifras absolutas con sus respectivos porcentajes. Para las variables cuantitativas se ofrecerán medidas de tendencia central (la media y la mediana), de dispersión (desviación estándar y el valor mínimo y el máximo) e indicadores de posición (cuartiles).

En la comparación de dos medias se empleará una T-Student o Test de Mann-Whitney según proceda, tras comprobar la normalidad en la distribución de los datos a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

En el estudio de las correlaciones se empleará el coeficiente de correlación de Pearson.

El tratamiento estadístico de los datos concluirá con un análisis multivariante. A fin de determinar qué variables se relacionan con la pauta inhalatoria de los pacientes con asma y/o EPOC, se realizará un análisis de regresión lineal múltiple por pasos (*stepwise*).

Se aceptará un nivel de significación estadística de $p \leq 0,05$.

El procesamiento y análisis de los datos se llevará a cabo mediante el paquete estadístico SPSS, versión 22.0 para Windows.

5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Dado que la muestra será reclutada entre pacientes que están a seguimiento en Atención Especializada, se desconoce hasta qué punto pueden ser extrapolables estos resultados a los pacientes que acuden al servicio de Atención Primaria, especialmente en lo que se refiere a los programas de educación, siendo necesarios futuros estudios en este sentido.
- Puede ocurrir que el paciente al saber que está siendo evaluado no realice la técnica inhalatoria como lo hace habitualmente y, por lo tanto, no cometa los mismos errores.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Tabla 11. Cronograma de trabajo

	Año 2017			Año 2018												Año 2019									
	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	
Fase 1 Comité de ética																									
Fase 2 Reclutamiento de la muestra																									
Fase 3 Preparación de material																									
Fase 4 Formación grupo investigador																									
Fase 5 Selección de la muestra e intervención																									
Fase 5 Análisis estadístico de los datos																									
Fase 6 Difusión de los datos																									

7. ASPECTOS ÉTICO – LEGALES

7.1. COMITÉ ÉTICO

Se solicitará la aprobación del proyecto al Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CEIC).

7.2. PROTECCIÓN DE DATOS

Se respetará la confidencialidad de los datos personales y de salud de los participantes según lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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.

7.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

A aquellos que acepten participar en el estudio se les solicitará que firmen un modelo de consentimiento informado elaborado a partir de lo establecido en la Ley 41/2002, y en la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (anexo 4).

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Aunque no aparezcan nombrados en la mayor parte de los estudios relacionados con la técnica inhalatoria para la administración de los aerosoles, los fisioterapeutas, como profesionales de la salud y figura fundamental en el tratamiento de pacientes con patología respiratoria, debemos conocer cómo se utilizan estos dispositivos y qué factores están implicados en su efectividad para así poder ayudar al paciente a obtener el máximo beneficio de la terapia posible.

Los resultados de este trabajo facilitarán el conocimiento de los principales errores en la técnica inhalatoria de los pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC que acuden al SERGAS, si existiesen. Además, nos permitirá conocer los motivos de los mismos, brindando la posibilidad de diseñar posteriormente medidas de intervención que nos ayuden

a minimizarlos y poder así optimizar la efectividad de los fármacos inhalados, con el ahorro de costes directos e indirectos que esto supone en el Sistema Público de Salud.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez terminado el estudio se pretende publicar los resultados en revistas científicas del ámbito de la Fisioterapia y Rehabilitación Pulmonar, tanto nacionales como internacionales, incluidas en el *Journal Citation Reports* (JCR). A continuación se ofrece un listado de las principales revistas en las que se intentará publicar, clasificadas por cuartiles.

Tabla 12. Revistas seleccionadas para publicar los resultados

REVISTA	CUARTIL
European Respiratory Journal	Q1
Archives of Physical Medicine and Rehabilitation	Q1
Chest	Q1
Thorax	Q1
Physical Therapy	Q1
Clinical Rehabilitation	Q1
Physiotherapy	Q2
Respiratory Medicine	Q2
Archivos de Bronconeumología	Q3

Asimismo la participación en congresos del mismo ámbito, como los que se citan a continuación, permitirá exponer los hallazgos:

- Congreso de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
- Congreso de la *European Respiratory Society* (ERS).
- Congreso Europeo de Fisioterapia (ER-WCPT).
- Congreso Nacional de Fisioterapia (Asociación Española de Fisioterapeutas).
- Congreso de la Sociedad Gallega de Patología Respiratoria (SOGAPAR).

