

Open Acces



EFFECTIVITAT D'UNA INTERVENCIÓ INTEGRAL ESTRUCTURADA PER AFAVORIR L'AUTOCURA I MILLORAR LA QUALITAT DE VIDA EN PERSONES AMB MALALTIA PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÒNICA(MPOC). ESTUDI AMPOC

¹Infermera
CAP Montcada i Reixac

²Metge pneumòleg Hospital
Vall d'Hebron

³Metge de família
CAP Les Indianes

⁴Inf. Campus Sant Joan de Déu

⁵Inf. CAP Bon Pastor

⁶Inf. EAP rocafonda-el Palau de
Mataró

⁷Inf. CAP Encants

⁸Dra. en Inf. Campus sant Joan
de Déu

⁹Inf.Hospital Vall d'Hebron

¹⁰Inf. CAP Carmel

¹¹Inf. CAP Sant Rafael

Autor de contacte:
Purificació Jordana
Ferrando

Adreça electrònica:
purijordana@hotmail.com

Maite López Luque¹, Patricia Lloberes Canadell², Purificació Jordana Ferrando³, Ana Tirado Gascón¹, Grup Investigador AMPOC (Adrià Almazor Sirvent⁴, Eva Ares Fernández⁵, Marta Chuecos Molina⁶, Leandra Dominguez.Olivera⁷, M. Dolores Miguel Ruiz⁸, Esther Ruiz Rodríguez⁹, M. Ángeles Santos Santos¹¹, M. Jesús Vazquez López¹²)

RESUM

Objectius: Avaluar l'efectivitat d'una intervenció integral estructurada per afavorir l'autocura i millorar la qualitat de vida en pacients amb MPOC en atenció primària.

Disseny: Assaig clínic aleatori multicèntric, simple cec, amb assignació aleatòria a un grup intervenció que rebrà la intervenció en sí i les cures habituals i a un grup control que només rebrà les cures habituals, amb avaluació als 6,12 i 24 mesos.

Població: Mostra de 16 centres d'atenció primària de la ciutat de Barcelona.

Participants: 300 subjectes amb MPOC moderat/sever, 150 en el grup intervenció i 150 en el grup control.

Intervenció: 4 sessions de 20 minuts cadascuna separades entre sí 14 dies i dos addicionals de reforç, també de 20 minuts, als 6 i 12 mesos sobre coneixements de MPOC, tabaquisme, ús d'inhaladors, activitat física, nutrició, respiració, exacerbacions, vacunacions, entorn laboral i ambiental, oci i sexualitat, activitats quotidianes i ansietat i depressió. S'utilitzaran tècniques d'entrevista motivacional, motivació per al canvi i retroalimentació positiva.

Anàlisi estadística: Es realitzarà anàlisi per intenció de tractar. S'utilitzaran estadístics descriptius de les variables del grup intervenció i del grup control per avaluar l'homogeneïtat al principi de l'estudi. S'utilitzarà l'anàlisi de la variància (ANOVA) per avaluar les diferències entre les variables en el grup intervenció.

Avaluació: Mitjançant el Sant George's Respiratory Questionnaire (SGRQ).

Resultats esperats: Una millora significativa de la qualitat de vida atribuïble a la intervenció aplicada.

Aspectes ètics: L'estudi està sota la supervisió del Comitè Ètic d'Investigació(CEI) de l'Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària(IDIAP) Jordi Gol.

Disseminació: El projecte ha generat 3 comunicacions orals i 1 pòster a Congressos nacionals com internacionals i una publicació digital. Els resultats que aportin informació rellevant es presentaran en congressos i es publicaran en revistes nacionals i internacionals de medicina i infermeria.

Paraules clau: Qualitat de vida, autocura, programa estructurat, MPOC.

Número de registre: Clínic Trials.gov ID: NCT03762330.

RESUMEN

Objetivos: Evaluar la efectividad de una intervención integral estructurada para favorecer el autocuidado y mejorar la calidad de vida en pacientes con EPOC en atención primaria.

Diseño: Ensayo clínico aleatorio multicéntrico, simple ciego, con asignación aleatoria al un grupo intervención que recibirá la intervención en sí y los cuidados habituales, y a un grupo control que sólo recibirá los cuidados habituales con evaluación a los 6,12 y 24 meses.

Población: Muestra de 16 centros de atención primaria de la ciudad de Barcelona.

Participantes: 300 sujetos con EPOC moderado/severo, 150 en el grupo intervención y 150 en el grupo control.

Intervención: 4 sesiones de 20 minutos cada una separadas entre sí 14 días y dos adicionales de

refuerzo, también de 20 minutos, a los 6 y 12 meses, sobre conocimientos de EPOC, tabaquismo, uso de inhaladores, actividad física, nutrición, respiración, exacerbaciones, vacunaciones, entorno laboral y ambiental, ocio y sexualidad, actividades cotidianas y ansiedad y depresión.

Se utilizarán técnicas de entrevista motivacional, motivación para el cambio y retroalimentación positiva.

Análisis estadístico: Se realizará análisis por intención de tratar. Se utilizarán estadísticos descriptivos de las variables del grupo intervención y del grupo control para evaluar la homogeneidad al principio del estudio. Se utilizará el análisis de la varianza (ANOVA) para evaluar las diferencias entre las variables en el grupo intervención.

Evaluación: Mediante el Sant George's Respiratory Questionnaire (SGRQ).

Resultados esperados: Una mejora significativa de la calidad de vida atribuible a la intervención aplicada.

Aspectos éticos: El estudio está bajo la supervisión del Comité Ético de Investigación (CEI) del Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria (IDIAP) Jordi Gol.

Diseminación: El proyecto ha generado 3 comunicaciones orales y 1 póster en congresos tanto nacionales como internacionales y 1 publicación digital. Los resultados que aporten información relevante se presentarán en congresos y se publicarán en revistas nacionales e internacionales de medicina y enfermería.

Palabras clave: Calidad de vida, autocuidado, programa estructurado, EPOC.

Número de registro: Clínic Trials.gov ID:NCT03762330.

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the effectiveness of a comprehensive structured intervention to promote self-care and improve the quality of life in patients with COPD in primary care.

Design: Multicenter randomized clinical trial single blind with random assignment to an intervention group that will receive the intervention and usual care, and to a control group that will only receive the usual care with evaluation at 6,12 and 24 months.

Population: Sample of 16 primary care centers in the city of Barcelona.

Participants: 300 subjects with moderate/severe COPD, 150 in the intervention group and 150 in the control group.

Intervention: 6 sessions of 20 minutes each one separate 14 days from each other and two additional reinforcement with the same duration at 6 and 12 months, about knowledge of COPD, smoking, use of inhalers, physical activity, nutrition, breathing, exacerbations, vaccinations, work and environmental environment, leisure and sexuality, daily activities and anxiety

and depression. Motivational interview techniques, motivation for change and positive feedback will be used.

Statistical analysis: Analysis will be carried out by intention to treat. Descriptive statistics of the variables of the intervention group and of the control group will be used to evaluate the homogeneity at the beginning of the study. The analysis of variance (ANOVA) will be used to assess the differences between variables in the intervention group.

Evaluation: Through the Sant George's Respiratory Questionnaire (SGRQ).

Expected results: A significant improvement in the quality of life attributable to the intervention applied.

Ethical aspects: The study is under the control of the Research Ethics Committee (CEI) of the University Institute of Research in Primary Care (IDIAP) Jordi Gol.

Dissemination: The project has generated 3 oral communications and 1 poster in national and international congresses and 1 digital publication. The results that provide relevant information will be presented at congresses and published in national and international medical and nursing journals.

Keywords: Quality of life, self-care, structured program, COPD.

Registration number: Clinical Trials.gov ID: NCT03762330.

INTRODUCCIÓ

La Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica (MPOC) es caracteritza per una limitació crònica al flux aeri, progressiva, poc reversible i associada principalment al fum del tabac. És una malaltia que es pot prevenir i tractar, que pot cursar amb afectació extra pulmonar o sistèmica i que se sol acompanyar de comorbiditat.^{1,2,3,4,5,6,7}

A Espanya l'estudi IBERPOC va informar d'un 9,1% la prevalença de la MPOC entre la població de 40 a 69 anys, destacant un elevat infradiagnòstic (78,2%). L'estudi EPI-SCAN xifra la prevalença en la població d'entre 40 i 79 anys en el 10,2% amb un infradiagnòstic del 73%.⁸

La mortalitat per MPOC ha passat del quart lloc al 1999 al tercer en el 2010.⁹

A Espanya la MPOC és la cinquena causa de mortalitat.¹⁰

El cost mitjà directe per pacient és de 1712-3238 euros / any (40-45% despeses hospitalàries, 35-40% fàrmacs, 15-25% proves diagnòstiques).¹¹

Segons el Servei Català de la Salut, els costos directes es xifren en 238.820.000 euros / any a Catalunya. Origina un 10-12% de les consultes d'atenció primària, un 10% de les visites de pneumologia, i és la tercera causa d'hospitalització (més d'un 12% dels pacients requereixen algun ingrés hospitalari cada any i gairebé una quarta part 1 visita anual).¹²

Un dels principals objectius en el tractament dels pacients MPOC és preservar i millorar el seu estat de salut, millorant els símptomes, la capacitat funcional i la qualitat de vida.¹³

Diversos estudis sobre la qualitat de vida han avaluat els factors que la empitjoren (comorbilitats^{14,15}, tos¹⁶, disnea¹⁶, baix pes¹⁷, classe funcional^{14,15,16,17}, exacerbacions^{16,19}, ingressos hospitalaris¹⁷, durada de la MPOC¹⁶, estat emocional¹⁸, oxigen domiciliari¹⁵, polimedicació¹⁹), la milloren (exercici físic²⁰, tractament amb corticoides¹⁶) o no la modifiquen (nivell d'assistència-atenció primària, hospital-¹⁴).

L'autocura és un terme aplicat als programes educacionals dirigits a adquirir les habilitats necessàries per a realitzar el tractament específic per a la malaltia, guiar el canvi a conductes saludables i donar suport emocional als pacients en el control de la seva malaltia i viure una vida funcional^{21,22}

El Pla de Salut de Catalunya 2016-2020 subratlla la importància de la personalització en l'atenció a les malalties respiratòries, destacant el paper dels professionals de l'Atenció Primària focalitzat en fomentar l'auto-responsabilitat i l'autocura en el pacient crònic.¹²

En estudis recents s'ha constatat un efecte favorable dels programes d'autocura sobre la qualitat de vida i sobre els símptomes en pacients MPOC.^{23,24}

No obstant això, els estudis són heterogenis en les característiques de la intervenció (pla de acció²⁵, programa educatiu^{26,27,28}), l'àmbit de realització (atenció primària^{25,28}, hospital^{27,29}), el temps de durada de l'estudi (<1 any^{25,29}, ≥1 any^{26,28}), el tamany de la mostra (<100 pacients^{25,27,28,29}, ≥100 pacients²⁶), la variable que mesurava el resultat (qualitat de vida^{25,26,27,28,29}, tos²⁸, disnea²⁸, funció pulmonar^{25,29}, exacerbacions²⁸, ingresos^{25,26}, costes²⁹) i en els resultats (positius^{25,26,27}, dubtosos³⁰, negatius^{25,26}).

Aquesta variabilitat, juntament amb alguns resultats desfavorables en els pacients MPOC avançats²⁶, són un motiu per a la realització de revisions sistemàtiques de la literatura,^{23,31,32,33} les quals coincideixen, majoritàriament, en quatre punts clau:

- "La implicació de l'atenció primària sembla tenir un efecte positiu en la qualitat de vida dels pacients amb MPOC estable"³¹
- "Es necessiten més assaigs clínics aleatoritzats amb seguiment a llarg termini, abans d'establir conclusions"²³
- "És necessària l'avaluació de les intervencions en autocura, administrades per professionals entrenats, en pacients seleccionats, amb un seguiment estructurat"³²
- "(...) Per augmentar la transparència, els autors de futurs estudis han de proporcionar més informació detallada sobre les intervencions (...), principalment d'autocura, que incloguin plans d'acció per a les reaguditzacions (...), i que es tinguin en compte les comorbilitats (...)"³³

El present estudi ha estat dissenyat per confirmar o rebutjar la hipòtesi que en pacients amb MPOC moderada-greu, la intervenció estructurada en autocura és més efectiva que la intervenció habitual en la millora de les principals variables associades a la malaltia: qualitat de vida, funció pulmonar, dispnea, pronòstic, ingressos hospitalaris per exacerbació, ansietat i depressió, en l'àmbit d'atenció primària, amb seguiment als 6,12 i 24 mesos.

DISSENY DE L'ESTUDI.

L'estudi és un assaig clínic aleatori multicèntric, amb grup control i seguiment durant 24 mesos.

L'objectiu principal és avaluar l'impacte d'un programa estructurat d'autocura en pacients amb MPOC en atenció primària en la millora de la qualitat de vida, respecte a la pràctica habitual.

Els objectius secundaris són avaluar l'efectivitat d'un programa estructurat d'autocura en pacients amb MPOC en atenció primària en la funció pulmonar, dispnea, pronòstic, ingressos hospitalaris per exacerbacions, i ansietat i depressió comparat amb la pràctica habitual.

La participació a l'estudi es va oferir als 16 Centres d'Atenció Primària (CAPs) de l'àrea metropolitana de Barcelona que conformen l'"Àrea Integral de Salut Nord"(AISNord) i utilitzen el programa de història clínica informatitzada eCAP.

Un cop reclutats els investigadors associats que acceptin participar en l'estudi es realitzarà una aleatorització simple en dos casos, tant en el moment d'assignar grup control/intervenció fet per CAPs, com en els llistats facilitats amb els pacients que a priori compleixen criteris d'inclusió, sense cap altre criteri d'ordenació. La meitat d'ells són assignats al grup intervenció i l'altra meitat al grup control.

El reclutament dels subjectes es farà telefònicament, via SMS, internet o en consulta segons hagin donat el seu consentiment a la base de dades "e-cap" de l'Institut Català de la Salut, i en el context d'algun acte clínic s'oferirà la participació en l'estudi, i, en cas de mostrar interès, es programarà una visita per explicar aquest estudi de forma detallada, signar el consentiment informat i realitzar la recollida de dades basal.

Cada pacient assignat al grup intervenció es programarà per a les 4 sessions inicials separades 14 dies i dos posteriors als 6 i 12 mesos.

En el grup control els subjectes rebran el mateix tractament que el grup intervenció, excepte la intervenció en sí.

Els controls es faran als 6,12 i 24 mesos.

Durant el seguiment es registraran les pèrdues i el motiu i s'analitzaran per detectar possibles biaixos.

SELECCIÓ DE PACIENTS.

Dels 16 centres de la AIS Nord que participen a l'estudi hem obtingut la col·laboració de 44 investigadors associats en el grup intervenció (Bon Pastor: 14, Rio de Janeiro: 10, Casernes 9, Via Barcino: 4, Horta: 4, Guineueta: 2, Carmel: 1), i 40 al grup control (Montcada i Reixac: 11, Indianes: 7, Sant Andreu: 7, Sant Rafael: 6, Ciutat Meridiana: 5, Sant Andreu: 2, Turó: 1, Chafarines: 1). La població diana és de 310.852 pacients. Cada investigador té una població assignada d'uns 1.400-2.000 pacients.

Els pacients s'admetran a l'estudi si: a) S'han visitat almenys una vegada l'any anterior al CAP, b) Tenen el diagnòstic de MPOC (J44) moderat (FEV1 50% -80%) o greu (FEV1 30% -50%)²⁶, c) Segueixen tractament amb inhaladors, d) Poden desplaçar-se al Centre (per impossibilitat de realitzar el seguiment-espirometria-al domicili), e) No estan diagnosticats d'asma, tuberculosi o altres patologies respiratòries cròniques, f) no són portadors d'O2 domiciliari, g) no pateixen trastorn cognitiu o conductual que no permetés seguir l'estudi, h) no pateixen malaltia terminal, i) no estaven participant o havien participat en altres estudis i j) Acceptin participar.

El projecte ha obtingut el vistiplau del Comitè Ètic d'Investigació (CEI) de l'Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol).

INTERVENCIÓ.

Els professionals sanitaris assignats al grup intervenció realitzaran un curs específic dissenyat amb finalitat d'estructurar, unificar i homogeneïtzar aquesta intervenció i basat principalment en l'entrevista motivacional i la pràctica tutoritzada d'habilitats i la intervenció en si. (Fig 1).

