

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2017/2018

Diseño de una intervención de enfermería y evaluación de su eficacia en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC. Proyecto de investigación.

Laura Benedicto Insua

Directores:

Emma Rodríguez Maseda

Sofía Martínez-Falero Del Pozo

Director: Emma Rodríguez Maseda

Profesor de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

Cotutor: Sofía Martínez-Falero Del Pozo

Profesional de Enfermería en el Centro de Salud de Narón.

ÍNDICE

ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS	7
RESUMEN.....	9
RESUMO	10
ABSTRACT	11
1. INTRODUCCIÓN	12
1.1. Definición.....	12
1.2. Diagnóstico	12
1.3. Clasificación de la EPOC.....	13
1.4. Epidemiología.....	14
1.5. Mortalidad y comorbilidades	15
1.6. Tratamiento y adherencia.....	16
1.7. Situación actual: ¿qué se ha estudiado y qué se necesita estudiar?	18
2. APLICABILIDAD	20
3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	21
4. HIPÓTESIS.....	21
5. OBJETIVOS	22
5.1. Objetivos generales:.....	22
5.2. Objetivos específicos:.....	22
6. METODOLOGÍA.....	22
6.1. Tipo de diseño seleccionado.....	22
6.2. Ámbito del estudio	22
6.3. Muestra del estudio.....	23
6.3.1. Criterios de inclusión y exclusión	23
6.3.2. Justificación del tamaño muestral	23
6.3.3. Tipo de muestreo	25
6.4. Recogida de datos e intervención de enfermería	25
6.5. Establecimiento de variables	31

6.6. Análisis de datos	31
6.7. Limitaciones.....	32
7. PLAN DE TRABAJO	33
8. ASPECTOS ÉTICOS	33
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	35
10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	36
10.1. Recursos necesarios	36
10.2. Posibles fuentes de financiación	37
11. BIBLIOGRAFÍA.....	39
12. ANEXOS	45

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	45
ANEXO 2. CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA	46
ANEXO 3. SOLICITUD DE PERMISO A LA GERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA DE FERROL	47
ANEXO 4. TAI E INTERPRETACIÓN.....	48
ANEXO 5. CUESTIONARIO CAT	49
ANEXO 6. CUESTIONARIO DE AYUDA AL CONTROL DE LA TÉCNICA INHALATORIA DE LA SEPAR	50
ANEXO 7. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE	52
ANEXO 8. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	54
ANEXO 9. RESUMEN DE CONTENIDOS DE LA CONSULTA.....	55
ANEXO 10. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	56
ANEXO 11. INFORME DE SEGUIMIENTO	57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Indicadores clave para contemplar un diagnóstico de EPOC.....	13
Tabla 2. Clasificación de la EPOC según gravedad	14
Tabla 3. Centros de A.P. en el Concello de Ferrol.....	22
Tabla 4. Contenidos de la sesión grupal.....	29
Tabla 5. Cronograma de las visitas incluidas en el estudio.	30
Tabla 6. Cronograma de seguimiento para la EPOC estable.....	31
Tabla 7. Cronograma del estudio.....	33
Tabla 8. Revistas para la difusión	35
Tabla 9. Recursos necesarios para el estudio	36

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Interacción Neumología - Atención Primaria	14
Ilustración 2. Cálculo del tamaño muestral mediante Epidat 3.1.	24

ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

A.E.: Atención Especializada.

A.P.: Atención Primaria.

AES: Acción Estratégica de Salud

AGEFEC: Asociación Galega de Enfermería Familiar y Comunitaria.

ALAT: Asociación Latinoamericana del Tórax.

ATS: American Thoracic Society.

CAEIG: Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia.

CAT: COPD Assessment Test.

CIAP: Clasificación Internacional de Atención Primaria.

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

ERS: European Respiratory Society.

FAECAP: Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria.

FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo.

FVC: Capacidad Vital Forzada.

GesEPOC: Guía Española de la EPOC.

GOLD: Global Initiative for chronic obstructive lung disease.

IGE: Instituto Gallego de Estadística.

IHME: Institute for Health Metrics and Evaluation.

JCR: Journal Citation Report.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCV13: Vacuna antineumocócica 13-valente.

PPSV23: Vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente.

REAP: Red Española de Atención Primaria.

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden.

SEMERGEN: Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.

SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica.

SERGAS: Servicio Galego de Saúde.

SJR: Scimago Journal and Country Rank.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences.

TAI: Test de Adhesión a los Inhaladores.

WOS: Web Of Science.

RESUMEN

Introducción: La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica es una patología caracterizada por la presencia de síntomas respiratorios y limitación del flujo aéreo persistente, cuyo principal factor de riesgo es el tabaquismo. Constituye un gran reto de salud pública, ya que es una causa importante de morbilidad crónica y mortalidad en todo el mundo. Es la cuarta causa de muerte, pero se prevé que llegue a ser la tercera en el año 2020.

Existen algunos estudios que demuestran la baja adherencia a la medicación inhalada en los pacientes con EPOC. Se ha demostrado que una buena adherencia está asociada con un menor riesgo de exacerbaciones graves y muertes, una disminución de ingresos hospitalarios y menores costes para el sistema sanitario.

Hay escasos estudios sobre intervenciones para mejorar la adherencia. Es necesario el diseño e implantación en nuestro sistema sanitario de una intervención de educación sanitaria desde el ámbito de Atención Primaria, que se centre en el autocuidado, el conocimiento de la enfermedad, la cronicidad y el correcto manejo del tratamiento.

Objetivos principales: diseñar y evaluar la eficacia de una intervención de enfermería que suponga un aumento en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC y, por tanto, una mejora en la calidad de vida y un enlentecimiento de la progresión de la enfermedad.

Metodología: estudio epidemiológico de tipo cuantitativo, con un diseño cuasi-experimental de tipo antes-después, analítico, prospectivo y longitudinal. Para la recogida de datos y obtención de resultados se utilizarán cuestionarios validados, que cubrirán los pacientes antes y después de la intervención.

Palabras clave: EPOC, adherencia al tratamiento, enfermería, intervención de enfermería, Atención Primaria.

RESUMO

Introdución: A Enfermidade Pulmonar Obstrutiva Crónica é una patoloxía caracterizada pola presenza de síntomas respiratorios e limitacións persistentes no fluxo de aire, cuxo principal factor de risco é o tabaquismo. Constitúe un gran reto de saúde pública, xa que é una causa importante de morbilidade e mortalidade en todo o mundo. É a cuarta causa de morte, pero se prevé que chegue a ser a terceira en 2020.

Existen algúns estudos que demostran a baixa adherencia á medicación inhalada en pacientes con EPOC. Demostrouse que una boa adherencia está asociada cun menor risco de exacerbacións graves e mortes, una diminución de ingresos hospitalarios e menores custos para o sistema sanitario.

Hai escasos estudos sobre intervencións para mellorar á adherencia. É necesario o deseño e implementación no noso sistema sanitario dunha intervención de educación sanitaria dende o ámbito de Atención Primaria, que se centre no autocuidado, o coñecemento da enfermidade, a cronicidade e o correcto manexo do tratamento.

Obxectivos principais: deseñar e avaliar a eficacia dunha intervención de enfermaría que supoña un aumento na adherencia ao tratamento en pacientes con EPOC e, polo tanto, una mellora na calidade de vida e un enlentecemento da progresión da enfermidade.

Metodoloxía: estudo epidemiolóxico de tipo cuantitativo, cun deseño cuasi-experimental de tipo antes-después, analítico, prospectivo e lonxitudinal. Para a recollida de datos e obtención de resultados, utilizaranse cuestionarios validados, que cubrirán os pacientes antes e despois da intervención.

Palabras chave: EPOC, adherencia ao tratamento, enfermaría, intervención de enfermaría, Atención Primaria.

ABSTRACT

Introduction: Chronic Obstructive Pulmonary Disease is a pathology characterized by the presence of respiratory symptoms and the persistent limitation of air flow, whose main risk factor is smoking. Moreover, it constitutes a great public health issue, since it is an important cause of chronic morbidity and mortality throughout the world. It is the fourth most common cause of death, but it is believed to become the third in 2020.

There are some studies that demonstrate the low adherence to inhaled medicine in patients with COPD. It has been shown that good adherence is associated with a lower risk of severe exacerbations and deaths, a decrease in hospital admissions and lower costs for the health system.

There are few studies on interventions to improve adherence. The design and implementation in our health system of a health education intervention from the Primary Care area – which focuses on self-care, knowledge of the disease, chronicity and treatment of work – is necessary.

Primary objectives: the design and evaluation of the efficacy of an infirmity intervention that supposes an increase in the adherence to work in patients with COPD and, therefore, an improvement in the quality of life and a slowdown in the progression of the disease.

Methodology: epidemiological study of quantitative type, with a quasi-experimental design of before-after, analytical, prospective and longitudinal type. Validated questionnaires would be used to collect data and obtain results, which patients would have to cover before and after the intervention.

Key words: COPD, adherence to treatment, nursing, infirmity intervention, Primary Care.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Definición

La estrategia global para el diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)¹ la define como: “Una enfermedad frecuente, prevenible y tratable, que se caracteriza por la presencia de síntomas respiratorios y una limitación del flujo aéreo persistentes, que se deben a anomalías en las vías respiratorias o alveolares causadas generalmente por una exposición importante a partículas o gases nocivos”. A nivel mundial, el principal factor de riesgo es el tabaquismo, aunque los no fumadores pueden desarrollar también la enfermedad. La EPOC es el resultado de una interrelación entre la exposición acumulativa a largo plazo a gases y partículas nocivas, junto con factores del huésped, como características genéticas, hipersensibilidad de las vías aéreas y el mal desarrollo pulmonar durante la infancia.

El pasado mes de noviembre se publicó la versión 2017 de GOLD. Esta versión es un paso más de un proceso que se inició en 2001 con el primer documento, que contribuyó de forma decisiva a situar a la EPOC en el mapa de las enfermedades relevantes para la salud pública a nivel mundial y también a estandarizar aspectos como su definición, criterios diagnósticos y pautas generales de tratamiento.

Según la Guía Española de la EPOC (GesEPOC)², actualizada en 2017, la limitación al flujo aéreo se suele manifestar en forma de disnea y, por lo general, es progresiva. La EPOC suele presentarse con otros síntomas respiratorios como la tos crónica acompañada o no de expectoración y, se caracteriza también por la presencia de agudizaciones y por la frecuente presencia de comorbilidades que pueden contribuir a la gravedad en algunos pacientes.