10. MEMORIA ECONÓMICA

10.1 RECURSOS NECESARIOS Y DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

Antes de detallar el presupuesto se enumeran las instalaciones y el material que ya están a nuestra disposición:

- Espacio con mesa y sillas para realizar el estudio.
- Espirómetro.
- Jeringa de calibración.
- Estación meteorológica.
- Pinzas nasales.
- Tallímetro.
- Báscula.

A continuación, en la tabla 13, se detallan los gastos que conllevaría la realización del estudio.

Tabla 13. Recursos necesarios y presupuesto

	RECURSO	IMPORTE (EUROS)
RECURSOS HUMANOS	6 investigadores	0€
	Estadístico (análisis de los datos)	400€
	Proofreading	300€
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador	700€
	Impresora	150€
	Grapadora	20€
MATERIAL REPROGRAFÍA	Papel (impresión de plantillas, consentimiento informado...)	30€
	20 bolígrafos	5€
	6 Carpetas	24€
	Grapas	1,50€
MATERIAL FUNGINBLE	Filtros antibacterianos	1.000€
	Cartuchos de tinta	240€
	Placebo	Aportado por las casas comerciales
DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	Participación en congresos (inscripciones, impresión de carteles, dietas y desplazamientos...)	2.500€

	RECURSO	IMPORTE (EUROS)
DESPLAZAMIENTOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dietas y desplazamientos	200€
TOTAL GASTOS		5.570,5€

10.2 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Se solicitarán las siguientes becas y ayudas:

- Ayudas a la investigación del Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA).
- Becas de investigación de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
- Becas de investigación de la Sociedad Gallega de Patología Respiratoria (SOGAPAR).
- Exploración de posibles vías de financiación con las casas comerciales de los medicamentos inhalados.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Calle M, Molina J, Plaza V, Quirce S, Sanchís J, Viejo JL. Terapia inhalada. Teoría y práctica. Madrid: Luzán 5;2010.
2. Giner J, Tálamo C, Plaza V. Consenso SEPAR-ALAT sobre terapia inhalada. Arch Bronconeumol.2013;49(Supl 1):2-14.
3. Comité ejecutivo de la GEMA. GEMA. Guía española para el manejo del asma. Madrid: Luzán 5;2016.
4. Carrión F, Maya M, Fontana I, Díaz J, Marín J. Técnica de inhalación en los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas. Arch Bronconeumol. 2000;36(5):236–40.
5. Laube BL, Janssens HM, De Jongh FHC, Devadason SG, Dhand R, Diot P, et al. What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies. Eur Respir J. 2011;37(4):1308–31.
6. Sanchis J, Corrigan C, Levy ML, Viejo JL. Inhaler devices - from theory to practice. Respir Med. 2013;107(4):495–502.
7. Giner J, Basualdo L, Casan P, Hernández C, Macián V, Martínez I, et al. Normativa sobre la utilización de fármacos inhalados. Arch Bronconeumol. 2010;36(1):34–43.
8. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Antonio J, et al. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización. Arch Bronconeumol. 2015;50(Supl 1):1–16.
9. Puig-Junoy J, Pascual-Argenté N. Costes socioeconómicos del asma en la Unión Europea, Estados Unidos y Canadá: revisión sistemática. Rev Esp Salud Pública.2017;91:25-7
10. Lewis A, Torvinen S, Dekhuijzen PNR, Chrystyn H, Watson AT, Blackney M, et al. The economic burden of asthma and chronic obstructive pulmonary disease and the impact of poor inhalation technique with commonly prescribed dry powder inhalers in three European countries. BMC Health Serv Res. 2016;16(1):251.
11. Klijn SL, Hiligsmann M, Evers SMAA, Román-Rodríguez M, Van der Molen T, Van Boven JFM. Effectiveness and success factors of educational inhaler technique interventions in asthma and COPD patients: a systematic review. Prim Care Respir Med. 2017;27(1):24.
12. Sanchis J, Gich I, Pedersen S. Systematic Review of Errors in Inhaler Use. Chest. 2016;150(2):394–406.
13. Chrystyn H, Van der Palen J, Sharma R, Barnes N, Delafont B, Mahajan A, et al. Device errors in asthma and COPD: systematic literature review and meta-analysis. Prim Care Respir Med.2017;27(1):22.