FIGURA 1. GUIÓ GENERAL DE LES SESSIONS

PRIMERA SESSIÓ:

- 1-Explorar les inquietuds, necessitats i objectius del pacient respecte a la seva malaltia (què és el que més li preocupa?)
- 2- Coneixements MPOC.
 - Indagar sobre coneixements de la malaltia.
 - Completar i ampliar coneixements generals sobre MPOC:
 - què es la MPOC?
 - quins símptomes o molèsties pot provocar?
 - quines són les causes?
 - quin és el tractament?
- 3-Hàbit tabàquic:
 1. Si fuma: fase del canvi i intervenció breu depenent de la fase en que es trobi
 2. Si ex-fumador: felicitar i reforçar abstinència
 3. Si fumador passiu: intentar evitar ambient amb fum
- 4-Exercici : Realitza habitualment?. Com pensa que influeix a la seva malaltia?. Exposar beneficis i depenent del cas recomanar, mantenir o augmentar. Estratègies personals per incorporar-ho al dia a dia.
- 5- Inhaladors que fa servir habitualment. Instar a que els porti el proper dia.
- 6- Tècniques de respiració diafragmàtica
 - Explicar la utilitat
 - Tècnica: demostració fent-la
 - Demostració per part del pacient
 - Regularitat i com introduir-la en el dia a dia
- 7- Resum de l'acordat i entrega de documentació de reforç (escrita, vídeo/enllaç internet tècnica de respiració diafragmàtica).

SEGONA SESSIÓ:

Aclariments sobre el dia previ, dubtes?

1-Inhaladors:

a. -coneixements previs de l'acció dels medicaments i ampliació d'informació si precisa. Si 2 o més coincidents en el temps: ordre de realització.

b.-Tècnica d'inhaladors: el pacient explica la seva tècnica i la infermera anota passos correctes (full de recollida de dades específic). Felicita pels punts forts i millora la tècnica. El pacient explica i demostra amb dispositius placebo la correcta utilització.

2-Exercici realitzat, integrat a la vida diària? Felicitar, explorar problemes si existeixen i trobar conjuntament solucions.

3-Nutrició.

Si normopès: consells generals sobre dieta saludable

Si sobrepès o obesitat/baix pes: explorar com pensa el pacient que això pot afectar a la seva malaltia, moment del canvi en el que es troba i exposar beneficis de mantenir un bon control ponderal.

Contemplatiu: instar a realitzar un diari dietètic i explicar com fer-ho (aportarà proper dia).

4-Vacunacions

5-Activitats de la vida diària. Tècniques d'estalvi d'energia

6- Tècniques de respiració diafragmàtica: realització?

Felicitar, explorar problemes si existeixen i trobar conjuntament solucions. Afegir entrenament músculs respiratoris amb globus i practicar totes dues tècniques.

7- Si fumador: explorar si avança en el procés de canvi i animar a fer-ho. Resum de l'acordat i entrega de documentació de reforç (escrita, vídeo/enllaç internet tècnica d'inhaladors).

TERCERA SESSIÓ

Aclariments sobre el dia previ, dubtes?

1-Inhaladors: Manteniment de dispositius, finalització de dosis (en cartutx pressuritzat), etc. El pacient realitza la tècnica davant la infermera que si es necessari millora la tècnica.

2-Nutrició.

Si sobrepès o obesitat/baix pes: analitzar diari dietètic i sobre les modificacions generals adaptar-les als gustos del pacient, personalitzar, pactar amb ell pocs canvis però assumibles i significatius.

3-Confort del son, oci i viatges, sexe i relacions.

4-Si fumador: abordatge tabac intentant que avanci en l'etapa del canvi, estableixi dia D, etc.

5- Exacerbacions: experiències prèvies, què va notar? Com va actuar?. Reforçar actuació efectiva i millorar la prevenció i el tractament de les exacerbacions, explicar signes de consulta urgent. Si es considera necessari: pla individualitzat d'actuació -incloent fàrmacs- prèviament consensuat amb el seu metge.

6-Exercici habitual? Exercicis respiratoris? Incorporació a la rutina diària?.

Tècniques de relaxació. Pràctica.

7- Resum de l'acordat i entrega de documentació de reforç (escrita, vídeo/enllaç internet).

QUARTA SESSIÓ

Aclariments sobre el dia previ, dubtes?

1-Inhaladors: demostració de tècnica correcta.

2-Nutrició.

Si sobrepès o obesitat/baix pes: analitzar canvis realitzats i incorporació al dia a dia.

3-Entorn ambiental i laboral. Ansietat i depressió.

4-Si fumador: abordatge tabac intentant que avanci en l'etapa del canvi, estableixi dia D, etc.

5- Exacerbacions: explorar incorporació de conceptes i reforçar actuació per prevenir-les i tractar-les.

6-Exercici habitual? Exercicis respiratoris? Tècniques de relaxació? Incorporació a la rutina diària?. Pràctica.

7- Resum de l'acordat i entrega de documentació de reforç (escrita, vídeo/enllaç internet). Recordatori de la recollida de dades posterior: 6-12-24 mesos

Les sessions 5 i 6 dependran si el pacient necessita intervenció intensiva sobre l'hàbit tabàquic i sobre les modificacions a la dieta.

El curs, s'emmarca dins el Programa d'Atenció Primària Sense Fum (PAPSF), iniciativa promoguda des del 2002 per la Societat Catalana de Medicina familiar i Comunitària (CAMFiC), l'Associació Catalana d'Infermeria (ACI), l'Associació d'Infermeria Familiar i comunitària (AIFICC) i l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT) per facilitar la disminució de la prevalença de l'hàbit tabàquic entre els professionals i entre la població general, on s'ha implementat un mòdul específic corresponent a l'MPOC.

Per estructurar la intervenció s'han dissenyat quatre blocs en referència a: l'adquisició i reforç de coneixements sobre els continguts a transmetre al pacient amb MPOC, l'adquisició de criteris i habilitats per a realitzar una intervenció personalitzada, el coneixement i aplicació de tècniques de canvi conductual i educació per a la salut, basant-nos en l'entrevista motivacional, el coneixement de diferents recursos de suport a la intervenció que ens ofereixen les Tecnologies de la Informació i la Comunicació (TIC) i que podem recomanar als pacients.

El format del curs permet que el discent abandoni el model de subjecte passiu i participi de forma activa en la formació, mitjançant la presa de decisions que obtenen un feedback immediat, el que facilita l'aprenentatge per assaig / error. La autoavaluació és continuada i la repetició de les situacions permet adquirir habilitats i retenció. Amb l'heteroavaluació final tipus test es comprovarà l'adquisició de coneixements.

La intenció del curs és dotar als investigadors associats que realitzin la intervenció, dels coneixements i habilitats necessàries per millorar l'autocura de la persona amb MPOC, i que apliquin la mateixa intervenció sempre tenint en compte la necessitat de personalitzar les sessions (segons el perfil clínic del pacient, les seves necessitats específiques, les seves preferències i el moment de l'estadi del canvi en què es trobi).

La intervenció consta de 4 sessions de 20 minuts cadascuna separades entre si 14 dies i dos addicionals recordatòries , també de 20 minuts, repetides als 6 i 12 mesos.

Les sessions seran individuals i personalitzades. Si el pacient té un / a cuidador / a s'aconsejarà i es facilitarà la seva assistència a les sessions.

A cada sessió (les 4 primeres i les dels 6 i 12 mesos) s'ha de fer constar si s'ha realitzat entrevista motivacional en l'exploració de possibles obstacles per al canvi, coneixements sobre MPOC, tabaquisme, tècnica d'inhaladors, activitat física diària, nutrició , respiració, exacerbacions (com reconèixer-les i pla d'acció), entorn ambiental, ansietat i depressió, vacunacions, oci, sexualitat, activitats quotidianes i tècniques d'estalvi d'energia.

SEGUIMENT I AVALUACIÓ DE RESULTATS.

L'estudi es realitzarà íntegrament en atenció primària. S'obtidran les variables mitjançant entrevista i història clínica (e-cap).

A més de les variables qualitat de vida, funció pulmonar, dispnea, pronòstic i ingressos, per a cada pacient es registraran l'edat (data de naixement), gènere, nivell d'estudis, data de diagnòstic de l'EPOC, tractament farmacològic (LABA, LAMA, LABA + LAMA, LABA + LAMA + CI, SABA, SAMA, rofumilast), compliment farmacològic, tècnica inhalatòria, comorbiditats: hipertensió arterial, diabetis mellitus tipus 2, dislipèmia , depressió, ansietat, processos articulars, malaltia cardiovascular, tabac (si fumador o exhumador: nombre de

paquets / any, si fumador: nombre de cigarrets / dia, dependència a la nicotina, motivació per al canvi i fase del canvi) , alcohol, exposició en el medi laboral i medi ambiental.

La qualitat de vida es mesurarà amb el St George 's Respiratory Questionnaire (SGRQ), que mesura l'impacte en la salut general, vida diària i benestar percebut, en pacients amb MPOC. Consta de 50 ítems, dividits en dues parts cadascuna d'elles amb tres components: 1: Síntomes, 2: Activitats que causen o estan limitades per la dispnea; Impacte social (funcionament social, problemes psicològics resultats de la malaltia respiratòria). Les escales de la part 2 es puntuen de forma dicotòmica excepte l'última pregunta que segueix una escala de Likert de 4 punts. La puntuació és de 0 a 100 (les puntuacions més altes indiquen major limitació funcional).

EL COPD Assessment Test (CAT) mesura la intensitat dels símptomes relacionats amb el MPOC i consisteix de 8 preguntes amb 5 possibles respostes que puntuen de 0 a 5 (els valors més propers a 0 indiquen millor estat de salut).

La funció pulmonar (canvis en la FEV1 i en la CVF) es mesurarà amb espirometria forçada amb prova broncodilatadora.

La dispnea es mesurarà amb l'escala modificada del Medical Research Council (MMRC) que puntuen de 0 a 4 (mínim-màxim)³⁴.

El pronòstic es mesurarà amb l'índex BODEx (Body mass index, Obstrucció, Dispnea, Exacerbacions) amb respostes possibles del 0 al 3 en cada ítem; rang 0-9. Leve: 0-2, moderat: 3-4, sever: ≥ 5 .³⁵

Els ingressos hospitalaris per exacerbacions s'obtidran del registre e-cap i per referència del pacient si han estat atesos fora del sistema públic.

L'ansietat i la depressió es mesuraran amb l'escala ansietat-depressió de Goldberg (GADS) que és un qüestionari de símptomes auto administrat amb 18 ítems de resposta sí / no, 9 ítems d'ansietat i 9 ítems de depressió, sobre com els enquestats s'han sentit en l'últim mes (≥ 5 en ansietat i ≥ 2 en depressió tenen un 50% de probabilitat de tenir un problema emocional).

L'adherència als inhaladors es mesurarà amb el Test d'Adherència als Inhaladors (TAI) segons SEPAR i SEMFYC. Consta de 10 preguntes auto administrades al pacient i dos preguntes addicionals pel professional. Cada pregunta pot anar d'1-pitjor adherència a 5-millor adherència. La puntuació pot variar d'1 a 50 (mínim-màxim)³⁶.

La dependència a la nicotina es mesurarà amb el test de Fagerström³⁸ i la motivació per al canvi amb el test de Richmond³⁹ La fase del canvi es mesurarà segons Prochaska i Di Clemente.⁴⁰ L'exposició a l'alcohol es mesura en UBE / setmana. Es mesurarà també el grau de participació en la intervenció (1 sessió, 2 sessions, 3 sessions, ≥ 4 sessions)

Les variables estudiades es registraran en un full de monitorització en el programa informàtic "e-cap" de manera basal, als 6, 12 i 24 mesos posteriors, en el grup intervenció i en el grup control.

TAMANY DE LA MOSTRA I ANÀLISI ESTADÍSTICA.

Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta inferior a 0,2 en un contrast bilateral, es necessiten 150 subjectes en el grup intervenció i 150 subjectes en el grup control per detectar una diferència ≥ 4 unitats en el SGRQ. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 11,33. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 10%.

Es realitzarà anàlisi per intenció de tractar. S'han d'incloure en l'anàlisi tots els subjectes que hagin signat el consentiment informat i aquells en què s'hagi realitzat l'avaluació inicial.

Es calcularan els estadístics descriptius de les variables dependents, de confusió i generals, tant per al grup intervenció com per al grup control i es comprovarà l'homogeneïtat dels dos grups per a aquestes variables a l'inici de l'estudi. En tots els casos es considerarà un error alfa bilateral de 0.05 i els intervals de confiança es calcularan al 95%.

Es calcularà una variable resultat per a cada moment del mesurament (basal, 6 mesos-post intervenció i 12 i 24 mesos), que sigui la diferència entre el resultat de SGRQ i les altres variables dependents d'interès en cada tall i el valor inicial, per a cada individu; s'avaluaran les diferències entre grups i es calcularan els intervals de confiança de la diferència al 95%.

Es realitzarà una anàlisi de la variància de mesures repetides (ANOVA) per avaluar les diferències en el temps de les variables dependents atribuïbles a l'efecte de la intervenció. S'ajustarà per a les possibles variables de confusió, comorbiditat, altres intervencions realitzades, entre d'altres.

DISSEMINACIÓ.

L'apoderament del pacient amb MPOC facilitant la seva autonomia i auto responsabilitat redundarà en un millor autocontrol de la malaltia i millora en els resultats clínics.

L'aplicació del coneixement provinent d'aquesta investigació permetrà estructurar i estandarditzar els mètodes i continguts de la intervenció de metge i infermera en el pacient MPOC i el seu seguiment.

A la pràctica, es podran adaptar a la nostra població aquelles intervencions que hagin demostrat que milloren la qualitat de vida i els paràmetres clínics dels pacients amb MPOC.

El format on-line del curs que homogeneïtza la intervenció, permetrà la ràpida difusió entre els professionals de la salut d'Atenció Primària.

La majoria de tests utilitzats en la recollida de dades del projecte -que també són d'utilitat en el moment de realitzar la intervenció ja que complementen la valoració del pacient i ens

permeten oferir una atenció més personalitzada- es troben perfectament implementades en el programa més estès a les consultes (e-CAP). El nostre estudi contribuirà a que s'utilitzin amb més freqüència. Es contempla l'ús de les noves tecnologies com a reforç a l'atenció personal en la consulta ja que formen part del nostre dia a dia i cada vegada més pacients les utilitzen.

Aquest estudi aportarà evidència científica sobre el tipus d'intervenció en autocura en pacients amb MPOC en atenció primària que demostrï ser efectiva, i permetrà formular recomanacions clares sobre com realitzar aquesta intervenció.

D'altra banda, l'esperada millora en la qualitat de vida i en els paràmetres clínics dels pacients amb MPOC contribuirà a disminuir la despesa atribuïble a aquesta malaltia, tant en recursos sanitaris com socials (manteniment de la vida funcional que minimitzarà la pèrdua de dies treballats).

Els resultats d'aquest estudi, tant intermedis, que aportaran informació rellevant, com finals, es presentaran en congressos i es publicaran en revistes nacionals i internacionals, de medicina i d'infermeria.

BEQUES I AJUTS

-BECA B 2016. Ajuda de la 9ª Convocatòria de Mòduls de Recerca de l'Àmbit d'Atenció Primària 2016(110 hores remunerades).

-Ajuda de la Fundació Infermeria i Societat del Col·legi Oficial d'Infermeres de Barcelona, de 3.410 euros. Any 2017.

PRESENTACIONS A CONGRESSOS:

-Comunicació Oral.

"Efectividad de una intervención integral estructurada para favorecer el autocuidado y mejorar la calidad de vida en personas con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica(EPOC). Ensayo Clínico Aleatorio"

M. López Luque, M. Chuecos Molina, P. Jordana Ferrando, P. Lloberes Canadell, M. A. Santos Santos, E. Ares Fernández.

IX Congreso Nacional de Atención Sanitaria al paciente crónico/IV Conferencia Nacional del paciente Activo

Oviedo 2,3 y 4 de Marzo 2017.

-Ponència.

"Diseño del ensayo clínico aleatorio; Efectividad de una intervención integral, con el apoyo de las TICS, para favorecer la autocura y mejorar la calidad de vida en personas con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica"

Maite López Luque, Mª Jesús Vázquez López, Mª Ángeles Santos Santos, Cristina Delgado Solé, Ana Tirado Gascón, Susana Navarrete Fa.

Congreso Internacional de Enfermería. Las enfermeras a la vanguardia mejorando los cuidados.

Barcelona 27 Mayo-1 Junio 2017

-Póster.

“Diseño de una intervención para promover el autocuidado en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) basada en la entrevista motivacional”

López Luque, Maite; Almazor Sirvent, Adrian; Miguel Ruiz, Dolores; Dominguez Olivera, Leandra; Santos Santos, M^a Ángeles; Vázquez López, M^a Jesús.

Emprendemos cuidando.IV Reunión Internacional de Enfermería Grupo Aurora Mas. Forandalus.

Zaragoza 16 y 17 de Marzo 2018.

-Comunicación Oral.

“Innovando en la formación para homogeneizar la intervención en personas con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica”

Maite López Luque, Guadalupe Ortega Cuelva, Marta Chuecos Molina, Esther Ruiz Rodríguez, Adrian Almazor Sirvent, M^a Dolores Miguel Ruiz.

Foro I+E. IV Foro Internacional Investigación y Educación Superior en Enfermería.

Granada 8 y 9 Noviembre 2018.

-Publicació

Innovando en la formación para homogeneizar la intervención en personas con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

Maite López Luque, Guadalupe Ortega Cuelva, Marta Chuecos Molina, Esther Ruiz Rodríguez, Adrian Almazor Sirvent, M^a Dolores Miguel Ruiz. Institut Català de la Salut (ICS) (Barcelona, España)

Monográficos de investigación en salud
CIBERINDEX CANTARIDA Paraninfo Digital, 2018; XII(28):
e182 <http://www.index-f.com/para/n28/e182.php>
ISSN: 1988-3439
© Fundación Index, 2018
Indexación: CUIDEN, HEMEROTECA CANTARIDA, CUIDEN
CITACION
Proyecto de investigación Recibido: 03.10.2018 Aceptado:
08.11.2018

BIBLIOGRAFIA

1. Miravittles M, Soler-Cataluña J J, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano J A, Riesco J A, Trigueros J A, Piñera P, Simón A, Rodríguez-Hermosa J L, Marco

E, López D, Coll R, Coll-Fernández R, Lobo M, Díez J, Soriano J B, Ancochea J. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014. Arch Bronconeumol.2014;(Supl 1):1-16.

DOI:[http://dx.doi.org/10.1016/S0300-2896\(14\)70070-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0300-2896(14)70070-5).

2. Chatila WM, Thomashow BM, Minai OA, Criner GJ, Make BJ. Comorbidities in chronic pulmonary obstructive disease. Proc Am Torac Soc.2008;5(4):549-55.

DOI:<http://dx.doi.org/10.1513/pats.200709-148ET>

3. Cavallès A, Brinchault-Rabin G, Dixmier A, Goupil F, Gut-Gobert C, Marchand-Adam S, et al. Comorbidities of COPD. Eur Respir Rev.2013;22(130):45475

DOI:<http://dx.doi.org/10.1183/09059180.00008612>.

4. Crisafulli E, Costi S, Luppi F, Cirelli G, Cilione C, Coletti O, et al. Role of comorbidities in a cohort of patients with COPD undergoing pulmonary rehabilitation. Thorax.2008;63(6):487-92.

DOI:<http://dx.doi.org/10.1136/thx.2007.086371>.

5. Barnes P J, Celli B R. Systemic manifestations and comorbidities in COPD. Eur Resp J.2009;33(5):1165-85. DOI:<http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00128008>.

6. Soriano JB, Saulea J. How the COPD patient should be assessed for co-morbidities. Edited by Stephen I. Rennard, Roberto Rodríguez-Roisin, Gérard Huchon and Nicolas Roche. CRC Press 2007. Pages 211–238. www.crcnetbase.com/doi/abs/10.3109/9780849375880-12

7. Lenferink A, Frith P, van der Valk P, Buckman J, Sladek R, Cafarella P, et al. A self-management approach using self-initiated action plans for symptoms with ongoing nurse support in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and comorbidities: the COPD III study protocol. Contemp Clin Trials.2013;36(1):81-9
DOI:<http://dx.doi.org/10.1016/j.cct.2013.06.003>.

8. Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, García-Río F, Duran-Tauleria E, Muñoz L, Jiménez-Ruiz CA, Masa JF, Viejo JL, Villasante C, Fernández-Fau L, Sánchez G, Sobradillo-Peña V. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997-2007. Eur Respir J. 2010;36:758-65.

DOI:<http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00138409>

9. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012.;380(9859):2095-128.
DOI:[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61728-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61728-0).
10. Soriano JB, Miravittles M. Datos epidemiológicos de EPOC en España. *Arch Bronconeumol*. 2007;43(Supl1):2-9.
DOI:[http://dx.doi.org/10.1016/S0210-5705\(09\)71003-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0210-5705(09)71003-9)
11. Actualización de la Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EP-OC_version_junio_2014.pdf
12. Propostes per a l'elaboració del Pla de Salut de Catalunya 2016-2020. Pla de Salut. Quaderns. Número 1. Febrer 2015. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut
13. Monteagudo Zaragoza Mònica. Estudi de la Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica en l'àmbit d'Atenció Primària de Salut. Impacte d'un Programa d'Educació Sanitària mèdica dirigit als professionals sanitaris. [Tesi Doctoral]. Barcelona: Departament de Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia i de Medicina Preventiva. Univesitat Autònoma de Barcelona; 2013.
14. de Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Bellón Cano JM, Molina París J. Quality of life with chronic obstructive pulmonary disease: the influence of level of patient care. *Arch Bronconeumol* 2004;40:431-7.
15. Domingo-Salvany A, Lamarca R, Ferrer M, Garcia-Aymerich J, Alonso J, Félez M et al. Health-related quality of life and mortality in male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166:680-5.
16. Miravittles M, Molina J, Naberan K, Cots JM, Llor C. Factors determinin tehe quality of life of patients with COPD in primary care. *Ther Adv Respir Dis* 2007;1:85-92.
17. Miravittles M, Calle M, Alvarez-Gutierrez F, Gobartt E, López F, Martín A. Exacerbations, hospital admissions and impaired Health status in chronic obstructive pulmonary disease. *Qual Life Res* 2006;15:471-480.
18. Oga T, Nishimura K, Tsukino M, Sato S, Hajiro T, Mishima M. Longitudinal deteriorations in patient reported outcomes in patients with COPD. *Respir Med* 2007;101:146-53.
19. Miravittles M, Alvarez-Sala JL, Lamarca R, Ferrer M, Masa F, Vereá H et al. Treatment and quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Qual Life Res* 2002;11:329-38.
20. Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schohr P, Antó JM. Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population base cohort study. *Thorax* 2006;61:772-778. doi: 10.1136/thx.2006.060145
21. Bourbeau J, M. Julien, F. Maltais, M. Rouleau, A. Beupré, R. Bégin. Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self-management intervention. *Arch Intern Med* 2003; 163: 585-591
22. Monninkhof EM, Van der Valk PD, Van der Palen J, Van Herwaarden CL, Zielhuis G. Effects of a comprehensive self-management programme in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2003; 22: 815-820
23. Effing T, Monninkhof EM, van der Valk PD, van der Palen J, van Herwaarden CL, Partidge MR, et al. Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochraane Database Syst Rev* 2007;(4):CD002990.
24. Bourbeau J, van der Palen J. Promoting effective self-management programmes to improve COPD. *Eur Respir J* 2009;33:461-3.
25. Watson PB, Town GI, Holbrook N, Dwan C, Toop LJ, Drennan CJ. Evaluation of a self-management plan for chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 1997;10:1267-71.
26. Habraken JM, van der Wal WM, Ter Riet G, Weerink EJ, Toben F, Bindels PJ. Health-related quality of life and funcional status ind end-stage COPD: a longitudinal study. *Eur Respir J* 2011;37:280-8.
27. Bourbeau J, Julien M, Maltais F, Rouleau M, Beupré A, Bégin R, et al. Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a

- disease-specific self-management intervention. Arch Intern Med 2003;163:585-91.
28. Chavannes NH, Grijzen M, van der Akker M, Schepers H, Nijdam M, Tjep B, et al. Integrated disease management improves one-year quality of life in primary care COPD patients: a controlled clinical trial. Prim Care Respir J 2009;18:171-6.
29. Koff PB, Jones RH, Cashman JM, Voelkel NF, Vandivier RW. Proactive integrated care improves quality of life in patients with COPD. Eur Respir J 2009;33:1031-8.
30. McGeoch GR, Willsman KJ, Dowson CA, Town GI, Frampton CM, MCCartin FJ, et al. Self-management plans in the primary care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. Respirology 2006;11:611-8.
31. Niesink A, Trappenburg JC, de Weert-van Oene GH, Lammers JW, Weheij TJ, Schrijvers AJ. Systematic review of the effects of chronic disease management on quality of life in people with chronic obstructive pulmonary disease. Respir Med 2007;101:2233-9.
32. Harrison SL, Janaudis-Ferreira T, Brooks D, Desveaux L, Goldstein RS. Self-management following an acute exacerbation of COPD: a systematic Review. Chest 2015;147(3):646-661.
33. Lenferink A, Brusse-Keizer M, vanderValk PDLPM, Frith PA, Zwerink M, Monninkhof EM, vanderPalen J, Effing TW. Self-management interventions including action plans for exacerbations versus usual care in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 8. Art. No.: CD011682. DOI: 10.1002/14651858.CD011682.pub2
34. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. J.C. Bestall, E.A. Paul, R. Garrod, R. Garnham, P.W. Jones, J. Wedzicha JA. Thorax 1999;54:581-85
35. Celli BR, Cote CG, Marin JM, Casanova C, Montes de Oca M, Mendez RA, Pinto Plata V, Cabral HJ. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 2004;350:1005-12.
36. Consensus for Inhaled Therapies. Área de asma de SEPAR, Área de enfermería de SEPAR, Departamento de asma ALAT. Arch Bronconeumol. 2013;49(Supl 1):2-14
37. Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, León Sanromà M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. Aten Primaria. 1992;10:767-70.
38. Fagerström T.F, Heatherton, L.T, Kozlowsky, R.C, Frecker, T, Baker, W, Whisler, K.O. The Fagerström test for nicotine dependence: A revision of the Fagerström tolerance questionnaire. Br J Addict 1991; 86 : 1119-1127
39. Richmond RL, Kehoe LA, Webster IW. Multivariate models for predicting abstinence following intervention to stop smoking by general practitioners. Addiction. 1993; 88: 1127-1135
40. Prochaska JO, Velicer WF, Prochaska JM, Johnson JL. Size, consistency, and stability of stage effects for smoking cessation. Addict Behav. 2004;29:207-13

Com citar l'article: López Luque M, Lloberes Canadell P, Jordana Ferrando P, Santos Santos M, Vázquez López M, Tirado Gascón A. Efectivitat d'una intervenció integral estructurada per afavorir l'autocura i millorar la qualitat de vida en persones amb malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC). ESTUDI AMPOC, But At Prim Cat 2019;37:21.