1.2. Diagnóstico

La guía GOLD¹ establece que se debe considerar la posibilidad de EPOC si está presente en un individuo de más de 40 años de edad alguno de los indicadores presentes en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Indicadores clave para contemplar un diagnóstico de EPOC

INDICADORES	
Disnea	Progresiva a lo largo del tiempo. Es característico que empeore con el ejercicio. Persistente.
Tos crónica	Puede ser intermitente y puede ser no productiva. Sibilancias recurrentes.
Producción crónica de esputo	Cualquier patrón de producción esputo puede indicar una EPOC
Antecedentes de factores de riesgo	Factores del huésped (genéticos, anomalías congénitas, etc). Humo del tabaco u otros humos (cocina o combustibles utilizados para la calefacción). Polvos, vapores, gases y otras sustancias químicas del entorno laboral.
Antecedentes familiares y/o factores de la infancia	Bajo peso al nacer, infecciones respiratorias en la infancia, etc.
Infecciones recurrentes de las vías respiratorias bajas.	

Fuente¹: guía GOLD

Estos indicadores no son diagnósticos de por sí. La espirometría forzada es imprescindible para establecer el diagnóstico y valorar la gravedad de la obstrucción al flujo aéreo.^{1,3} Se considera que existe obstrucción cuando el cociente que resulta de dividir el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV₁) entre la capacidad vital forzada (FVC) posbroncodilatación es menor de 0,7.⁴

La espirometría es la medición más reproducible y objetiva de la limitación del flujo aéreo. Es una prueba no invasiva y ampliamente accesible.¹

Está recomendado repetir la espirometría forzada anualmente en todos los pacientes diagnosticados de EPOC.³ Esto es así, ya que es fundamental para el manejo de la enfermedad, porque además de establecer el diagnóstico y cuantificar su gravedad, permite monitorizar la evolución y valorar la gravedad de los episodios de agudización.⁵

1.3. Clasificación de la EPOC

El valor del FEV₁ es el mejor indicador de la gravedad de la obstrucción y se utiliza como primer parámetro para clasificar la enfermedad. La clasificación más difundida es la propuesta por GOLD¹, que también es la utilizada por la American Thoracic Society (ATS), la European Respiratory Society (ERS) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). En esta clasificación se definen cuatro estadios de gravedad (Tabla 2) en función del valor del FEV₁, que permiten guiar la terapéutica y se relacionan con el curso de la enfermedad, la supervivencia y la calidad de vida de la persona enferma.⁵

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

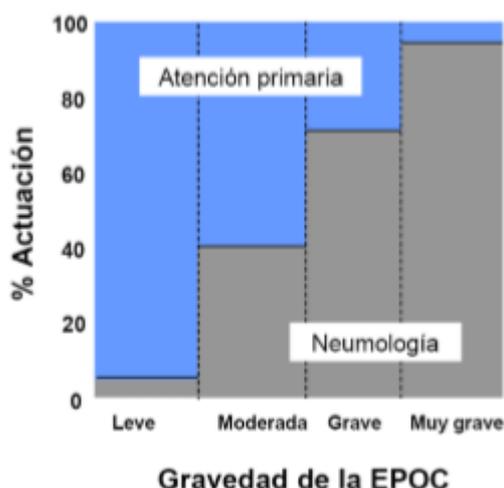
Tabla 2. Clasificación de la EPOC según gravedad

NIVEL DE GRAVEDAD	FEV ₁ post-broncodilatación (%)
Leve	≥ 80%
Moderada	≥ 50% y < 80%
Grave	≥ 30% y < 50%
Muy grave	< 30%

Fuente¹: Guía GOLD.

Es importante conocer la gravedad del paciente, para así determinar en qué nivel asistencial se prestarán los cuidados de salud. La SEPAR y la Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT)³ recomiendan dónde debe efectuarse el seguimiento clínico. El grado leve puede efectuarse correctamente en los niveles de Atención Primaria (A.P.) y la mayor parte de la atención en el grado moderado también. En otras circunstancias, se beneficiarán de la ayuda proporcionada por el Servicio de Neumología. En la Ilustración 1 se muestran las situaciones en las que se recomienda acudir a Neumología:

Ilustración 1. Interacción Neumología - Atención Primaria



Fuente³: Guía de Práctica Clínica SEPAR-ALAT.

1.4. Epidemiología

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), 210 millones de personas padecen EPOC en todo el mundo y en 2005 más de 3 millones de personas murieron como consecuencia de esta enfermedad, lo que supuso el 5% del total de las defunciones registradas en aquel año. La OMS prevé que en el año 2030, el 7,8% de todas las muertes serán producidas por la EPOC. ⁶

Según datos publicados por el Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), en base a los resultados registrados, la EPOC fue la cuarta causa de muerte en España en el año

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

2016, manteniendo la misma posición que ocupaba en el año 2005. Además, se sitúa en el quinto lugar en cuanto a los años de vida perdidos por muerte prematura debida a una patología y, se considera la décima causa en nuestro país de años de vida saludable perdidos.⁷

Previamente, cabe destacar dos estudios en este ámbito. El estudio IBERPOC, realizado en España en el año 1997, estimó una prevalencia de EPOC del 9,1% en individuos de entre 40 y 69 años. Resultados de este estudio demostraron también un elevado porcentaje de pacientes que no habían sido diagnosticados previamente de EPOC (78,2%). Posteriormente, el estudio EPI-SCAN, llevado a cabo entre mayo de 2006 y julio de 2007, proporcionó una nueva tasa de prevalencia (10,2%) en personas de entre 40 y 80 años. Nuevamente, se confirmó la existencia de un notable infradiagnóstico, ya que solo el 27% de los individuos que la padecían habían sido diagnosticados previamente. La prevalencia fue casi tres veces mayor en hombres (15,1%) que en mujeres (5,6%).^{4,8}

La utilización del cociente FEV₁/FVC tras broncodilatación en el diagnóstico de la EPOC comporta un riesgo de infradiagnóstico en edades jóvenes y de sobrediagnóstico en edades avanzadas. Esta consideración es particularmente importante para evitar el sobrediagnóstico de EPOC en individuos de edad avanzada (> 70 años) que no tengan exposición significativa al tabaco, con síntomas respiratorios poco importantes o con un FEV₁ tras broncodilatación normal.²

En la actualidad serían necesarios nuevos estudios para determinar la incidencia e infradiagnóstico de EPOC, ya que el estudio EPI-SCAN continua siendo el último gran estudio epidemiológico realizado sobre esta enfermedad en España.

1.5. Mortalidad y comorbilidades

La EPOC constituye un gran reto de salud pública y es una causa importante de morbilidad crónica y mortalidad en todo el mundo. Es la cuarta causa de muerte, pero se prevé que llegue a ser la tercera al llegar al año 2020.¹

Las causas de muerte en pacientes con EPOC leve son las enfermedades cardiovasculares y el cáncer de pulmón. Por el contrario, cuando la enfermedad es más grave, la principal causa de muerte es la propia evolución de la patología. Del 50 al 80% de nuestros pacientes con EPOC mueren de causa respiratoria, bien sea por agudización de la enfermedad (30-50%), por neoplasia de pulmón (8-13%) o por otras causas de origen respiratorio. Las

principales causas de muerte en pacientes con EPOC grave son: respiratorias (80,9%), cardíacas (5,6%), accidentes cerebrovasculares (12,4%) y otras (6,7%).⁹

Los pacientes con EPOC presentan más frecuentemente que la población general otras enfermedades conocidas como comorbilidades. Se considera comorbilidad “una patología asociada a una enfermedad concreta en estudio”, en este caso, la EPOC. Estas enfermedades interactúan entre ellas, dificultando así su diagnóstico y tratamiento, y empeorando el pronóstico. Aunque algunas de ellas se hallan presentes ya en el momento del diagnóstico de la EPOC, su prevalencia y gravedad aumenta con la evolución de la enfermedad, hasta ser prácticamente la norma en pacientes con EPOC avanzada e ingresos hospitalarios por exacerbaciones, en los que además se asocia a un mayor riesgo de reingresos y mortalidad a corto plazo.²

Las causas para esta prevalencia aumentada de comorbilidades en la EPOC son múltiples y no están completamente aclaradas. Se incluyen, entre otras, el envejecimiento, el historial tabáquico, la inflamación sistémica o factores genéticos todavía no bien conocidos.¹⁰

Entre las comorbilidades más frecuentemente asociadas a la EPOC destacan la patología cardiovascular (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o ictus), la hipertensión, la diabetes mellitus, la insuficiencia renal, la osteoporosis, enfermedades psiquiátricas (ansiedad y depresión), el deterioro cognitivo, la anemia o neoplasias: en especial el cáncer de pulmón.¹¹

Un reciente estudio aportó nuevos datos en este ámbito. En primer lugar, demostró que los pacientes con diagnóstico de EPOC tienen un promedio de dos o más comorbilidades que los pacientes que no tienen EPOC. Por otra parte, el número y tipo de afecciones crónicas observadas con el envejecimiento se registran a una edad más temprana en sujetos con diagnóstico de EPOC. Más notablemente, la prevalencia de densidad y comorbilidad en la red de individuos que llevan el diagnóstico de EPOC entre las edades de 55 y 65 años se asemeja a la de los controles de 10 a 20 años mayores. Estas observaciones apoyan la hipótesis de que tener el diagnóstico de EPOC se asocia con el envejecimiento temprano.¹²

1.6. Tratamiento y adherencia

El tratamiento farmacológico de la EPOC se emplea para reducir los síntomas, reducir la frecuencia y gravedad de las exacerbaciones, y mejorar la tolerancia al ejercicio y el estado de salud. Se deben alcanzar tanto los beneficios a corto plazo (control de la enfermedad)

como los objetivos a medio y largo plazo (reducción del riesgo).^{1,2} Dado que se fundamenta en el uso de dispositivos de inhalación es imprescindible elegir el mejor inhalador para cada paciente, evaluar regularmente su técnica inhalatoria y su adherencia al tratamiento.¹³ Según la OMS, el término adherencia es “el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario”.⁶ En el año 2008, Leiva-Fernández et al.¹⁴ realizaron un estudio en la provincia de Málaga en el ámbito de A.P., en el que se registró una adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC del 41%.