14. Crompton GK, Barnes PJ, Broeders M, Corrigan C, Corbetta L, Dekhuijzen R, et al. The need to improve inhalation technique in Europe: A report from the Aerosol Drug Management Improvement Team. *Respir Med.* 2006;100(9):1479–94.
15. Flor Escriche X, Rodríguez Mas M, Gallego Álvarez L, Álvarez Luque I, Juvanteny Gorgals J, Fraga Martínez M, et al. ¿Siguen utilizando incorrectamente los inhaladores nuestros pacientes asmáticos? *Aten Primaria.* 2003;32(5):269–74.
16. García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, García-Corpas JP, Faus MJ, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. Errors in Turbuhaler technique in a Spanish population of asthmatic patients. *Respir Care.* 2012;57(5):817-8-9.
17. Price D, Bosnic-Anticevich S, Briggs A, Chrystyn H, Rand C, Scheuch G, et al. Inhaler competence in asthma: Common errors, barriers to use and recommended solutions. *Respir Med.* 2013;107(1):37–46.
18. Plaza V, Sanchis J, Roura P, Molina J, Calle M, Quirce S, et al. Physicians' Knowledge of Inhaler Devices and Inhalation Techniques Remains Poor in Spain. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv.* 2012;25(1):16–22.
19. Giner J, Roura P, Hernández C, Torrejón M, Peiró M, Fernández MJ, et al. Knowledge and Attitudes of Nurses in Spain about Inhaled Therapy: Results of a National Survey. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv.* 2015;28:1-8.
20. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention [Internet]. [Vancouver, WA]: GINA; 2017. Disponible en: <http://ginasthma.org/2017-gina-report-global-strat>.
21. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Internet]. [Vancouver, WA]: GOLD; 2015. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Apr2.pdf
22. Represas-Carrera FJ. ¿Utilizan correctamente los inhaladores los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica del centro de Atención Primaria Antón de Borja? *Enferm Clin.* 2015;25(1):3–8.
23. Comité científico SEPAR. Manual SEPAR de procedimientos: Procedimiento de evaluación de la función pulmonar III. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2002.
24. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J.* 2005;26(2):319-38.

12. ANEXOS

ANEXO 1. PLANTILLA ENTREVISTA PERSONAL Y EXPLORACIÓN FÍSICA

Entrevistador _____

1. Datos socio - demográficos

Nombre y apellidos: _____

Sexo: Hombre Mujer

Etnia: _____

Fecha de nacimiento: ___ / ___ / ____

Edad (años): _____

Teléfono de contacto: _____

Nivel educativo:

- Sin estudios
- Estudios primarios
- Estudios secundarios
- Estudios superiores

2. Medidas antropométricas

Talla (cm): _____

Peso (kg): _____

IMC (kg/m²): _____

3. Hábitos tóxicos

Fumador:

Sí

Índice del fumador = (___ cigarros al día) x (___ años fumando) / 20

Índice del fumador = ___ paquetes / año

No

4. Datos médicos

Hospital de referencia: _____

Diagnóstico médico: _____

Fecha del diagnóstico: ___ / ___ / ____

Grado de EPOC (cubrir en caso de diagnóstico de EPOC): _____

Clasificación del asma (cubrir en caso de diagnóstico de asma): _____

5. Tratamiento inhalatorio

¿Cuántos inhaladores utiliza?

Uno

Dos

Tres

Más

Tipo de inhalador (marcar varios si es necesario):

pMDI

pMDI + cámara

DPI

Modulite®

Modulite®

Accuhaler®

Autohaler®

Autohaler®

Easyhaler®

Easybreath®

Easybreath®

Genuair®

Respimat Soft Mist®

Respimat Soft Mist®

Nexthaler®

Otro: _____

Otro: _____

Turbuhaler®

Spinhaler®

Aerolizer®

Breezhaler®

Inhalador

Ingelheim®

Handihaler®

Twishaler®

Otro: _____

Programa de educación:

Sí (marcar varios si es necesario)

Folleto

Demostración por parte del profesional

Vídeo

Otro: _____

Grupal

Individual

Dónde se realizó: _____

No

Miembro del personal sanitario que le enseñó a utilizar el inhalador:

Médico/a

Enfermero/a

Fisioterapeuta

Otro

Comprobación de la técnica inhalatoria en cada revisión:

Sí

No

6. Tratamiento de fisioterapia respiratoria

¿Actualmente recibe algún tratamiento de fisioterapia respiratoria?

Sí

No

En caso afirmativo, ¿cuándo aplica la aerosolterapia? (marcar varios si es necesario)

Antes Principio activo: _____

Después Principio activo: _____

ANEXO 2. PLANTILLA ESPIROMETRÍAS

Investigador: _____

1. DATOS INICIALES

Nombre: _____

Factor étnico (raza): _____

Sexo: Hombre Mujer

Índice fumador: _____

Edad (años): _____

Temperatura (°C): _____

Talla (cm): _____

Humedad (%): _____

Peso (kg): _____

Presión atmosférica (mmHg): _____

2. COMPROBACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES Y CONTRAINDICACIONES

RECOMENDACIONES	
	No fumar, al menos en las 24 horas previas.
	Evitar la comida abundante (2-3 horas antes).
	Abstenerse de bebidas estimulantes (café, té, cola, etc.).
	No haber realizado ejercicio vigoroso (al menos 30 minutos antes).
	No llevar ropas ajustadas que dificulten la respiración.

CONTRAINDICACIONES	
	Falta de comprensión o de colaboración en el entendimiento y la realización de la prueba.
	Enfermedades que cursan con dolor torácico inestable (neumotórax, angor, etc.).
	Hemoptisis reciente.
	Aneurisma torácico o cerebral.
	Infarto reciente.
	Desprendimiento de retina o cirugía de cataratas reciente.
	Traqueostomía, ausencia de piezas dentales (precauciones especiales).

3. ESPIROMETRÍA SIMPLE

MANIOBRA 1			
Parámetro	Observado	VRef (valor de referencia)	% Respecto al VRef
CV (l)			
CI (l)			

MANIOBRA 2		
Parámetro	Observado	% Respecto al VRef
CV (l)		
CI (l)		

MANIOBRA 3		
Parámetro	Observado	% Respecto al VRef
CV (l)		
CI (l)		

CRITERIOS	
Intentos máx.	4
Mín. maniobras aceptables	3
Reproducibles	2
Reproductibilidad	Diferencia entre la CV mayor y la siguiente no sea > 0,150L

4. ESPIROMETRÍA FORZADA

MANIOBRA 1			
Parámetro	Observado	VRef	% Respecto VRef
CVF (l)			
VEMS (l)			
VEMS/CVF (%)			
PEF (l/min)			
CVIF (l)			

MANIOBRA 2			MANIOBRA 3		
Parámetro	Observado	% Respecto VRef	Parámetro	Observado	% Respecto VRef
CVF (l)			CVF (l)		
VEMS (l)			VEMS (l)		
VEMS/CVF (%)			VEMS/CVF (%)		
PEF (l/min)			PEF (l/min)		
CVIF (l)			CVIF (l)		

MEJOR PARÁMETRO	OBSERVADO	VRef	% RESPECTO VRef
CVF (l)			
VEMS (l)			

CRITERIOS	
INTENTOS MÁX.	8
MÍN. MANIOBRAS ACEPTABLES	3
REPRODUCIBLES	2
REPRODUCTIBILIDAD	Variabilidad en la CVF y el VEMS <200 ml o el 5%, al menos en dos de las maniobras

ANEXO 3. PLANTILLAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA INHALATORIA**1. DISPOSITIVO DE CARTUCHO PRESURIZADO**

Investigador: _____

Nombre paciente: _____

DISPOSITIVO

- Modulite®
- Autohaler®
- Easybreath®
- Respimat Soft Mist®
- Otro: _____

TÉCNICA INHALATORIA	Sí	No
Se coloca incorporado o semiincorporado		
Destapa el inhalador		
Agita el inhalador		
Realiza una espiración máxima hasta VR		
Coloca el dispositivo en posición vertical en la boca		
Ajusta los labios a la boquilla		
Realiza una inspiración lenta y profunda		
Presiona el cartucho una sola vez de forma coordinada		
Continúa inspirando lenta y profundamente hasta CPT		
Realiza una pausa teleinspiratoria de 10 s		
Realiza una espiración lenta fuera del dispositivo		
Espera mín 30 s entre inhalaciones (en caso realizar más de 1)		
Tapa el inhalador		
Se enjuaga la boca		

Número total de errores: _____

Técnica:

- Correcta (todos los pasos bien).
- Aceptable (más de tres cuartos de los pasos bien).
- Pobre (menos de la mitad de los pasos bien).