En el año 2013 se llevó a cabo una revisión sistemática¹⁵ en la cual se tuvieron en cuenta 12 estudios en los que se analizó el impacto de la no-adherencia sobre determinados aspectos, como por ejemplo los costes, la calidad de vida o la mortalidad. En los diferentes estudios se pudo demostrar que una buena adherencia a la medicación inhalada está asociada con un menor riesgo de exacerbaciones graves y muertes, una disminución de ingresos hospitalarios y menores costes para el sistema sanitario. Diferentes factores sociales o económicos, los relacionados con el sistema sanitario, con la terapia o con el paciente tienen un impacto sobre este problema. Para mejorar la adherencia es necesaria la implementación de estrategias dirigidas directamente a los problemas subyacentes. Por todo ello, las direcciones futuras deberían enfocarse hacia la investigación y desarrollo de un diseño educativo.

No existe una intervención estándar para mejorar la adherencia. Haynes et al.¹⁶ mostró que hay muchas maneras de realizar intervenciones para la adherencia, pero existen pocos estudios sobre cómo hacerlo, posiblemente debido a la complejidad de este aspecto. En pacientes con EPOC, los estudios existentes sobre intervenciones para mejorar la adherencia son escasos, y muchos de ellos se han llevado a cabo con la inclusión de pacientes con asma. Los resultados son limitados porque las características y las respuestas a la intervención son diferentes para cada enfermedad.

Los estudios específicos que consideran programas educativos exclusivamente para pacientes con EPOC muestran una mejora significativa en el manejo del paciente de la enfermedad, menos exacerbaciones, disminuciones en el uso de medicamentos de rescate y un mejor conocimiento sobre el uso del inhalador.

1.7. Situación actual: ¿qué se ha estudiado y qué se necesita estudiar?

Los pacientes con EPOC precisan conocimientos específicos que incluyen conceptos sobre su enfermedad, así como adquirir destreza para seguir el tratamiento regular y actuar inmediatamente en caso de deterioro. La enseñanza de estos conceptos y habilidades es lo que se entiende como educación sanitaria de los pacientes y tiene como meta mejorar el cumplimiento terapéutico. Los programas educativos orientados a la deshabituación del tabaco, a la correcta aplicación de las técnicas inhalatorias y al reconocimiento temprano de las exacerbaciones, junto con las campañas de vacunación, han demostrado que tienen gran impacto en la progresión de la enfermedad. Estas intervenciones son fundamentales y deben situarse en el primer escalón terapéutico en el abordaje de la EPOC. El conocimiento de su propia enfermedad y del tratamiento es esencial, ya que con ello los pacientes pueden modificar su comportamiento, aumentar su grado de satisfacción y consecuentemente mejorar su calidad de vida y reducir los costes sanitarios.¹⁷ Los autores de la GesEPOC² destacan el papel crucial del autocuidado en la mejora de los resultados del proceso asistencial.

Effing et al.¹⁸ publicaron en el año 2014 una revisión sistemática en la cual analizaron 29 estudios con el objetivo de evaluar la influencia de los programas de autocuidado sobre los resultados de salud y la utilización de la asistencia sanitaria en la EPOC. Como conclusiones los autores describen una disminución de los ingresos hospitalarios, disminución de la disnea, una mejora en la calidad de vida y una reducción de las visitas médicas y de enfermería en los pacientes que han recibido los programas de educación. Sin embargo, debido a la heterogeneidad de las intervenciones, las poblaciones de estudio, el período de seguimiento y las medidas de resultado, los datos todavía no son suficientes para formular recomendaciones claras sobre la forma y los contenidos de los programas de educación en autocuidado para los pacientes con EPOC. Recientemente se han producido cambios importantes en el abordaje de la EPOC que han modificado el enfoque de la enfermedad hacia una medicina personalizada, predictiva, preventiva y participativa del paciente en su proceso de salud. Algunas estrategias para mejorar estas competencias y habilidades pueden ser los planes de acción personalizados o las visitas grupales.

Es fundamental que el paciente conozca su enfermedad y que comprenda el concepto de cronicidad. En el año 2011 se llevó a cabo un estudio con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento actual sobre la EPOC. Los principales resultados mostraron que tan solo el 17% de la población española conoce espontáneamente qué es la EPOC, un

conocimiento que es mayor en mujeres y en adultos jóvenes que en los individuos de mayor edad.¹⁹ Estamos, por tanto, ante un reto importante, que no es otro que difundir y dar a conocer a la población esta enfermedad respiratoria, que como se explicó anteriormente es la cuarta causa de muerte en el mundo, pero se prevé que las cifras de mortalidad irán en aumento en los próximos años.

Otro punto clave de la educación sanitaria es la enseñanza de la utilización de la vía inhalatoria para la administración de medicación, ya que existen numerosas evidencias de que no se está obteniendo un óptimo beneficio de la terapia inhalada, debido fundamentalmente a la incorrecta utilización de los inhaladores. Por ello es imprescindible en cada visita revisar el tratamiento del paciente y valorar la técnica inhalatoria. El profesional ha de adiestrar en la técnica de inhalación: explicar la técnica de utilización del dispositivo, hacer demostraciones prácticas y usar dispositivos sin fármaco para asegurar el manejo adecuado, realizar una valoración periódica de los errores, explicar el mantenimiento, los efectos secundarios y cómo evitarlos.¹⁷

La evidencia significativa muestra que casi el 90% de los pacientes con EPOC usan incorrectamente sus inhaladores y que muchos de ellos muestran una técnica que posiblemente proporciona una dosis inadecuada.¹⁴ Un ejemplo de ello, fue el estudio realizado por Van Beerendonk et al.²⁰ en el año 1998, en el cual evaluó el uso de inhaladores en 316 pacientes, descubriendo que el 89% de ellos cometió al menos un error en la técnica de inhalación.

La adherencia depende del paciente, el tratamiento y los factores sociales. Se han descrito estrategias para mejorar el cumplimiento e incluyen aumentar el conocimiento de los pacientes sobre la autogestión, mejorar las habilidades de comunicación y el asesoramiento del personal sanitario.

Existe alguna evidencia de que las intervenciones pueden aumentar la adherencia de los pacientes a la medicación para la EPOC, pero en general los estudios que evalúan tanto el efecto sobre la adherencia como el efecto sobre los resultados son limitados. Por ello, se recomiendan más estudios para identificar las intervenciones más efectivas para mejorar el cumplimiento del tratamiento en pacientes con EPOC.¹⁵

2. APLICABILIDAD

A través de esta propuesta de investigación, se busca incidir en tres aspectos relevantes: lograr beneficios para el paciente, reducir los costes sanitarios y crear una herramienta de ayuda que sirva de referencia y de guía a todos los profesionales de enfermería.

En primer lugar, se pretende lograr una mayor adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC a través del conocimiento de su enfermedad y un correcto autocuidado. La educación sanitaria debe ser un proceso continuo que hay que iniciar en el momento del diagnóstico, pero que debe ser ampliado, reforzado y evaluado a lo largo de la enfermedad. Todo ello hace que el paciente se beneficie del tratamiento, con lo que frena la evolución de la enfermedad y mejora la calidad de vida y, a su vez, disminuye el número de exacerbaciones e ingresos hospitalarios.

Esta intervención, al favorecer la disminución de exacerbaciones agudas e ingresos hospitalarios, supondría un gran impacto a nivel económico. En el Sistema Nacional de Salud (SNS) español, dichas exacerbaciones podrían suponer entre el 50-70% de los costes totales de la enfermedad. El coste medio de cada exacerbación supone 482,8 €. Se calcula que el gasto anual que se deriva del seguimiento de un paciente con exacerbaciones es de 3.200,4 euros (€), comparado con los 1.403,1 € en pacientes que no las presentan.²¹ Estos resultados apoyan la idea de que las estrategias preventivas y las intervenciones de educación sanitaria podrían reducir de manera considerable los costes directos y el uso de recursos asociados a las exacerbaciones.

Por último, en lo que se refiere a los profesionales de enfermería es cierto que, no existe un protocolo de seguimiento ni una intervención específica para pacientes con EPOC; por ello, una vez que se realice el estudio, si se demuestra que se obtienen beneficios, podrá servir de guía para todo aquel que quiera desempeñar esta labor, tanto a nivel de A.P., como en Atención Especializada (A.E.).

Por todo ello, es fundamental el diseño de intervenciones que permitan que los pacientes adquieran la información, los conocimientos y las habilidades necesarias para su autocuidado.

3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para desarrollar este proyecto de investigación, se realizó una búsqueda bibliográfica desde Marzo hasta Mayo de 2018 en diferentes bases de datos. Se limitó a los idiomas castellano e inglés y se utilizaron los operadores booleanos.

La búsqueda en las bases de datos se completó con la lectura de documentos en páginas oficiales, libros y protocolos sanitarios.

De todas las referencias seleccionadas, las más relevantes han sido las siguientes:

Global Initiative For Chronic Obstructive Lung Disease. Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC. 2017¹:

Me ha aportado una visión global de todos los aspectos relacionados con la enfermedad y las recomendaciones más actuales, ya que se realizó la última actualización en el año 2017.

Fisterra: Metodología de la investigación [Internet]. España: Elsevier; [actualizada 4 Noviembre 2015; acceso 22 Marzo 2018]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>²²

Ha sido la principal referencia utilizada como soporte para la realización y comprensión de todo el apartado de metodología.

Effin T., Zwerink M., Brusse-Keizer M., van der Valk, Zielhuis G.A., Monninkhof E.M., et al. Self management for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Airways Group [Internet]. 2014 [Acceso 15 Marzo 2018]. Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002990.pub3/abstract;jsessionid=F94390071A469007F9E86A45BDE132DC.f01t02>¹⁸

Revisión de estudios que evaluaron la influencia de los programas de autocuidado y la asistencia sanitaria en la EPOC sobre los resultados de salud. Me ha aportado datos necesarios para justificar la aplicabilidad de mi estudio.

En el **Anexo 1** se encuentra desglosada la metodología y estrategia de búsqueda.

4. HIPÓTESIS

Se establecen las siguientes hipótesis:

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

- Hipótesis nula H_0 : la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC no incrementará tras la intervención enfermera de educación sanitaria.
- Hipótesis alternativa H_a : la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC incrementará tras la intervención enfermera de educación sanitaria.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivos generales:

- Diseñar una intervención de enfermería que suponga un aumento en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC y, por tanto, una mejora en la calidad de vida y un enlentecimiento de la progresión de la enfermedad.
- Evaluar la eficacia de la intervención enfermera en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

5.2. Objetivos específicos:

- Cuantificar el grado de adherencia al tratamiento antes y después de la intervención.
- Determinar si existe relación entre el aumento de adherencia y la mejora en la calidad de vida.
- Determinar si existe relación entre el aumento de adherencia y el enlentecimiento de la progresión de la enfermedad.
- Identificar los factores relacionados con una adherencia negativa.
- Implantar un protocolo o guía de seguimiento enfermero para pacientes con EPOC.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de diseño seleccionado

Para responder a los objetivos planteados, se realizará un estudio epidemiológico de tipo cuantitativo. Se trata de un estudio cuasi-experimental de tipo antes-después, analítico, prospectivo y longitudinal.²²

6.2. Ámbito del estudio

El estudio se llevará a cabo en los diferentes centros de A.P. del Concello de Ferrol. En la **Tabla 3** figuran los diferentes centros de salud, en los cuales se invitará a participar a los profesionales de enfermería, que son un total de 43.

Tabla 3. Centros de A.P. en el Concello de Ferrol

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

CENTROS DE A.P.	PROFESIONALES DE ENFERMERÍA
Centro de salud de Caranza	9
Centro de salud Fontenla Maristany	29
Centro de salud de Serantes	5

Fuente²³: elaboración propia a partir de <https://www.sergas.es/bucen/busca-centros-saude>

6.3. Muestra del estudio

6.3.1. Criterios de inclusión y exclusión

En primer lugar, se establecen los criterios de inclusión y exclusión que se tendrán en cuenta para la selección de los participantes.

Criterios de inclusión:

- Pacientes pertenecientes al Concello de Ferrol.
- Adultos mayores de 40 años de ambos sexos.
- Diagnóstico de EPOC de grado leve o moderado.
- Confirmación del diagnóstico por espirometría forzada.
- Pacientes a tratamiento con terapia inhalatoria.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no pertenezcan al Concello de Ferrol
- Adultos menores de 40 años de ambos sexos.
- No diagnóstico de EPOC.
- Diagnóstico de EPOC no confirmado por espirometría forzada.
- Diagnóstico de EPOC grave o muy grave.
- Pacientes que no estén a tratamiento con terapia inhalatoria.
- Pacientes que no hayan firmado el consentimiento informado.

6.3.2. Justificación del tamaño muestral

Para determinar el tamaño de la muestra se utilizó el programa Epidat 3.1, disponible para descarga en la página web del Servicio Galego de Saúde (SERGAS). En la opción de métodos – muestreo, seleccionamos la opción “Cálculos de tamaños de muestra” y a continuación “Comparación de proporciones emparejadas”.

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

Ilustración 2. Cálculo del tamaño muestral mediante Epidat 3.1.

Tamaños de muestra y potencia para comparación de proporciones emparejadas

Datos y resultados

Proporción 1 (%) 41,000

Proporción 2 (%) 65,000

Nivel de confianza (%) 95,0

Calcular

Tamaño de muestra

Potencia

Potencia (%)

Mínimo 80,0

Máximo 80,0

Incremento 0,0

Proporción 1: 41,000%

Proporción 2: 65,000%

Nivel de confianza: 95,0%

Potencia (%)	Número de pares
80,0	70

Fuente: aplicación Epidat 3.1.

La Proporción 1 (%) corresponde a los datos de adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC extraídos de la bibliografía. Como referencia, se utilizarán los datos del estudio realizado en Málaga en el año 2008 por Leiva-Fernández et al¹⁴.

La Proporción 2 (%) corresponde al % de adherencia que queremos lograr tras la intervención de enfermería.

Para justificar el tamaño muestral de nuestro estudio, hemos establecido un nivel de confianza o seguridad (1- α) del 95% y un poder estadístico del 80%.

Por tanto, para llevar a cabo nuestro estudio necesitaremos obtener una muestra de 70 pacientes.

Muestra ajustada a las pérdidas:

En todo estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta...), por lo que se debe incrementar el tamaño muestral.²² Esperamos tener un 15% de pérdidas. El cálculo se realiza a través de la siguiente fórmula:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n \left(\frac{1}{1-R} \right)$ (82 pacientes).

n= número de sujetos sin pérdidas (70 pacientes).

R= proporción esperada de pérdidas (0.15).

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

6.3.3. Tipo de muestreo

En este estudio se utilizará un muestreo no probabilístico, es decir, en los métodos de selección de la muestra no intervendrá el azar. Será un muestreo intencionado y por conveniencia.

Para la obtención de la muestra se solicitará la colaboración de los profesionales de enfermería de los diferentes centros de A.P. del Concello de Ferrol.

Antes de comenzar con el estudio se impartirá una sesión formativa para los profesionales que participen, donde se explicarán los contenidos que deben incluirse en cada una de las visitas y se pondrá a su disposición los materiales que se utilizarán.

6.4. Recogida de datos e intervención de enfermería

En primer lugar, se solicitará el permiso al Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG)²⁴ (Anexo 2) y a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol (Anexo 3). Una vez que contemos con las autorizaciones pertinentes, cada profesional de enfermería que participe en la investigación buscará en IANUS el listado de pacientes crónicos pertenecientes a su cupo con el código de Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) R-95, que se corresponde a los pacientes con diagnóstico de EPOC.

Se llamarán a todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión, se les explicará brevemente la participación en el estudio y los beneficios de la misma y se concertará una primera cita en el centro de salud.

Para llevar a cabo el estudio se programarán cuatro visitas individuales y un taller grupal. El estudio se llevará a cabo en un periodo de un año.

Es necesario que las consultas sean programadas para poder revisar previamente la historia clínica del paciente y adaptar la consulta a las características o necesidades de cada uno, en la medida de lo posible.

La recogida de datos se realizará a través de la realización de dos espirometrías, antes y después de la intervención, y mediante la utilización de dos cuestionarios validados, que se pasarán en la segunda y en la última visita:

- **Test de Adhesión a los Inhaladores (TAI)**²⁵: es el único cuestionario específico, dirigido a pacientes con asma o EPOC y, permite de forma fiable, identificar al paciente con baja adhesión, establecer la intensidad de la adhesión y orientar sobre

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

el tipo o patrón de incumplimiento (Anexo 4). Nos servirá para contabilizar el grado de adherencia antes y después de la intervención enfermera.

- **COPD Assessment Test (CAT)**²⁶: sirve como ayuda para determinar el impacto de la EPOC en el bienestar y la vida diaria (Anexo 5). Nos servirá para ver si está correlacionado el aumento de la adherencia con una mejora en la calidad de vida.

Como ayuda para el profesional sanitario, en cada visita que se revise la técnica inhalatoria, se utilizará:

- **Cuestionario de ayuda al control de la técnica inhalatoria de la SEPAR**: en él constan todos los pasos que debe seguir el paciente para realizar una correcta técnica inhalatoria para cada tipo de dispositivo. Simplemente sirve para determinar los errores exactos, pero no sirve para contabilizar el grado de adherencia (Anexo 6).

A continuación, desglosamos los contenidos de la intervención de enfermería en cada visita.

1ª VISITA:

Duración aproximada: 45 minutos.

En primer lugar se entregará al paciente la Hoja Informativa (Anexo 7) y se aclararán las posibles dudas, y a continuación se entregará el Consentimiento Informado (Anexo 8), que deberá ser firmado por cada uno de los pacientes antes de comenzar la realización del estudio.

A continuación se realizará la espirometría con prueba broncodilatadora. Esta prueba se debe realizar de forma anual en pacientes con EPOC. Aquellos pacientes que la hayan realizado en los dos meses anteriores, no tendrán que repetir la prueba y se utilizarán esos resultados para nuestro estudio.

Finalmente se concretará la siguiente consulta con el paciente, que se realizará en el mismo mes.

2ª VISITA:

Duración aproximada: 30 minutos.

Antes de comenzar, se solicitará al paciente que cubra dos cuestionarios: el TAI²⁵ (Anexo 4) y el CAT²⁶ (Anexo 5).

A continuación se tratará lo siguiente:

- **Conocimiento de la enfermedad:** se informará de manera sencilla de los mecanismos fisiopatológicos de su enfermedad y se explicará el concepto de cronicidad y su importancia. Es necesario informar y adiestrar sobre los signos y síntomas de alarma, que pueden indicar una descompensación: empeoramiento de la disnea, incremento de la tos y las sibilancias, incremento de volumen y/o cambios en el color del esputo.^{1,4,27}
 - **Vacunación:** comprobaremos que el paciente esté vacunado frente a la gripe y al pneumococo. En caso de no estarlo, se recomendará la vacunación y se explicarán los motivos.
 - o Vacuna antigripal: anual. Puede reducir las enfermedades graves (como las infecciones de vías respiratorias bajas que requieren hospitalización) y la muerte en pacientes con EPOC (Nivel de evidencia B).¹
 - o Vacuna antineumocócica: la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente (PPSV23) reduce la incidencia de neumonía adquirida en la comunidad en pacientes con EPOC de menos de 65 años, en los que tienen un FEV₁ > 40 del valor predicho y en los que presenten comorbilidades (Nivel de evidencia B); se pondrá una dosis al cumplir los 66 años o antes a los pertenecientes a un grupo de riesgo. La vacuna antineumocócica conjugada 13-valente (PCV13) ha mostrado una eficacia significativa en la reducción de la bacteriemia y la enfermedad neumocócica invasiva grave en adultos de 65 años o más (Nivel de evidencia B); se pondrá una dosis al cumplir los 65 años.¹
 - **Información sobre el tratamiento farmacológico:** se explicará de manera sencilla los efectos de los fármacos pautados y sus beneficios. Revisaremos también la adherencia, comprobando en IANUS que el paciente recoge los medicamentos en la farmacia y corroborándolo con él. Repasaremos la pauta y nos aseguraremos de que toma el tratamiento de manera adecuada. En este momento se reforzará la importancia de que tome la medicación siempre y siguiendo la pauta establecida, debido a la cronicidad.
 - **Educación sanitaria en el estilo de vida:**
 - o Abandono del consumo de tabaco en caso de que sea fumador. Es la medida que tiene una mayor capacidad de influencia en la evolución natural de la
- Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

EPOC.¹ Se informará de los riesgos, se les motivará a dejar de fumar y en caso de requerir ayuda farmacológica se les derivará al médico.

- Alimentación: deben realizar 5-6 comidas diarias, en pequeñas cantidades, comer despacio y masticar bien. Se debe prevenir el estreñimiento, alimentos que produzcan gases y/o digestiones pesadas. La dieta ha de ser variada, rica en alimentos antioxidantes, frutas, verduras, fibras, alimentos ricos en ácido fólico y aceite de oliva y deben disminuir el consumo de grasa animal. Se evitarán los alimentos muy fríos, muy calientes, o irritantes ya que pueden provocar tos y/o sensación de ahogo. Es importante tomar abundantes líquidos (1.5 - 2 litros), siempre que no exista una contraindicación al respecto.^{2,27,28}
- Ejercicio físico: los objetivos son disminuir la sensación de ahogo, facilitar las actividades de la vida diaria y mejorar su estado de ánimo.²⁷ El objetivo que deben alcanzar es realizar un mínimo de 30 minutos diarios, 5 días por semana, de actividad física aeróbica moderada. Usaremos recomendaciones para comenzar, como puede ser la realización de ejercicio en intervalos cortos (mínimo 10 minutos) repartidos durante el día hasta alcanzar los 30 minutos.²
- Peso: mantener el peso adecuado es importante en el control de la EPOC. La obesidad puede limitar la capacidad de ejercicio, producir restricción respiratoria y agravar la disnea.² Por otra parte, el bajo peso se asocia con deterioro de la función pulmonar, reducción de la masa diafragmática, disminución de la capacidad para hacer ejercicio y mayor tasa de mortalidad.⁴ En estos casos es esencial el consejo dietético.
- Ambientes contaminantes: se recordará al paciente que debe reducir la exposición a lugares con polvo, humos o gases, así como a contaminantes atmosféricos, ya que pueden ser factores desencadenantes de exacerbaciones.^{1,2}

Se intentarán establecer objetivos de mejora y modificaciones en el estilo de vida de manera conjunta con el paciente.

Por último revisaremos la técnica inhalatoria. Para ello, le pediremos al paciente que realice una inhalación, utilizando su propio dispositivo o bien, un simulador o placebo. Como elemento de ayuda, utilizaremos el Cuestionario de ayuda al control de la técnica inhalatoria de la SEPAR (Anexo 6), que nos permitirá registrar cada uno de los errores que haya

cometido el paciente. Le explicaremos cuál es la técnica correcta de inhalación, incidiendo en los errores cometidos y pediremos al paciente que la repita hasta asegurarnos de que lo realiza de forma correcta.

Por último, le entregaremos un resumen de los aspectos tratados en la consulta. (Anexo 9).

3ª VISITA:

Duración aproximada: 15 minutos.

Se realizará esta visita de control para comprobar que el paciente ha entendido todo lo tratado en la anterior consulta, resolver dudas y reforzar conocimientos.

Preguntaremos al paciente si ha realizado los cambios en su estilo de vida acordados en la anterior consulta y cómo se ha sentido. En caso de ser necesario se harán las modificaciones pertinentes.

Revisaremos de nuevo la adherencia al tratamiento y la técnica inhalatoria con el paciente.

4ª VISITA – TALLER GRUPAL:

Duración aproximada: 1 hora.

Se desarrollará en grupos formados por 15 pacientes.

En la primera media hora realizaremos dos cosas. En primer lugar, dejaremos unos minutos para que los asistentes se presenten. A continuación, el profesional que imparta la sesión, con el apoyo de una presentación de Power Point, tratará diversos aspectos de la EPOC y de educación sanitaria, para reforzar la información tratada en las consultas individualizadas.

Tabla 4. Contenidos de la sesión grupal

EDUCACIÓN SANITARIA Y EPOC
<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de la enfermedad. • Cronicidad. • Causas de la EPOC. • Síntomas. • Síntomas de alarma. • Factores que desequilibran la enfermedad. • Vacunación. • Tratamiento con inhaladores y tipos. Reforzar adherencia. • Estilo de vida: alimentación, ejercicio físico, peso, ambiente y tabaco. • Técnica, uso y mantenimiento de los inhaladores.

Fuente: elaboración propia.

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

El aspecto más importante de la realización de este taller es la interacción entre todos los componentes del grupo. Cada uno de los participantes no sólo recibe, sino que proporciona conocimientos, experiencias y alternativas, que serán útiles para los demás respecto a su proceso. Por ello, la siguiente media hora estará dedicada a que cada uno de ellos comparta sus dudas, preocupaciones y experiencias con el grupo, de forma que se cree una conversación activa, logrando el apoyo mutuo. El profesional de enfermería que imparte la sesión, en esta segunda parte actúa como mediador.

Algunos de los beneficios que se podrán obtener son:

- Identificación mutua y aceptación entre los que tienen problemas similares.
- Aportación y confrontación de estrategias para lograr cambios y autocuidados.
- Motivación para lograr cambios.
- Refuerzo de la educación individual.

5ª VISITA:

Duración aproximada: 45 minutos.

Se revisará de nuevo la adherencia al tratamiento y la técnica inhalatoria con el paciente.

Realizaremos la espirometría con prueba de broncodilatación.

Se solicitará al paciente que cubra de nuevo los cuestionarios: TAI (Anexo 4) y CAT (Anexo 5).

En la **Tabla 5** se muestra un esquema de las visitas de los pacientes a lo largo del estudio.

Tabla 5. Cronograma de las visitas incluidas en el estudio.

VISITA	DURACIÓN (minutos)	CONTENIDOS	FECHA
1ª	45	Consentimiento informado + espirometría.	Enero 2019
2ª	30	Cuestionarios + educación sanitaria + adherencia y técnica inhalatoria.	Enero 2019
3ª	15	Refuerzo educación sanitaria + adherencia y técnica inhalatoria.	Febrero 2019
4ª	60	Taller grupal.	Junio 2019
5ª	45	Cuestionarios + espirometría + adherencia y técnica inhalatoria.	Enero 2020

Fuente: elaboración propia.

A partir de este momento, el seguimiento de cada paciente se hará siguiendo el cronograma establecido para la EPOC estable.

Tabla 6. Cronograma de seguimiento para la EPOC estable

	EPOC leve		EPOC moderada	
	Médico/a	Enfermero/a	Médico/a	Enfermero/a
Frecuencia citación	12 meses	12 meses	12 meses	6 meses
Espirometría	12 meses		12 meses	
Electrocardiograma (ECG)	-		24 meses	
Pulsioximetría	12 meses		6 meses	
Analítica	Bianual		24 meses	

Fuente²⁹: elaboración propia a partir de subprocesos o itinerarios asistenciales del SERGAS en la EPOC.

6.5. Establecimiento de variables

- **Independientes:** tipo de intervención enfermera que se realizará.
- **Dependientes:** grado de comprensión, nivel de conocimientos, estilo de vida, número de exacerbaciones, mejora de la calidad de vida y velocidad de progresión de la enfermedad.

6.6. Análisis de datos

Para llevar a cabo el análisis estadístico se utilizará el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 24.0 para Windows.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas se describirán como frecuencias y porcentajes. Se utilizará un intervalo de confianza del 95%.

Para determinar la efectividad de la intervención, se comparará la adherencia antes y después de la misma, mediante pruebas para datos dependientes. Para la comparación de variables cuantitativas se empleará el test t de Student para datos pareados, o bien, el test de los rangos con signo de Wilcoxon. Previamente se comprobará la normalidad de las observaciones mediante el test estadístico de Kolmogorov-Smirnov. Para la comparación de variables cualitativas se utilizará el test de McNemar, que permite determinar si las mediciones efectuadas antes y después de la intervención son iguales o si se produce algún cambio significativo.

Se analizarán las variables asociadas a una mayor efectividad de la intervención, mediante un análisis bivariado y multivariado de regresión lineal o logística múltiple.

Todos los tests se realizarán con un planteamiento bilateral. Se considerarán estadísticamente significativos valores de $p < 0.05$ (seguridad del 95%).²²

6.7. Limitaciones

La meta fundamental de todo estudio epidemiológico es la agudeza en la medición. A la hora de planificar y llevarlo a cabo hay que tener en cuenta los errores aleatorios y sistemáticos, que hacen referencia a la precisión y a la validez, respectivamente. La validez interna se ve afectada por varios tipos de sesgos.²²

Los principales sesgos que pueden producir una estimación equivocada del efecto y que, por tanto, deberemos tener en cuenta son:

- **Sesgo de selección:** hace referencia a cualquier error que derive de la forma en la que los sujetos han sido seleccionados.^{22,30} En este estudio podría deberse al ámbito de realización del estudio, a una escasa participación por parte de enfermería o de los pacientes, o a posibles pérdidas durante el seguimiento. Para ello tendrá que haber un tamaño muestral mínimo y si fuera necesario, como alternativa, podría ampliarse la muestra incluyendo en el ámbito de estudio todos los centros de salud del Área Sanitaria de Ferrol.
Por otra parte, habrá que tener en cuenta a la hora de seleccionar la muestra la posibilidad de que existan pacientes que padezcan EPOC, pero no presenten el episodio asociado en la historia electrónica y, por tanto, no aparezcan en el listado de crónicos y no se puedan incluir en el estudio.
- **Sesgo de información:** se debe a errores cometidos en la obtención de la información o medición de las variables.^{22,30} Para evitar errores de este tipo, para la recogida de datos se utilizarán únicamente cuestionarios validados y con la sensibilidad necesaria. Se utilizará para ello también la espirometría, como prueba específica y objetiva.
- **Sesgo de confusión:** se produce por la presencia de factores o variables no considerados que pueden producir una distorsión en los resultados esperados.^{22,30} Con el fin de evitarlo, se incluirán y analizarán todas las variables que puedan tener interés y se llevará a cabo un seguimiento.

Por último, cabe destacar las dificultades surgidas a la hora de encontrar cifras de adherencia específicas más actuales y procedentes de fuentes bibliográficas fiables.

7. PLAN DE TRABAJO

El estudio se desarrollará en un plazo de 21 meses, durante los cuales se llevarán a cabo distintas actividades que se organizan en el siguiente cronograma, de manera orientativa.

Tabla 7. Cronograma del estudio

ACTIVIDADES	AÑO/MES																					
	2018					2019								2020								
	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	
Búsqueda bibliográfica																						
Diseño del estudio																						
Solicitud permisos																						
Obtención muestra																						
Consentimientos informados																						
Recogida de datos e intervención																						
Análisis e interpretación de datos																						
Elaboración informe final																						
Difusión resultados																						

Fuente: elaboración propia.

8. ASPECTOS ÉTICOS

A la hora de llevar a cabo este proyecto, se tendrán en cuenta todos los aspectos éticos y legales relacionados con el ámbito de la investigación.

En primer lugar, debe solicitarse la autorización por parte del CAEIG²⁴. Para ello se enviará una carta de presentación (Anexo 2) y la secretaría técnica del CAEIG será quien, dependiendo del tipo de estudio asigne su evaluación a uno de los tres comités territoriales: A Coruña – Ferrol, Santiago – Lugo o Pontevedra – Vigo – Orense. Debe incluirse el compromiso del investigador principal (Anexo 10). A su vez, el promotor y/o investigador principal del estudio, durante su realización debe remitir los informes de seguimiento (anual y de seguridad) a través del correo electrónico ceic@sergas.es (Anexo 11).

El CAEIG es el órgano encargado de la valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal.

También será necesaria la solicitud del permiso a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol (Anexo 3).

Una vez se obtengan las autorizaciones necesarias, a cada participante en el estudio se le entregará una hoja informativa, en la cual se les explicará en qué consiste el estudio y se les proporcionará un contacto con el investigador para aclarar todas sus posibles dudas (Anexo 7). Todos los participantes, tras leer dicha documentación, deberán firmar de forma voluntaria el consentimiento informado (Anexo 8).

Debido a que se trata de un estudio realizado con seres humanos, éste se regirá por:

- **Declaración de Helsinki (1946):** elaborada por la Asociación Médica Mundial. Es en 1964 cuando se promulgan recomendaciones en cuanto a la investigación biomédica con seres humanos.³¹
- **Informe Belmont (1978):** recoge los principios básicos que se deben aplicar en la investigación con seres humanos. Son:
 - o Principio de respeto a las personas
 - o Principio de beneficencia
 - o Principio de justicia³¹
- **Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.** (Oviedo 1997). Ratificación española el 20 de Octubre de 1999.³²
- **Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos:** preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS.³³

Por otra parte, debemos tener en cuenta las siguientes leyes:

- **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.³⁴
- **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación biomédica.³⁵
- **Ley 3/2001**, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; y la posterior modificación, **Ley 3/2005**, de 7 de Marzo.^{36,37}

- **Ley orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.³⁸
- **Real Decreto 1720/2007**, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.³⁹
- **Real Decreto 164/2013**, de 24 de octubre, por el que se modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.⁴⁰

Por último, al tratarse de un estudio llevado a cabo por profesionales de enfermería, debemos guiarnos por el **código deontológico de la Enfermería española**.⁴¹

Además, si se demuestra a través del estudio que la intervención es eficaz, todos aquellos pacientes que no pudieron ser incluidos, ya sea por el tamaño muestral utilizado o bien, por no cumplir alguno de los criterios de inclusión, presentando el diagnóstico de EPOC, se beneficiarán de la misma intervención que los participantes.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La difusión de los resultados del estudio es fundamental para lograr una mejoría en la atención de los pacientes con EPOC en A.P. Para ello, se utilizarán varias vías: revistas científicas, congresos e instituciones.

Revistas:

Se elegirán revistas nacionales e internacionales en función de su factor de impacto y su relación con el tema de estudio. El factor de impacto mide la repercusión de una revista en la comunidad científica. Para las revistas internacionales se empleará el Journal Citation Report (JCR)⁴² que mide el impacto de una revista en función de las citas recibidas por los artículos publicados y recogidos en la Web of Science (WOS), y el Scimago Journal and Country Rank (SJR)⁴³. Para las revistas nacionales se utilizará el Repercusión Inmediata Cuiden (RIC)⁴⁴, ya que la mayoría no presentan un factor de impacto en JCR ni en SJR.

Tabla 8. Revistas para la difusión

REVISTAS INTERNACIONALES	FACTOR DE IMPACTO 2016	
	JCR	SJR
International Journal of Nursing Studies	3.755	1.591
Journal of COPD	2.576	1.05
Journal of Family Nursing	2.537	0.723
Nurse Education Today	2.533	1.085

Nurse Education in Practice	1.314	0.874
Journal of Nursing Education	0.957	0.732
REVISTAS NACIONALES	FACTOR DE IMPACTO 2016	
	RIC	SJR
Archivos de bronconeumología	-	0.613
Index de Enfermería	1.914	0.138
Enfermería global	0.833	0.123
Enfermería comunitaria	0.353	-
Metas Enfermería	0.228	-
Rol de Enfermería	0.149	0.105
Nure Investigación	0.125	-

Fuente: Elaboración propia, información de Factores de Impacto disponibles en las webs de JCR (2016)⁴², SJR (2016)⁴³ y Fundación Index (2016)⁴⁴.

Congresos e instituciones:

- Congreso anual de la SEPAR.
- Jornadas científicas anuales de la Asociación Galega de Enfermería Familiar y Comunitaria (AGEFEC).
- Congreso anual de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).
- Congreso Nacional FAECAP, celebrado cada dos años.
- Congreso Internacional Respiratorio Europeo, organizado por la ERS.
- Colegio oficial de Enfermería.
- SERGAS.

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos necesarios

Tabla 9. Recursos necesarios para el estudio

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
Infraestructura necesaria			
Cesión de salas en los centros de A.P. de Ferrol.	-	0 €	0 €
Recursos humanos necesarios			
Personal de enfermería voluntario	-	0 €	0 €
Personal médico voluntario	1	0 €	0 €
Material fungible			
Folios DIN A4	2 Paquete 500 ud.	2.80 €	5.60 €
Bolígrafos	20 ud.	0.40 €	8 €

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

Carpetas archivadoras	6	1.99 €	11.94 €
Tinta impresora negra	6	16.99 €	101.94 €
Libreta de anotaciones	2	1.99 €	3.98 €
Botellines de agua	100	0.21 €	21 €
Material inventariable			
Impresora/escáner	1	40 €	40 €
Teléfono de las consultas	-	0 €	0 €
Portátil gama media	1	379 €	379 €
Memoria USB 64Gb	1	14.99 €	14.99 €
Contratación de servicios			
Internet	-	-	-
Reprografía	-	-	50 €
Otros gastos (viajes, dietas, participación en congresos, etc)			
Desplazamientos y dietas			1500 €
Otros costes de asistencia a congresos o gastos derivados de la divulgación.			1500 €
GASTO TOTAL			3636.45 €

Fuente: elaboración propia.

10.2. Posibles fuentes de financiación

Para llevar a cabo el estudio será necesario costearlo a través de diferentes fuentes de financiación, tanto a nivel autonómico como nacional.

Autonómicas:

- La Diputación Provincial de A Coruña convoca 20 becas destinadas a personas con titulación universitaria que pretendan hacer un trabajo de investigación en el período 2018-2019, con una duración mínima de nueve meses. Cada beca es de un importe de 8.000 €. ⁴⁵

Nacionales:

- La Red Española de Atención Primaria (REAP) aporta becas de cuantía de 5.000 € para la realización de proyectos de investigación, estableciendo entre sus requisitos que el investigador principal y la mayor parte de investigadores trabajen en A.P. ⁴⁶
- Ayudas de la Acción Estratégica de Salud (AES) del Instituto de Salud Carlos III: tiene como objetivos principales fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad. Dicha entidad concede ayudas para la realización de proyectos de investigación en salud. ⁴⁷

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

- Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP): la dirección de enfermería del Hospital General Universitario Gregorio Marañón convoca becas para la investigación en enfermería. La dotación económica es de 5.000 €, siendo una de las más importantes a nivel nacional.⁴⁸
- Fundación MAPFRE. Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. Otorga ayudas para la realización de proyectos de investigación. La cuantía para este proyecto de educación sanitaria es de 48.000 €.⁴⁹

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Global Initiative For Chronic Obstructive Lung Disease. Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC. 2017.
2. Grupo de trabajo de GesEPOC. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (GesEPOC). España; 2017.
3. Guía de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. SEPAR-ALAT; 2009.
4. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Desde la Atención Primaria a la Especializada. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010.
5. Ministerio de sanidad y política social. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. España; 2009.
6. Who.int. OMS | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). [Internet]. Ginebra; [Acceso 10 Marzo 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/respiratory/copd/es/>
7. Institute for Health Metrics and Evaluation [Internet]. USA; [Acceso 10 Marzo 2018]. Disponible en: <http://www.healthdata.org/spain?language=149>
8. Ancochea J., Badiola C., Duran-Tauleria E., García Río F., Miravittles M., Muñoz L., et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. Archbronconeumol [Internet]. 2009 [Acceso 11 Marzo 2018]. Vol.45 (1): pags. 41-47. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300289608000057>
9. Granda-Orive J.I., Solano-Reina S. Mortalidad en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Año SEPAR EPOC/Tabaco. Archbronconeumol [Internet]. 2016 [Acceso 11 Marzo 2018]. Vol. 52 (8): pags. 407-452. Disponible en: <http://www.archbronconeumol.org/es-mortalidad-enfermedad-pulmonar-obstructiva-cronica--articulo-S0300289616000363#bib0090>
10. Grosdidier S, Ferrer A, Faner R, Piñero J, Roca J, Cosío B et al. Network medicine analysis of COPD multimorbidities. Respir Res [Internet]. 2014 [Acceso 11 Marzo 2018]. Vol. 15 (1): pag. 111. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25248857>
11. Grupo de trabajo de GesEPOC. Comorbilidades en la EPOC. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Versión 2017 [Internet]. Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

- 2017 [Acceso 12 Marzo 2018]. Vol. 53 (S1): pags. 1-64. Disponible en: <http://www.archbronconeumol.org/es-comorbilidades-epoc-articulo-S0300289617303587>
12. Divo MJ, Celli BR, Poblador-Plou B, Calderón-Larrañaga A, de-Torres JP, Gimeno-Feliu LA, et al. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) as a disease of early aging: Evidence from the EpiChron Cohort. PloS One [Internet]. 2018 [Acceso 12 Marzo 2018]. Vol. 13 (2). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5823454/>
 13. Casas Maldonado F., Arnedillo Muñoz A., López-Campos J.L., Barchilón Cohen V.S., Solís de Dios M., Ruiz Moruno J. et al. Documento de recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de la EPOC en Andalucía. Revista española de patología torácica. 2017. Suplemento 2, Abril.
 14. Leiva-Fernández J., Leiva-Fernández F., García-Ruiz A., Prados-Torres D., Barnestein-Fonseca P. Efficacy of a multifactorial intervention on therapeutic adherence in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a randomized controlled trial. BMC Pulm Med [Internet]. 2014 [Acceso 12 Marzo 2018]. Vol.14: pag. 70. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4011779/>
 15. Van Boven J., Chavannes N.H., Thys van der Molen, Rutten van-Mölken M., Potma M.J., Vegter S. Clinical and economic impact of non-adherence in COPD: A systematic review. Respiratory Medicine [Internet]. 2014 [Acceso 12 Marzo 2018]. Vol. 108 (1): pags. 103-113. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611113003648?_rdoc=1&fmt=high&origin=gateway&docanchor=&md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb
 16. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Intervenciones para mejorar la adherencia a la medicación (Revisión Cochrane traducida). Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias2/cochrane/AB000011-ES.htm> (Traducida de *The Cochrane Library*, Issue . Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
 17. Llauger Roselló M.A., Pou M.A., Domínguez L., Freixas M., Valverde P., Valero C. Atención a la EPOC en el abordaje al paciente crónico en atención primaria. Archbronconeumol [Internet]. 2011 [Acceso 14 Marzo 2018]. Vol. 47 (11): pags. 539-578. Disponible en: <http://www.archbronconeumol.org/es-atencion-epoc-el-abordaje-al-articulo-S0300289611003140>
 18. Effin T., Zwerink M., Brusse-Keizer M., van der Valk, Zielhuis G.A., Monnikhof E.M., et al. Self management for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane
Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

- Airways Group [Internet]. 2014 [Acceso 15 Marzo 2018]. Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002990.pub3/abstract;jsessionid=F94390071A469007F9E86A45BDE132DC.f01t02>
19. Soariano J.B, Calle M., Montemayor T., Álvarez-Sala J.L., Ruiz-Manzano J., Miravittles M. Conocimientos de la población general sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y sus determinantes: situación actual y cambios recientes. *Arcbronconeumol* [Internet]. 2012 [Acceso 19 Marzo 2018]. Vol 48 (9): pags. 305-346. Disponible en: <http://www.archbronconeumol.org/es-conocimientos-poblacion-general-sobre-enfermedad-articulo-S0300289612001226>
 20. Restrepo R.D., Alvarez M., Wittnebel L.D., Sorenson H, Wettstein R., Vines D.L., et al. Medication adherence issues in patients treated for COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* [Internet]. 2008 [Acceso 20 Marzo 2018]. Vol. 3(3): pags.371–384. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2629978/>
 21. Pérez M., Puig-Peiró R., Aceituno S., Lizán L. Impacto económico de las exacerbaciones agudas en EPOC desde la perspectiva del SNS español. *Rev patol respir* [Internet]. 2016 [Acceso 22 Marzo 2018]. Vol. 19(3): pags.88-95. Disponible en: https://www.revistadepatologiaspiratoria.org/descargas/pr_19-3_88-95.pdf
 22. Fistera: Metodología de la investigación [Internet]. España: Elsevier; [actualizada 4 Noviembre 2015; acceso 22 Marzo 2018]. Disponible en: <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/>
 23. SERGAS. Busca de centros de saúde [Internet]. Galicia: Xunta de Galicia. [Acceso 30 Marzo 2018]. Disponible en: <https://www.sergas.es/bucen/busca-centros-saude>
 24. Axenda de coñecemento en saúde. Red de comités de ética de la investigación [Internet]. Galicia: Consellería de sanidade, Xunta de Galicia. [Acceso 1 Mayo 2018]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idioma=es>
 25. Test de adhesión a los inhaladores [Internet]. España: Comité Científico del proyecto TAI y Chiesi. [Acceso 1 Mayo 2018]. Disponible en: <http://www.taitest.com/>
 26. COPD Assessment test. Inglaterra: Grupo de compañías GlaxoSmithKline; 2009 [actualizado 20 Diciembre 2011; acceso 1 Mayo 2018]. Disponible en: http://www.catestonline.org/english/index_Spain.htm
 27. Documento organizativo. Proceso asistencial integrado enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Galicia: SERGAS; 2013.

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

28. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de práctica clínica para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). España: Sistema Nacional de Sanidad; 2012.
29. Subprocesos ou itinerarios asistenciais. Proceso asistencial integrado enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC). Galicia: SERGAS; 2013.
30. Manterola C., Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol [Internet]. 2015 [Acceso 12 Mayo 2018]. Vol. 33 (3): pags. 1156-1164. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022015000300056
31. Escudero Hermoso V., Quirós Sastre F., Herrero Cembellín M.B., Rodríguez Rodríguez B.L., Rodríguez Rubio A.V., Meneses Jiménez M.T., et al. La ética de la investigación enfermera. Rev. Enferm. CyL [Internet]. 2010 [Acceso 12 Mayo 2018]. Vol 2 (2). Disponible en: <https://ebevidencia.com/wp-content/uploads/2018/02/45-160-1-PB-3.pdf>
32. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 abril de 1997. (Instrumento de Ratificación publicado en el Boletín Oficial del Estado, nº 251, del 20 de Octubre de 1999).
33. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra; 2002.
34. Ley Básica Reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 del 14 de Noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15 de Noviembre de 2002).
35. Ley de Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de Julio, de. Boletín Oficial del Estado, número 159, (4 de Julio de 2007).
36. Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 3/2001 de 28 de mayo. Boletín oficial del estado, nº 158 (3 de Julio de 2001).
37. Ley de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 3/2005, de 7 de marzo. Boletín oficial del estado, nº 93, (19 de Abril de 2015).
38. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley 15/1999 de 13 de Diciembre de 1999. Boletín oficial del estado, nº 298, (14 de Diciembre de 1999).
39. Real Decreto 1720/2007 por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Real decreto del 21 de diciembre. Boletín oficial del estado, nº 17, (19 de Enero de 2008).

40. Real Decreto 164/2013, de 24 de Octubre, por el que se modifica el Real Decreto 29/2009, de 5 de Febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.
41. Código Deontológico de la Enfermería Española: resolución nº 32/89. Consejo General de Enfermería; 2003.
42. ThomsonReuters. Journal Citations Reports [Internet] ThomsonReuters [Acceso 13 Mayo 2018]. Disponible en: <http://jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=H2-kVFXU7x8dd2lu8rSoSFYMsuGpkn14JBtIWwn-ZEIZ18HHiaAvGHn5Sj9CBBekXJ9kSLdOCvtg1WPAlWz53RTCYLRMmeKlu7Dle-9vvmzcmdpRgQCGPd1c2qPQx3Dx3D-wx2BJQh9GKVmtJw3700KssQx3Dx3D>
43. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [Acceso 13 Mayo 2018]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/journalrank.php>.
44. FUNDACION INDEX [Internet]. Index-f.com. [Acceso 13 de Mayo de 2018]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php
45. Concello de A Coruña. Becas y ayudas [Internet]. A coruña: Ayuntamiento de A Coruña; 2018 [Acceso 14 Mayo 2018]. Disponible en: <http://www.coruna.gal/cmix/es/convocatorias/becas-y-ayudas/detalle-becas/becas-de-investigacion-para-el-ano-2018/suceso/1453652973675>
46. Fundación Profesor Novoa Santos. Becas REAP [Internet]. Galicia: SERGAS; 2018 [Acceso 14 Mayo 2018]. Disponible en: http://www.fundacionprofesorновоasantos.org/wp-content/uploads/sites/3/2018/01/BASES_becas-REAP-2018.pdf
47. Instituto de salud Carlos III. Convocatorias y ayudas Acción Estratégica de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Economía, Industria y Competitividad; 2018 [Acceso 14 Mayo 2018]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-informacion-ciudadano/contacto-localizacion.shtml>
48. Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP). Segunda beca de investigación en enfermería [Internet]. Oviedo: 2018 [Acceso 14 Mayo 2018]. Disponible en: <http://www.faecap.com/eventos/show/2-beca-de-investigacion-en-enfermeria>
49. Fundación Mapfre. Ayudas a la investigación de Ignacio H. Larramendi [Internet]. Madrid: 2018 [Acceso 14 Mayo 2018]. Disponible en:

https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/

12. ANEXOS

ANEXO 1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

BASES DE DATOS	PALABRAS CLAVE	FILTROS	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
Pubmed	("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND "Treatment Adherence and Compliance"[Mesh]	Últimos 10 años. Español, inglés.	762	5
Archivos de bronconeumología	EPOC, estable	Últimos 10 años. Español, inglés.	152	3
	EPOC, mortalidad	Últimos 5 años. Español e inglés.	144	2
Cochrane	(EPOC) AND (Autocuidado)	Últimos 5 años. Español, inglés.	38	1
Google académico	EPOC AND adherencia OR enfermería OR intervención	Últimos 10 años. Cualquier idioma.	1430	7
ScienceDirect	COPD, Adherence	Últimos 10 años. Español, inglés.	193	2

ANEXO 2. CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría Técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 981 566425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACION DE DOCUMENTACION A LA RED DE COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dña. **Laura Benedicto Insua**

Con teléfono de contacto: **988888888** y correo-e:

Dirección postal: **██████████**

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: **Diseño de una intervención de enfermería y evaluación de su eficacia en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC. Proyecto de Investigación.**

Investigador/a Principal: **Laura Benedicto Insua**

Promotor: **██████████**

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo: **██████████**

Versión de protocolo: **██████████**

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia: **██████████**
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: **██████████**

Centro/s: **██████████**

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En **Ferrol**, a **██████** de **██████** de **██████**

Fdo.: **Laura Benedicto Insua**

RED DE COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO 3. SOLICITUD DE PERMISO A LA GERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA DE FERROL

Estimado/a Director/a de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol, mi nombre es Laura Benedicto Insua, estudiante de 4º curso de grado en Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. En calidad de Investigadora responsable del proyecto, "Diseño de una intervención de enfermería y evaluación de su eficacia en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC. Proyecto de investigación", solicitamos permiso para acceder a la información necesaria para la realización del estudio de investigación, siempre respetando la protección y confidencialidad de los datos, así como la intimidad de los participantes, respetando su voluntad y con derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

El informe del CAEI de Galicia ha sido solicitado y será enviado tan pronto nos sea notificado.

En Ferrol, a ____ de _____ de _____

Laura Benedicto Insua

ANEXO 4. TAI E INTERPRETACIÓN

TAI® Test de Adhesión a los Inhaladores

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

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

TAI 12 ítems		Tipo de incumplimiento*	
PUNTUACIÓN		INTERPRETACIÓN	
Ítems del 1 al 5 < 25	➤	Incumplimiento errático	
Ítems del 5 al 10 < 25	➤	Incumplimiento deliberado	
Ítems del 11 al 12 < 4	➤	Incumplimiento inconsciente	

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

ANEXO 5. CUESTIONARIO CAT

Nunca toso	0 1 2 3 4 5	Siempre estoy tosiendo	
No tengo flema (mucosidad) en el pecho	0 1 2 3 4 5	Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad)	
No siento ninguna opresión en el pecho	0 1 2 3 4 5	Siento mucha opresión en el pecho	
Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire	0 1 2 3 4 5	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire	
No me siento limitado para realizar actividades domésticas	0 1 2 3 4 5	Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas	
Me siento seguro al salir de casa a pesar de la enfermedad pulmonar que padezco	0 1 2 3 4 5	No me siento nada seguro al salir de casa debido a la enfermedad pulmonar que padezco	
Duermo sin problemas	0 1 2 3 4 5	Tengo problemas para dormir debido a la enfermedad pulmonar que padezco	
Tengo mucha energía	0 1 2 3 4 5	No tengo ninguna energía	

PUNTUACIÓN	INTERPRETACIÓN
0 - 10	Bajo impacto
11 - 20	Impacto medio
21 - 30	Impacto alto
31 - 40	Impacto muy alto

ANEXO 6. CUESTIONARIO DE AYUDA AL CONTROL DE LA TÉCNICA INHALATORIA DE LA SEPAR

DISPOSITIVOS DE POLVO SECO MONODOSIS Cuestionario de ayuda al control de la técnica inhalatoria

Paciente:

Nº de historia clínica:

DISPOSITIVOS DE POLVO SECO MONODOSIS	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Aerolizer® □; Breezhaler® □; Handihaler® □	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Abre el dispositivo	Sí □ No □				
Carga la cápsula en el dispositivo	Sí □ No □				
Perfora la cápsula	Sí □ No □				
Realiza una espiración máxima	Sí □ No □				
Se coloca el dispositivo en la boca	Sí □ No □				
Inspira enérgica y profundamente	Sí □ No □				
Aguanta el aire 10 segundos	Sí □ No □				
Comprueba que la cápsula está vacía	Sí □ No □				
Retira la cápsula vacía	Sí □ No □				
Tapa el dispositivo	Sí □ No □				
Conoce y realiza el mantenimiento del dispositivo	Sí □ No □				

DISPOSITIVOS DE POLVO SECO MULTIDOSIS Cuestionario de ayuda al control de la técnica inhalatoria

Paciente:

Nº de historia clínica:

DISPOSITIVOS DE POLVO SECO MULTIDOSIS	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Accuhaler® □; Easyhaler® □; Genuair® □; Nexthaler® □; Turbuhaler® □; Twisthaler® □	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Destapa el dispositivo	Sí □ No □				
Carga el dispositivo (Excepto Nexthaler® y Twisthaler®)	Sí □ No □				
Realiza una espiración máxima	Sí □ No □				
Se coloca el dispositivo en la boca	Sí □ No □				
Inspira enérgica y profundamente	Sí □ No □				
Aguanta el aire 10 segundos	Sí □ No □				
Tapa el dispositivo	Sí □ No □				
Conoce las dosis restantes en el equipo	Sí □ No □				
Conoce y realiza el mantenimiento del dispositivo	Sí □ No □				

CARTUCHO PRESURIZADO/ CÁMARA DE INHALACIÓN
Cuestionario de ayuda al control
de la técnica inhalatoria

Paciente:

Nº de historia clínica:

CARTUCHO PRESURIZADO	CÁMARA INHALACIÓN	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Destapa el dispositivo	Destapa el dispositivo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Agita el dispositivo	Agita el dispositivo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Coloca el dispositivo en posición correcta	Coloca el dispositivo en la cámara	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Realiza una espiración máxima	Realiza una espiración máxima	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
	Dispara una sola vez el cartucho en forma de L	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Se coloca el dispositivo en la boca	Se coloca la cámara en la boca	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Realiza una inspiración lenta y profunda	Inspira lenta y profundamente	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
	Realiza 4 o 5 inspiraciones profundas	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Coordina la inspiración y el disparo		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Aguanta el aire 10 segundos	Aguanta el aire 10 segundos	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Tapa el dispositivo	Tapa el dispositivo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Conoce y realiza el mantenimiento	Conoce y realiza el mantenimiento	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

INHALADOR DE NIEBLA FINA
Cuestionario de ayuda al control
de la técnica inhalatoria

Paciente:

Nº de historia clínica:

	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Respimat® <input type="checkbox"/>	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
CARGA INICIAL DEL DISPOSITIVO					
Carga correctamente el cartucho	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Realiza el cebado del dispositivo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO					
Carga la dosis	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Abre el dispositivo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Realiza una espiración máxima	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Se coloca el dispositivo en la boca	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Inspira lenta y profundamente	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Dispara el dispositivo al inicio de la inspiración	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Aguanta el aire 10 segundos	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Cierra el dispositivo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Conoce las dosis restantes en el equipo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Conoce y realiza el mantenimiento del dispositivo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

ANEXO 7. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Diseño de una intervención de enfermería y evaluación de su eficacia en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC. Proyecto de investigación.*

INVESTIGADOR: Laura Benedicto Insua

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio 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 si participa 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. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo principal de este estudio es comprobar si la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC incrementaría tras llevar a cabo una intervención específica por parte del personal de enfermería. Para ello, buscamos conocer el cumplimiento terapéutico de los participantes, conocer los motivos de abandono del tratamiento, valorar si la técnica inhalatoria es la adecuada y corregir los errores que se presenten.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque está diagnosticado de EPOC leve o moderado, es mayor de 40 años y tiene pautado tratamiento con inhaladores.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la asistencia a la consulta de enfermería en varias ocasiones y cumplimentación de cuestionarios. También acudirá a un taller grupal, junto con otros participantes del estudio.

No podemos confirmarle el tiempo exacto que durará su participación, pero estimamos que tendrá una duración total de 195 minutos aproximadamente.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación en el estudio no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende demostrar la necesidad de una intervención enfermera en pacientes con EPOC, a la vez que usted y cada uno del resto de los participantes se beneficien de la misma. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se 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 a 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. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador.

Solamente 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:

- **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es *Laura Benedicto Insua*. 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 Laura Benedicto Insua en el teléfono ***** o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas Gracias por su colaboración

ANEXO 8. CONSENTIMIENTO INFORMADO**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO del estudio: *Diseño de una intervención de enfermería y evaluación de su eficacia en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC. Proyecto de investigación.*

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: **Laura Benedicto Insua** 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:

Laura Benedicto Insua

Fecha:

Fecha:

ANEXO 9. RESUMEN DE CONTENIDOS DE LA CONSULTA

EPOC



Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Sus bronquios están obstruidos, dificultando el paso del aire. Aunque no tiene cura, con un estilo de vida saludable y tomando de forma correcta la medicación, puede producirse una mejoría notable en sus síntomas.

¿CUÁNDO ACUDIR A SU MÉDICO?



- Si tiene más disnea (dificultad respiratoria) de la habitual.
- Aumento de la tos y/o sibilancias (pitido).
- Aumento de secreciones y/o cambios en su color.

RECOMENDACIONES GENERALES

- ✓ No fumar y evitar ambientes con humo, polvo, gases o contaminación.



- ✓ Dieta variada, rica en frutas y verduras. Beber 1,5-2 L, si no hay ninguna restricción.

- ✓ Ejercicio físico aeróbico: 30 minutos diarios continuos o en bloques de 10 minutos.



- ✓ Mantener un peso adecuado.



- ✓ Vacunarse de la gripe todos los años y de la neumonía cada 5 años

- ✓ Tomar el tratamiento todos los días, aunque no haya síntomas.
- ✓ Usar correctamente los inhaladores y enjuagarse la boca después.
- ✓ Acudir a las consultas de seguimiento.



ANEXO 10. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Laura Benedicto Insua

Servizo/Unidade: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Centro: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo

Título: *Diseño de una intervención de enfermería y evaluación de su eficacia en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC. Proyecto de investigación.*

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao comité que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En FERROL , a de de

Asdo. Laura Benedicto Insua

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

ANEXO 11. INFORME DE SEGUIMIENTO

INFORME DE SEGUIMIENTO

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO			
<i>Titulo: Diseño de una intervención de enfermería y evaluación de su eficacia en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC. Proyecto de investigación.</i>			
Registro CEIC de Galicia		Identificación (versión y fecha) de las versiones vigentes de:	
Código Protocolo (Promotor)		<i>Protocolo</i>	
Nº EUDRACT (si procede)		Hoja de información castellano	
Fecha autorización AEMPS (si procede)*		Hoja de información gallego	
Nº de Centros en España		Manual del investigador (si procede)	
Fecha apertura 1º centro en España		<i>CRD</i>	
Enmiendas relevantes al protocolo (incluir identificación: nº, versión y fecha de notificación a la AEMPS* (si procede) y al CEIC Galicia)			
Enmiendas no relevantes al protocolo (incluir identificación: nº y fecha)			
Situación actual del EC (marcar lo que proceda)			
1.-No abierto (detallar causas)		<input type="checkbox"/>	
2.-Abierto (reclutando pacientes).....		<input type="checkbox"/>	
3.-Cerrado el reclutamiento (pacientes en seguimiento).....		<input type="checkbox"/>	
4.-Ensayo finalizado (análisis pendiente).....			
5.-Finalizado (análisis de datos finalizado)			

Diseño y evaluación de la eficacia de una intervención de enfermería en la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.

Información adicional (si procede)

Fecha de vencimiento póliza de seguro vigente:

Fechas previstas de cierre y finalización del EC:

Otras contingencias (adjuntar en hoja aparte si procede):

Informes de inspecciones e/o auditorías

Referencias de las publicaciones originadas de los resultados del EC

Otros (especificar)

* Para ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios

Fecha de realización del informe:

Fdo.: (Nombre, firma y cargo)

CENTROS EN GALICIA	Fecha aprobación CEIC	Fecha de apertura	Fecha de cierre	DATOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO EN GALICIA						
				Fecha de inclusión 1º paciente	Nº de sujetos/pacientes reclutados		Nº de pacientes que finalizaron	Nº de A.Adversos Graves*	Nº Abandonos*	Situación del EC**
					Previstos	Actuales				

*Incluir en hoja anexa la información referente a estos AAG

**Seguir la numeración aplicada para la descripción de la situación del EC en España (hoja 1)

Fecha:

Fdo.: (nombre, firma y cargo)