2. DISPOSITIVO DE CARTUCHO PRESURIZADO + CÁMARA DE INHALACIÓN

Investigador: _____

Nombre paciente: _____

DISPOSITIVO

- Modulite®
- Autohaler®
- Easybreath®
- Respimat Soft Mist®
- Otro: _____

TÉCNICA INHALATORIA	Sí	No
Se coloca incorporado o semiincorporado		
Destapa el inhalador		
Agita el inhalador		
Acopla el inhalador en la cámara		
Realiza una espiración máxima hasta VR		
Presiona el cartucho una sola vez		
Se coloca la cámara en la boca		
Realiza una inspiración lenta y profunda hasta CPT o realiza 5 – 6 inspiraciones		
Realiza una pausa teleinspiratoria de 10 s		
Realiza una espiración lenta fuera de la cámara		
Espera mín 30 s entre inhalaciones (en caso realizar más de 1)		
Tapa el inhalador		
Se enjuaga la boca		

Número total de errores: _____

Técnica:

- Correcta (todos los pasos bien).
- Aceptable (más de tres cuartos de los pasos bien).
- Pobre (menos de la mitad de los pasos bien).

3. DISPOSITIVOS DE POLVO SECO

Investigador: _____

Nombre paciente: _____

DISPOSITIVO Spinhaler® Aerolizer® Breezhaler® Inhalador Ingelheim® Handihaler® Otro unidosis: _____ Accuhaler® Easyhaler® Genuair® Nexthaler® Turbuhaler® Twishaler® Otro multidosis: _____

TÉCNICA INHALATORIA	Sí	No
Se coloca incorporado o semiincorporado		
Destapa el inhalador		
Desliza la palanca / Carga el dispositivo		
Realiza una espiración máxima hasta VR		
Se coloca el dispositivo en la boca		
Ajusta los labios al dispositivo		
Realiza una inspiración profunda y de forma enérgica hasta CPT		
Realiza una pausa teleinspiratoria de 10 s		
Realiza una espiración lenta fuera del dispositivo		
Espera mín 30 s entre inhalaciones (en caso realizar más de 1)		
Tapa el inhalador		
Conoce las dosis restantes		
Se enjuaga la boca		

Número total de errores: _____

Técnica: Correcta (todos los pasos bien). Aceptable (más de tres cuartos de los pasos bien). Pobre (menos de la mitad de los pasos bien).

ANEXO 4. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: Análisis de la pauta inhalatoria de los pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC en el Sistema Gallego de Salud.

El objetivo principal de este estudio es conocer los errores más frecuentes que cometen los pacientes diagnosticados de asma y/o EPOC de Galicia cuando realizan la pauta de administración de los aerosoles, así como determinar de qué factores depende. Su participación consiste en responder un cuestionario, realizar una espirometría y mostrar cómo utiliza su/s inhalador/es (1 hora y media de duración aproximadamente). No existen riesgos derivados de la participación en el estudio. La participación en este estudio es altruista, por lo que no se obtendrán beneficios directos para el participante. No existen intereses económicos ni para el equipo investigador ni para los participantes. Se pretende que los resultados sean difundidos en publicaciones científicas, pero los datos personales obtenidos de este proyecto serán confidenciales según la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal.

Yo (*nombre y apellidos*) _____

- He recibido completa información sobre el estudio arriba mencionado, he podido hablar con _____ y formular todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información al respecto.
- 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 sanitarios.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en de confidencialidad de acuerdo a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados del estudio y pruebas realizadas:

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,
(Firma del/la participante)

El/la investigador/a,
[Firma del/la investigador/a]

Fdo.: (nombre y apellidos)

Fdo.: (nombre y apellidos)

Fecha:

Fecha: