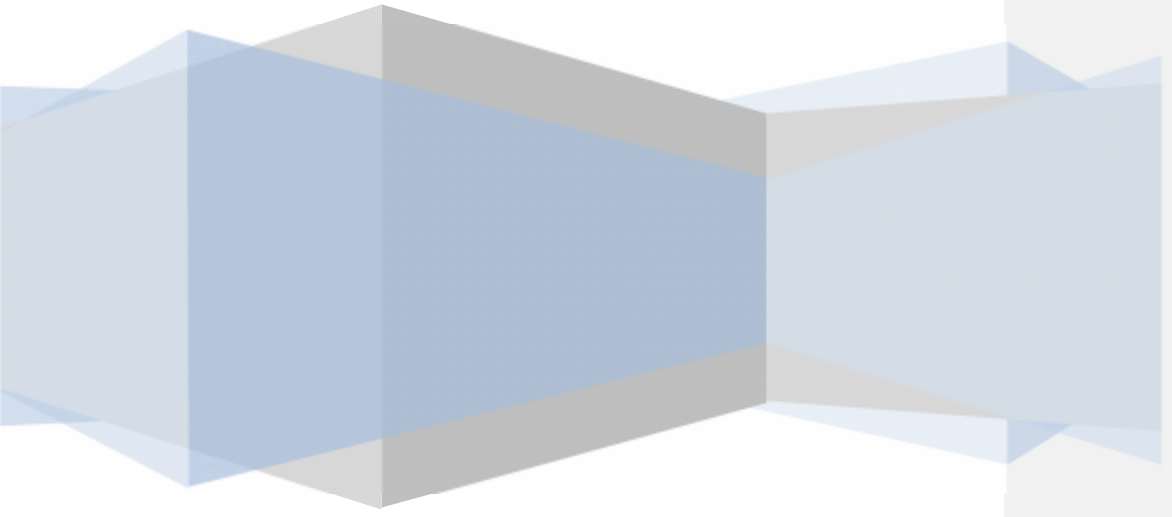
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

UDMFyC
CÓRDOBA

USO DE INHALADORES EN PACIENTES CON EPOC.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.



ÍNDICE.

1. Investigadores 3
2. Resumen 4
3. Antecedentes y estado actual del tema de estudio. 5-16
4. Hipotesis, pregunta de investigación, estudio descriptivo. 17
5. Objetivos. 17
6. Metodología y plan de trabajo 18-31
7. Aspectos éticos de la investigación. 31
8. Plan de Divulgación 32
9. Recursos. 32-33
10. Bibliografia. 34-36
11. Anexos. 37-67

INVESTIGADORES PRINCIPALES.

Ana Belén González Rubio. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Juan Antonio Prieto Jurado. Médico Adjunto de Atención Primaria de la UGC Guadiato. Área Sanitaria Norte.

INVESTIGADORES COLABORADORES.

Almudena Salazar Puntas. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Sergio Postigo Cruz. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Lizdeiny Waitoto Aguirre. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Hamadi Hassan Mohamed Salem. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Jaime Saiz Sánchez. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Francisco Ángel Márquez Serrano. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

RESUMEN.

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se caracteriza por una limitación crónica, progresiva y no totalmente reversible del flujo aéreo, asociada a una reacción inflamatoria anómala. El factor que incide mayormente en la evolución de la enfermedad son las exacerbaciones, afectando su número y gravedad al pronóstico de la enfermedad. En España, las exacerbaciones generan entre el 10-12% de las visitas a atención primaria, el 1-2% de las visitas a urgencias y el 10% de las hospitalizaciones. Las principales causas del déficit en el manejo del paciente con EPOC son: el tratamiento no administrado conforme las recomendaciones de las guías de práctica clínica y la falta de adherencia por parte del paciente. Se estima que entre el 20% y el 60% de los pacientes con EPOC no son adherentes. Los factores asociados a una menor adherencia son la edad, el hábito tabáquico y la complejidad del tratamiento. (23)

Objetivo: Educación en la técnica de inhalación fomentando la adherencia y cumplimiento de los tratamientos, mejorando de esta manera la atención y manejo de nuestros pacientes con EPOC.

Material y métodos: la investigación consta de dos fases. Para la primera fase se ha elaborado un estudio descriptivo observacional donde se va a reclutar a los pacientes diagnosticados de EPOC pertenecientes a seis cupos de Atención Primaria, y se van a registrar datos relativos al diagnóstico, factores de riesgo, gravedad, tratamiento, hospitalizaciones y agudizaciones en los últimos doce meses, y se les realizará una entrevista para ver el grado de cumplimiento terapéutico y los errores más frecuentes en el uso de sus dispositivos de inhalación. La segunda fase de la investigación consiste en un estudio cuasi-experimental con pretest-postest y grupo único. Es decir, a los pacientes de la muestra se les aplicará una intervención en el uso de sus dispositivos, y se valorará el número de agudizaciones antes y después de la misma.

Comentado [1]:
Luis Angel Pérula de Torres abr 30, '17, 9:13 a.m. el objetivo se formula comenzando con un verbo en infinitivo: comprobar el efecto o la eficacia de..., determinar, demostrar, estimar,..

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA DE ESTUDIO.

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se caracteriza esencialmente por una limitación crónica al flujo aéreo, poco reversible y asociada principalmente al humo del tabaco. Se trata de una enfermedad infradiagnosticada y con una elevada morbimortalidad. (1,2)

La EPOC es la tercera causa de muerte en el mundo por detrás de la cardiopatía isquémica y del accidente cerebrovascular, aunque la mortalidad en nuestro país muestra una tendencia a la disminución durante la última década. (2,3)

La publicación de un estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la Carga Mundial de Enfermedades (*Global Burden of Disease Study* —GBD—) en 2010, indica un incremento del número de personas con EPOC desde la anterior cifra en 1990 de 210 millones de personas con EPOC en todo el mundo, a la actual de 328.615.000 con EPOC (168 millones en varones y 160 millones en mujeres). Una reciente publicación del estudio EPI-SCAN estima que, actualmente, entre los 21,4 millones de españoles con una edad entre 40 y 80 años hay 2.185.764 que presentan EPOC. Por sexos, las cifras corresponden a 1.571.868 varones y 628.102 mujeres. Y ya que el 73% aún no está diagnosticado, puede decirse que más de 1.595.000 españoles aún no lo saben y, por tanto, no recibe ningún tratamiento para su EPOC. (4)

El diagnóstico clínico de sospecha de EPOC ha de considerarse en todas las personas adultas con exposición a factores de riesgo (básicamente humo del tabaco) que presenten tos crónica con o sin producción de esputo o disnea, generalmente progresiva. Como herramienta de cribado se dispone de un cuestionario validado en español, el COPD-PS (figura 1), que incluye cinco preguntas relativas a la edad, tabaquismo y síntomas, con una puntuación de 0 a 10. Se recomienda ampliar el estudio en casos con una puntuación igual o superior a 4. (5)

Cuestionario de detección de casos de EPOC COPD-PS

En esta encuesta se le hacer preguntas sobre usted, su respiración y su capacidad para realizar algunas actividades. Para contestar la encuesta, marque con una X la casilla que describa mejor su respuesta a cada una de las preguntas a continuación.

1. Durante los últimos 4 semanas, ¿con cuánta frecuencia sintió que le faltaba el aliento?

Nunca	Pocas veces	Algunas veces	La mayoría de las veces	Todo el tiempo
☐ 0	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 2

La sospecha clínica debe confirmarse por medio de una espirometría forzada, con prueba broncodilatadora realizada en fase estable, que es imprescindible para establecer el diagnóstico. Se considera que hay obstrucción al flujo aéreo si el cociente FEV$_1$/FVC posbroncodilatador es inferior a 0,7. (1)

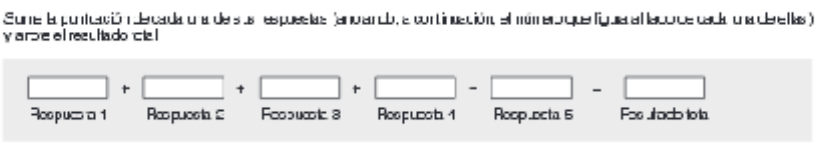
Figura 1. Cuestionario de detección de casos de EPOC COPD-PS. (5)

-Comorbilidades.

Los pacientes con EPOC presentan un aumento de enfermedades crónicas asociadas. La presencia de comorbilidades empeora el pronóstico de la enfermedad y es una causa frecuente de mortalidad. Algunas de las más comunes son: Insuficiencia cardiaca, cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, cáncer de pulmón, ansiedad, depresión, diabetes mellitus, hipertensión, osteoporosis, SAHS, neumonía, insuficiencia renal crónica. (6)

- Fenotipos clínicos.

La denominación de fenotipo se utiliza para referirse a formas clínicas de los pacientes con EPOC y las clasifica en subgrupos con valor pronóstico. GesEPOC reconoce cuatro fenotipos diferentes, con sus respectivas características. (7)



1.-Fenotipo agudizador: Todo paciente con EPOC que presente dos o más agudizaciones moderadas o graves al año y separadas al menos por 4 semanas desde la resolución de la exacerbación previa, o 6 semanas desde el inicio de la misma en los casos en los que no hayan recibido tratamiento, con el fin de diferenciar el nuevo episodio de un fracaso terapéutico previo. Las agudizaciones frecuentes pueden

presentarse en cualquiera de los tres fenotipos. Se estima que la prevalencia de este fenotipo clínico es del 12% entre los pacientes que padecen EPOC. (8)

2.-Fenotipo mixto EPOC-Asma. Se define como una obstrucción no completamente reversible al flujo aéreo, acompañada de síntomas o signos de una reversibilidad aumentada de la obstrucción. Dentro de este espectro se encuentran individuos asmáticos fumadores que desarrollan obstrucción no completamente reversible al flujo aéreo, o fumadores sin antecedentes de asma conocido con patrón inflamatorio bronquial de predominio eosinófilo y aumento de reversibilidad al flujo aéreo. Para establecer el diagnóstico, un grupo de expertos ha consensuado unos criterios diagnósticos y deben cumplirse dos criterios mayores o uno mayor y dos menores.

CRITERIOS MAYORES

Tabla 1. Criterios diagnósticos de Fenotipo mixto EPOC-Asma (9).

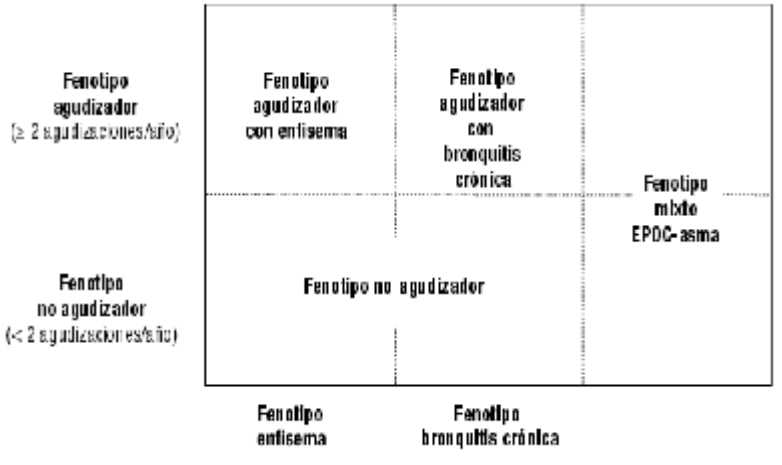
Estos pacientes se caracterizan por presentar más disnea, sibilancias, peor calidad de vida, menor actividad física y agudizaciones frecuentes.

-Prueba broncodilatadora muy positiva (incremento del FEV_1 >15% y >400 mL).
-Eosinofilia en esputo.
-Antecedentes personales de asma.
CRITERIOS MENORES
-Cifras elevadas de Ig E total.
-Antecedentes personales de atopia.
-Prueba broncodilatadora positiva en al menos 2 ocasiones (incremento del FEV_1>12% y >200 mL).

3.-Fenotipo enfisema. El enfisema se define como la afectación de los pulmones caracterizada por un aumento de tamaño de los espacios aéreos situados más allá del bronquiolo terminal. Debido a que es un concepto anatómico, el diagnóstico es clínico/radiológico/funcional. Estos pacientes se caracterizan por disnea e intolerancia al ejercicio como síntomas predominantes. Suelen producirse menos agudizaciones que en fenotipo bronquitis crónica, salvo en las formas más graves. Con frecuencia presentan peor pronóstico, mayor mortalidad y un mayor descenso anual del FEV_1. No debe confundirse el fenotipo enfisema con la presencia de enfisema pulmonar, que puede encontrarse en cualquiera de los fenotipos.

4.-Fenotipo bronquitis crónica. Se caracteriza por la presencia de tos productiva o expectoración durante más de 3 meses al año durante más de 2 años consecutivos. La hipersecreción bronquial en la EPOC se asocia con una mayor inflamación de la vía aérea y un mayor riesgo de infección respiratoria. En los pacientes con bronquitis crónica y agudizaciones repetidas debe valorarse la presencia de bronquiectasias, que conlleva un impacto negativo en la supervivencia.

Figura 2. Fenotipos clínicos de EPOC (10).



¿Qué se entiende por agudización?

Episodio agudo de inestabilidad clínica que acontece en el curso natural de la enfermedad y se caracteriza por un empeoramiento mantenido de los síntomas respiratorios (disnea, tos, incremento del volumen y/o cambios en el color del esputo), que va más allá de sus variaciones diarias. (1)

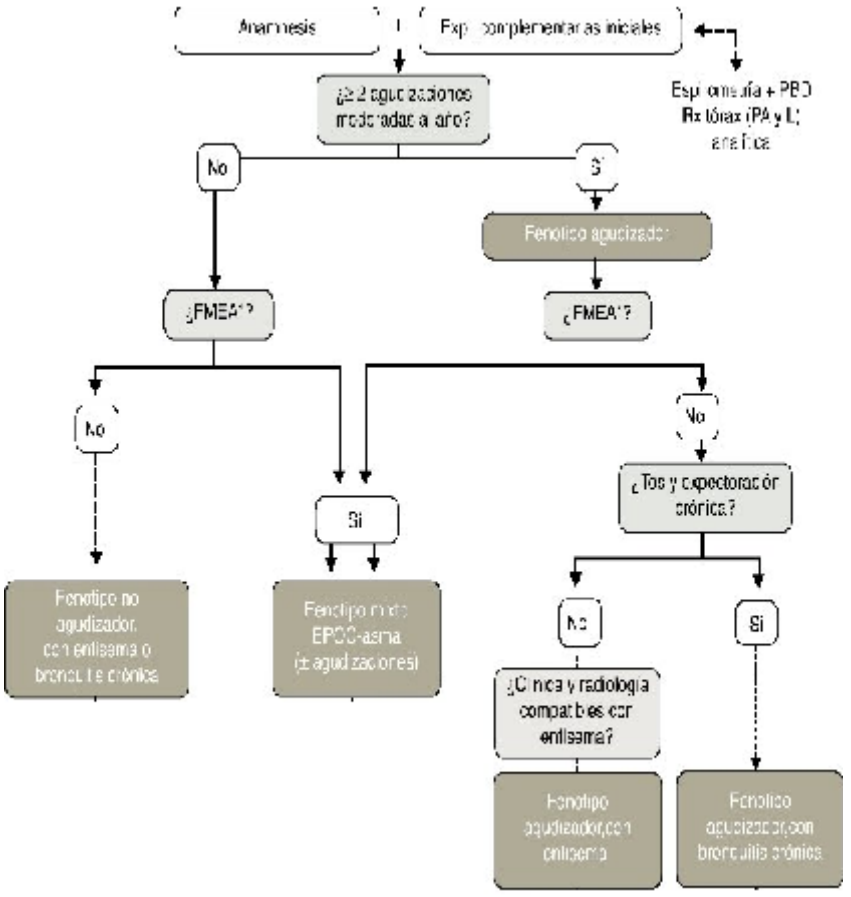
Las agudizaciones afectan al 80% de los pacientes con EPOC (11). Las exacerbaciones suelen producir entre 1 y 4 episodios por año, aunque la incidencia es variable (12). En un estudio, realizado en nuestro país, con 441 pacientes con EPOC se vio que los pacientes tuvieron en un año una media de 1,8 agudizaciones. Esto constituye sin duda, un problema de gran trascendencia económica y social (13).

Figura 3. Criterios de agudización de Anthonisen (14).

Criterios de Anthonisen	Tipo exacerbación	Éxito tratamiento	
		Con antibiótico	Sin antibiótico
Aumento disnea Aumento volumen esputo Aumento purulencia esputo	Tipo 1: 3 criterios	62,9%	43%
	Tipo 2: 2 criterios	70,1%	60%
	Tipo 3: 1 criterio + (fiebre o tos o síntomas IRVA o aumento frecuencia cardíaca o respiratoria)	74,2%	69,7%

IRVA: Infección respiratoria de las vías altas. Datos basados en referenc a [41].

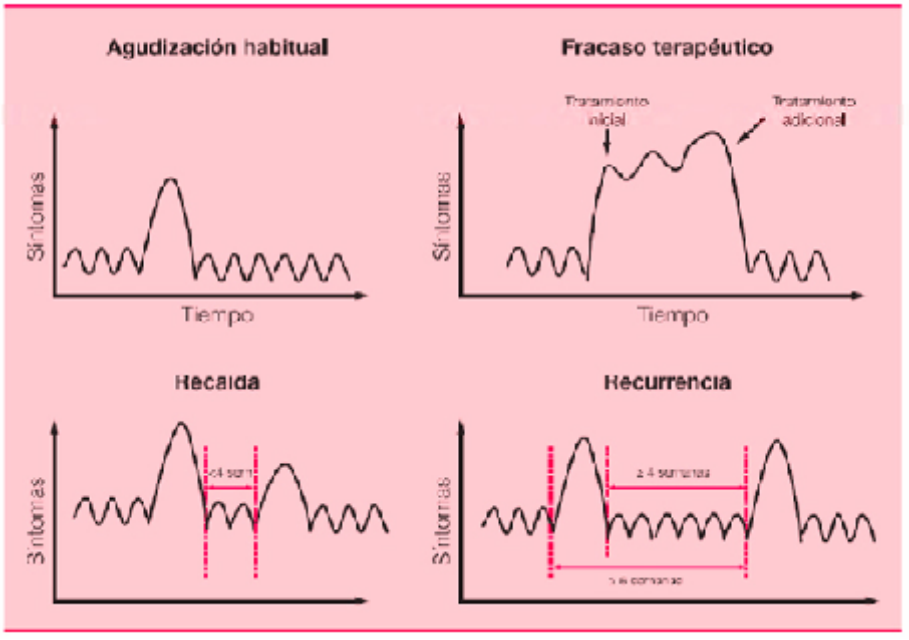
Figura 4. Algoritmo diagnóstico de los fenotipos clínicos de EPOC (10).



*FMEA: Fenotipo Mixto Epoc-Asma.

En los pacientes con fenotipo agudizador los episodios de reagudización se presentan de forma repetida. Muchos de estos episodios se observan agrupados en racimos, lo que plantea la duda de si realmente son nuevas exacerbaciones o son resoluciones

Figura 7.1 . Agudización habitual, fracaso terapéutico, recaída y recurrencia según GesEPOC



incompletas del episodio precedente. Para distinguir estas situaciones, GesEPOC establece las siguientes definiciones: Figura 5. Definición de Agudización (15).

- Fracaso terapéutico: se define como un empeoramiento de síntomas que sucede durante la propia agudización y que requiere un tratamiento adicional. La recuperación media después de sufrir una agudización es de aproximadamente 2 semanas. No obstante, algunos pacientes no se recuperan de forma completa hasta las 4-6 semanas.

- Recaída: Cuando se produce un nuevo empeoramiento de síntomas entre la finalización del tratamiento de la agudización y las 4 semanas posteriores.
- Recurrencia: se produce cuando los síntomas reaparecen en un plazo inferior a un año desde la agudización precedente, después de un período de relativo buen estado de salud. Para ello se establece que deben haber transcurrido al menos 4 semanas después de completar el tratamiento de la agudización previa o bien 6 semanas desde que se iniciaron los síntomas. Las recurrencias

se considerarán precoces si aparecen entre las 4 y 8 semanas del episodio anterior, y tardías si aparecen después de este período de tiempo.

-Clasificación de gravedad.

En las últimas décadas, la clasificación de gravedad de la EPOC se ha basado casi exclusivamente en la determinación del grado de limitación al flujo aéreo, evaluado a través del FEV1 expresado en porcentaje del teórico tras la prueba broncodilatadora (FEV1 [%]). Sin embargo, la EPOC es una enfermedad heterogénea y los datos obtenidos de un único parámetro como el FEV1 no permiten estratificar con un grado de fiabilidad suficiente a los pacientes.

Para valorar la gravedad de la enfermedad, la normativa GesEPOC recomienda la utilización del índice BODE, al considerar que es el mejor validado y con un uso más extendido. Alternativamente, si no disponemos del test de marcha y en las fases iniciales de la enfermedad, puede utilizarse el índice BODEx (sustituyendo el test de marcha por las exacerbaciones graves en el año previo). En pacientes con enfermedad más grave se debe utilizar, siempre que las características del paciente lo permitan, el BODE. Además, se ofrece una valoración de gravedad alternativa basada en el FEV1 (%), el nivel de disnea, el nivel de actividad física y las exacerbaciones graves. (10)

Indice BODE y BODEx

MARCADORES	PUNTUACIÓN	0	1	2	3
BODY MASS INDEX	IMC	>21	≤21		
FEV1 (AIRFLOW OBSTRUCTION)	FEV 1 (%)	>65	50-64	36-49	≤35
DISNEA (MRC)	DISNEA	0-1	2	3	4
CAPACIDAD DE EJERCICIO (6MWT) O TEST DE TOLERANCIA AL EJERCICIO	6MWT (m)	≥350	250-349	150-249	≤149
EXACERBACIONES GRAVES	EX. GRAVES	0	1-2	≥3	

Específico BODE
Específico BODEx

Punto clave: El test de marcha se sustituye por el nº agudizaciones graves. Similar capacidad pronóstica de mortalidad que el índice BODE.

Soler-Cataluña. Respir Med 2009;103-692-9

Figura 6. Índice BODE y BODEx (16).

-Tratamiento de EPOC en fase estable.

El tratamiento integral de la EPOC debe contemplar la intervención terapéutica sobre el tabaquismo como medida prioritaria. La base del tratamiento farmacológico de la EPOC son los broncodilatadores de larga duración. Se propone un tratamiento personalizado, condicionado por el fenotipo clínico y modulado por la gravedad. (10) Para el tratamiento de la EPOC se utiliza fundamentalmente la vía inhalatoria, y existen distintos dispositivos para la administración de la medicación, que precisan un adecuado conocimiento técnico para su correcta utilización. Deberíamos ser los médicos y el personal de enfermería quienes entrenásemos a los pacientes en el uso correcto de los dispositivos, pero habitualmente esto resulta complicado debido a la gran presión asistencial y a una deficiente formación específica.

Es de sobra conocido el mal uso de los dispositivos de inhalación por parte de los pacientes con EPOC, condicionado por varios factores como la pauta inadecuada de acuerdo a la capacidad inspiratoria y la edad, así como la falta de entrenamiento por parte del personal sanitario. (17, 18,19)

Diversos estudios ponen de manifiesto que, tras una intervención educativa en los pacientes sobre el buen uso de los dispositivos de inhalación, se observa una mejoría significativa en las capacidades técnicas para utilizar los dispositivos, así como mejoría de la capacidad funcional medido con el índice BODE, disminución de los ingresos hospitalarios y disminución de la sensación subjetiva de disnea de los pacientes. Sin

embargo, no se apreciaron efectos significativos en el número de exacerbaciones de la enfermedad, en las visitas a urgencias, en la función pulmonar, o en la capacidad para el ejercicio. (20, 21).

Es por todo ello, que consideramos oportuno realizar un estudio en el que podamos conocer cuántos de nuestros pacientes realizan correctamente su tratamiento e instruirlos en el uso de los dispositivos de inhalación para conseguir reducir el número de agudizaciones, reducir el fracaso terapéutico, las recaídas y por consiguiente mejorar el control de la enfermedad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

Tratamiento farmacológico de la EPOC según fenotipos y niveles de gravedad (para estadios de gravedad I a IV)

Fenotipo	Estadio de gravedad			
	I	II	III	IV
No agudizador	LAMA o LABA	LAMA o LABA	LAMA + LABA	LAMA + LABA + teofilina
	SABA o SAMA*	LAMA+ LABA		
Mixto EPOC-asma	LABA + CI	LABA + CI	LAMA + LABA + CI	LAMA + LABA + CI (valorar añadir teofilina o IPE4 si expectoración y agudizaciones)
Agudizador con enfisema	LAMA o LABA	LABA + CI	LAMA + LABA + CI	LAMA + LABA + CI (valorar añadir teofilina)
		LAMA + LABA		
		LAMA o LABA		
Agudizador con BC	LAMA o LABA	LABA + CI	LAMA + LABA + (CI o IPE4)	LAMA + LABA + (CI o IPE4)
		LAMA + LABA	(LAMA o LABA) + CI + IPE4 (valorar añadir carbocisteína)	LAMA + LABA + CI + IPE4 (valorar añadir carbocisteína)
		LAMA o LABA		Valorar añadir teofilina
		(LAMA o LABA) + IPE4		Valorar añadir antibiótico

BC: bronquitis crónica; CI: corticosteroide inhalado; IPE4: inhibidor de la fosfodiesterasa 4; LABA: beta-2 agonista de larga duración; LAMA: anticolinérgico de larga duración; SABA: beta-2 agonista de corta duración; SAMA: anticolinérgico de corta duración.
*En caso de síntomas intermitentes.

Figura 7. Tratamiento farmacológico de EPOC según fenotipo y estadio de gravedad (10).

HIPÓTESIS, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN O ESTUDIO DESCRIPTIVO.

¿Están correctamente diagnosticados y tratados los pacientes con EPOC?

¿Realizan correctamente la terapia inhaladora?

¿Una intervención educativa para mejorar las habilidades en el uso de dispositivos de inhalación, dirigida a pacientes con EPOC, reduce el número de agudizaciones, de fracasos terapéuticos, recaídas y recurrencias?

¿Una intervención educativa para mejorar las habilidades en el uso de dispositivos de inhalación, dirigida a pacientes con EPOC, mejora la calidad de vida?

OBJETIVOS.

Comentado [2]:
Luis Angel Pérula de Torres may 5, '17, 4:43 p.m.
restructuraria los objetivos y pondría: 1) objetivos de la primera fase: los concernientes al diagnóstico y correcto tratamiento, y 2) segunda fase: los relacionados con la intervención: agudizaciones, calidad de vida,...

El objetivo principal de nuestro proyecto de investigación es:

- Comprobar si la educación al paciente con EPOC en el uso de sus dispositivos de inhalación reduce el número de agudizaciones.

Los objetivos secundarios del proyecto son:

- Comprobar si la educación al paciente con EPOC en el uso de sus dispositivos de inhalación reduce el número de fracasos terapéuticos, recaídas y recurrencias, y mejora la calidad de vida.

- Comprobar el infradiagnóstico de la EPOC en la población del Área Sanitaria Norte de Córdoba.

- Comprobar si nuestros pacientes EPOC tienen un correcto tratamiento de acuerdo a su fenotipo clínico y su clasificación de gravedad.

- Comprobar la adherencia al tratamiento con dispositivos de inhalación de los pacientes EPOC.

- Comprobar el uso correcto de sus dispositivos de inhalación.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO.

Primera fase de la Investigación. Estudio descriptivo observacional.

Comentado [3]:
Luis Angel Pérula de Torres may 5, '17, 4:47 p.m.
primero se pone observacional y después descriptivo (es como poner el nombre y el apellido)

Para comprobar si nuestros pacientes están bien diagnosticados, si siguen una pauta correcta de tratamiento en relación a su estadio, así como la adherencia y correcto cumplimiento de los dispositivos de inhalación, hemos diseñado un estudio descriptivo observacional.

- Muestra.

Pacientes que estén diagnosticados de EPOC en el Área Sanitaria Norte de Córdoba.

- Forma de registro. Muestreo.

1. Historia clínica digital (DIRAYA): Se ha solicitado al Servicio de Informática del Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches la identificación con número de historia de los pacientes incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC, pertenecientes a 6 cupos de Atención Primaria del Área Sanitaria Norte, concretamente de los centros de Salud de Peñarroya-Pueblonuevo y Pozoblanco.
2. No se ha empleado $n = \frac{z^2 (PQ)}{d^2}$ ninguna técnica de muestreo, ya que hemos incluido a

todos los pacientes accesibles, pertenecientes a los seis cupos, como parte de la muestra.

-Cálculo del tamaño muestral.

Según la siguiente fórmula:

Siendo:

n = tamaño de muestra.

z = el valor de la desviación normal, igual a 1.96 para un nivel de significación del 5%.

P = Prevalencia de la característica en la población. Según hemos expuesto en el estado actual, se estima que la prevalencia en España de la EPOC es del 10,20% y que el infradiagnóstico de la enfermedad es del 73%. (4)

Q = 100 – P.

d = precisión del 5%.

Suponiendo que se desea estimar el grado de infradiagnóstico de EPOC en la población, con una confianza del 95% y una precisión de 5%. Basándose en la información disponible en otros estudios, se estima que P = 73%. (4)

Reemplazando en la formula se obtiene: $n = \frac{1.96^2(73*27)}{5^2} = 303$.

Por lo tanto, el tamaño muestral en esta primera fase de la investigación debería ser igual o mayor a 303 pacientes.

Comentado [4]:
Luis Angel Pérula de Torres may 5, '17, 4:50 p.m. si vais a meter a todos los pacientes, el cálculo del tamaño muestral podrá tener sentido para ver si tenéis o no suficiente muestra.
Por otro lado, aunque resulte didáctico para enteraros de los entresijos sobre como se calcula el tamaño muestral y que formula se emplea en este caso, resulta ya algo rudimentario hacerlo asi, existiendo programas, como el EPIDAT, que lo calcula fácilmente.

-Criterios de inclusión.

1. Pacientes mayores de 35 años incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC.

2. Pacientes que otorguen su consentimiento informado.

-Criterios de exclusión.

1. Paciente menor de 35 años, ya que la prevalencia de EPOC es mayor entre los 40 y los 80 años.
2. Fallecimiento.
3. Pacientes con deterioro funcional con incapacidad de aprender el manejo de cualquier dispositivo.

-Metodología:

A los pacientes que tengan criterios de inclusión se les realizará una entrevista basada en preguntas sobre los siguientes aspectos:

1. *Diagnóstico de su enfermedad:*
   - Momento del diagnóstico y Tiempo de evolución.
   - Realización de pruebas funcionales (Espirometría) y otras exploraciones complementarias.
   - Seguimiento por Neumología.
   - Fumador activo o exfumador, y cálculo del índice tabáquico (ICAT).
   - Qué dispositivos de inhalación utiliza actualmente como tratamiento de su enfermedad.
   - Si ha tenido hospitalizaciones a causa de su enfermedad en el último año.
2. *Situación previa del paciente respecto al uso de su Terapia con Inhaladores:*
   - Adhesión al tratamiento. Para conocer la adhesión terapéutica de los pacientes incluidos se utilizará el TAI (Test de Adhesión a los Inhaladores). El TAI es un nuevo cuestionario dirigido a pacientes con asma o EPOC que, de forma sencilla y fiable, permite: Identificar al paciente con baja adhesión, establecer la

intensidad de la adhesión (buena, intermedia o mala) y orientar sobre el tipo o patrón de incumplimiento del paciente (errático, deliberado o inconsciente). El TAI ha sido desarrollado y validado por investigadores procedentes de los Programas de Investigación Integrada (PII) de Asma y de EPOC de la Sociedad

Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) a partir de un riguroso proceso de investigación y se presenta como una herramienta de gran utilidad para el profesional sanitario en su práctica asistencial. (22)

El TAI de 12 items, está formado por las 10 preguntas que debe autocumplimentar el paciente (TAI 10 ítems), más otras 2 preguntas dirigidas al profesional sanitario que lo atiende (mal o buen conocimiento de la pauta y/o técnica de inhalación).

Figura 8. Cuestionario TAI (22).

- Realizan correctamente la terapia de inhaladores. Para ello pediremos a los pacientes que nos hagan una demostración de cómo se administran sus inhaladores para ver cuáles son los errores más frecuentes en el uso de sus dispositivos. De esta manera podremos educar mejor al paciente sobre la técnica de inhalación.

TAI 10 items. Medición de la adhesión y su intensidad

Pregunta	Puntuación
1. En los últimos 7 días, ¿cuántas veces olvidó tomar sus inhaladores habituales? ○ 1. Todas ○ 2. Más de la mitad ○ 3. Aprox. la mitad ○ 4. Menos de la mitad ○ 5. Ninguna	0
2. Se olvida de tomar los inhaladores: ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0
3. Cuando se encuentra bien de su enfermedad, deja de tomar sus inhaladores ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0
4. Cuando está de vacaciones o de fin de semana, deja de tomar sus inhaladores ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0
5. Cuando está nervioso/a o triste, deja de tomar sus inhaladores	0
6. Deja de tomar sus inhaladores por miedo a posibles efectos secundarios ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0
7. Deja de tomar sus inhaladores por considerar que son de poca ayuda para tratar su enfermedad ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0
8. Toma menos inhalaciones de las que su médico le prescribió ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0
9. Deja de tomar sus inhaladores porque considera que interfieren con su vida cotidiana o laboral ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0
10. Deja de tomar sus inhaladores porque tiene dificultad para pagarlos ○ 1. Siempre ○ 2. Casi siempre ○ 3. A veces ○ 4. Casi nunca ○ 5. Nunca	0

TAI 12 items. Orientación del patrón de incumplimiento

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 la técnica de inhalación (pregunta 12)

Pregunta	Puntuación
11. ¿Conoce o recuerda el paciente la pauta (dosis y frecuencia) que se le prescribió? ○ 1. No ○ 2. Sí	0
12. La técnica de inhalación del dispositivo del paciente es: ○ 1. Con errores críticos ○ 2. Sin errores críticos o correcta	0

-Cronograma.

ETAPA 1: Diseño del Proyecto de Investigación. Período de diciembre 2015-mayo 2016.

ETAPA 2: Elaboración y presentación del Protocolo de Investigación ante la Unidad

Rangos de puntuación e interpretación

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

Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba. Período de diciembre 2016.

ETAPA 3: Elaboración y presentación del Protocolo de Investigación ante el Comité de Ética de Córdoba para la aprobación de su desarrollo. Período de diciembre 2016.

ETAPA 4: Muestreo. Cada investigador solicitará al Servicio de Informática del Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches la identificación con número de historia de los pacientes incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC de sus respectivos cupos. Período de diciembre 2016.

ETAPA 5: Recogida de datos. Cada investigador utilizará como fuente de información la Historia de Salud Digital DIRAYA, para acceder a las historias clínicas de sus pacientes y anotar la fecha de diagnostico, la realización de espirometría diagnóstica de la enfermedad, cociente FEV1/FVC, gravedad de la enfermedad, tratamiento con inhaladores que el paciente tiene pautado en la actualidad, el número de agudizaciones y cuáles de ellas han precisado ingreso hospitalario en el período de

tiempo comprendido entre el 1 de Mayo de 2015 y el 30 de Abril de 2016. Todos estos datos deben quedar registrados en la Hoja de Recogida de datos que se anexa. (Anexo I). Período de Enero a febrero de 2017.

ETAPA 6: Formación de los Investigadores. Se impartirá Taller de Inhaladores donde se formará a los profesionales en el uso correcto de los inhaladores y en la detección de los fallos más frecuentes de la técnica de inhalación de cada dispositivo. Los detalles sobre los objetivos, la metodología de impartición, y la evaluación se especifica en el Anexo VI. Período de Enero a febrero de 2017.

Comentado [5]:
Luis Angel Pérula de Torres may 6, '17, 9:53 a.m.
especificar información relativa al taller: número de horas lectivas, número de talleres y de discentes en cada taller

ETAPA 7: Entrevista con los pacientes. La entrevista se compone de tres partes:

- Primera parte: Cada investigador citará a sus pacientes para realizar las preguntas recogidas la Hoja de Recogida de Datos correspondientes a los factores de riesgo a los que hayan estado expuestos para desarrollar la enfermedad, así como al tratamiento con inhaladores que están realizando en la actualidad. Anexo I.

- Segunda parte: Situación previa del paciente respecto al uso de su Terapia con Inhaladores. Cada investigador pasará el cuestionario de TAI para comprobar la adhesión al tratamiento de sus pacientes. Anexo II.

- Tercera parte. Situación previa del paciente respecto al uso de su Terapia con Inhaladores: ¿Realizan correctamente la terapia de inhaladores? Cada investigador pedirá a sus pacientes que realicen la técnica de inhalación con sus dispositivos y anotará en el Protocolo de uso de dispositivos los ítems que cumple el paciente, de forma que si se señalan todos los ítems se considerará que el paciente realiza correctamente la técnica. Si por el contrario algún ítem no se cumple, se considerará que el paciente no realiza correctamente la técnica. Anexo III.

Período Febrero a abril de 2017.

ETAPA 8: Análisis de los Resultados. Una vez realizada la entrevista y la recogida de datos elaboraremos un análisis descriptivo de los datos intentando responder a las preguntas que hemos realizado en el Diseño del estudio: ¿Están correctamente diagnosticados y tratados los pacientes EPOC? ¿Realizan correctamente la terapia inhaladora? Período de mayo a diciembre 2017.

ETAPA 9: Divulgación de los resultados a la Comunidad Científica. Período de abril 2018.

-Variables a analizar:

Cualitativas dicotómicas:

¿Presentan nuestros pacientes un correcto seguimiento de su enfermedad en el último año? Sí No.

Consideraremos que el paciente presenta un buen seguimiento si en la Historia Clínica DIRAYA consta que se le ha realizado espirometría forzada y su clasificación GesEPOC (1).

¿Están nuestros pacientes bien tratados? Sí No.

Consideraremos que nuestros pacientes tienen pautado un correcto tratamiento con inhaladores si sigue el algoritmo terapéutico según su gravedad y su fenotipo de acuerdo a la GesEPOC. (10).

¿Presentan nuestros pacientes una correcta adhesión al tratamiento con inhaladores? Sí No.

Consideraremos buena adhesión al tratamiento los pacientes que consigan en el TAI una puntuación de 50, ya que así lo establecen los autores del cuestionario. (21).

¿Realizan correctamente su terapia con inhaladores? Sí No.

Consideraremos que nuestros pacientes realizan correctamente la técnica si cumplen todos los ítems correspondientes a los pasos de uso de su dispositivo.

-Posibles sesgos:

- Fallo en el registro:

  - Pacientes diagnosticados de EPOC que no están incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC. Sesgo de selección.

  - Pacientes incluidos en Proceso Asistencial de EPOC en los que no se ha registrado en DIRAYA la espirometría realizada al diagnóstico o en el seguimiento, o las agudizaciones en los periodos que hemos establecido en el Diseño.

- Necesidad de colaboración de otros profesionales.

- Acceso a historias clínicas y bases de datos.

- Pérdida de seguimiento.

- Cambios en el tratamiento por parte de MAP o FEA.

- Diferencia de criterios entre los profesionales para definir agudización.

- Que no exista fenotipación de cada paciente.

Segunda fase de la Investigación. Estudio cuasiexperimental.

Para comprobar si la educación al paciente con EPOC en el uso de sus dispositivos de inhalación reduce el número de agudizaciones, hemos diseñado un estudio cuasi-experimental con pretest-postest y grupo único. Es decir, a los pacientes de la muestra se les aplicará una intervención educativa en el uso de sus dispositivos, y se valorará el número de agudizaciones antes y después de la misma.

Comentado [6]:
Luis Angel Pérula de Torres may 8, '17, 8:23 a.m. ¿cuanto antes? ¿el año anterior?

- Muestra.

Pacientes que estén diagnosticados de EPOC en el Área Sanitaria Norte.

- Forma de registro. Muestreo.

1. Historia clínica digital (DIRAYA): Se ha solicitado al Servicio de Informática del Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches la identificación con número de historia de los pacientes incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC, pertenecientes a 6 cupos de Atención Primaria del Área Sanitaria Norte, concretamente de los centros de Salud de Peñarroya-Pueblonuevo y Pozoblanco.

2. Se ha empleado, por tanto, una técnica de muestreo no probabilístico consecutivo, ya que hemos incluido a todos los pacientes accesibles como parte de la muestra.

Comentado [7]:
Luis Angel Pérula de Torres may 8, '17, 8:20 a.m. en realidad no se emplea ningún tipo de muestreo sino que la muestra abarca a la totalidad de la población de estudio

-Cálculo del tamaño muestral.

Siendo la variable principal del estudio el número de agudizaciones, teniendo en cuenta que la tasa de agudizaciones en los pacientes con EPOC supone un 80% (11), de 1-4 agudizaciones al año en cada paciente (12), y que la prevalencia del fenotipo agudizador es del 12% (8), para una confianza del 95% y una precisión del 5% el tamaño muestral sería de:

Comentado [8]:
PERULALUIS01M 09/12/16 11:11
para calcular el tamaño se necesita una estimación de la variable principal de estudio, en este caso media de agudizaciones antes y después de la intervención y también la desviación típica; si hay algún estudio previo, nos podemos basar en los datos del mismo

-Criterios de inclusión.

1. Pacientes mayores de 35 años incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC, con fenotipo agudizador, y no agudizador.

2. Pacientes que otorguen su consentimiento informado.

-Criterios de exclusión.

1. Paciente menor de 35 años, ya que la prevalencia de EPOC es mayor entre los 40 y los 80 años.
2. Fallecimiento.
3. Pérdida de seguimiento.
4. Pacientes con deterioro funcional con incapacidad de aprender el manejo de cualquier dispositivo.

-Metodología:

A los pacientes que reúnan los criterios de inclusión se les realizará una entrevista basada en la siguiente intervención:

1. *Intervención:*

- Los profesionales que intervengan en el estudio enseñaran el uso de cada dispositivo de inhalación, de forma individualizada a los pacientes durante la entrevista. Dichos profesionales, serán previamente formados en el manejo de los diferentes dispositivos, para lo cual, se impartirá un taller de inhaladores y se adjuntará a este documento las fichas técnicas de cada dispositivo.
- El objetivo que se pretende alcanzar con la intervención es conseguir una adecuada adhesión al tratamiento y una técnica correcta de inhalación de dispositivos.
- Al enseñar al paciente a usar su dispositivo, en caso de no conseguir aprender, podríamos cambiarlo por otro con el mismo fármaco a la misma dosis y un aplicador diferente o cámara de inhalación. El tratamiento debe seguir siendo el mismo y a la misma dosis. De modo que seguirán estando incluidos en el estudio.

Comentado [9]:
Luis Angel Pérula de Torres may 6, '17, 9:45 a.m. o adiestrados

-Cronograma.

ETAPA 1: Diseño del Proyecto de Investigación. Período de diciembre 2015-mayo 2016.

ETAPA 2: Elaboración y presentación del Protocolo de Investigación ante la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba. Período de diciembre 2016.

ETAPA 3: Elaboración y presentación del Protocolo de Investigación ante el Comité de Ética de Córdoba para la aprobación de su desarrollo. Período de diciembre 2016.

ETAPA 4: Muestreo. Cada investigador solicitará al Servicio de Informática del Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches la identificación con número de historia de los pacientes incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC de sus respectivos cupos. Período de diciembre 2016.

ETAPA 5: Recogida de datos. Cada investigador utilizará como fuente de información la Historia de Salud Digital DIRAYA para recoger el número de agudizaciones y cuáles de ellas han precisado ingreso hospitalario en el período de tiempo comprendido entre el 1 de mayo de 2015 y el 30 de abril de 2016. Estos datos deben quedar registrados en la Hoja de Recogida de datos que se anexa. (Anexo I). Período de Enero a febrero de 2017.

ETAPA 6: Formación de los Investigadores. Se impartirá Taller de Inhaladores donde se formará a los profesionales en el uso correcto de los inhaladores y en la detección de los fallos más frecuentes de la técnica de inhalación de cada dispositivo. Los detalles sobre los objetivos, la metodología de impartición, y la evaluación se especifica en el Anexo VI. Período de Enero a febrero de 2017.

ETAPA 7: Entrevista con los pacientes. Período Febrero a Abril de 2017.

- Intervención: Cada investigador enseñará la técnica correcta de cada dispositivo de inhalación, de forma individualizada a los pacientes.

ETAPA 8: Análisis de los Resultados. Pasado un año desde la intervención (1 de mayo 2017 a 30 abril 2018) realizaremos recogida de datos para evaluar el número de

agudizaciones y de ingresos hospitalarios de los pacientes incluidos en el estudio (estudio Cuasi-experimental). Periodo de mayo de 2018.

ETAPA 9: Divulgación de los resultados a la Comunidad Científica. Período de septiembre de 2018.

-Variables.

Cuantitativa discreta:

Número de agudizaciones en un año antes y después de realizar la intervención. Valores posibles de 0 a 12, es decir, desde 0 agudizaciones hasta 12 agudizaciones son posibles en el trascurso de un año, que es el tiempo de seguimiento que hemos establecido en nuestro estudio. ¿Por qué entre cero y doce? algunas guías clínicas consideran que una reagudización en el mes siguiente se considera un fracaso terapéutico y no una nueva reagudización. Figura 5 (15)

Otras variables que se pueden medir en el estudio:

- Necesidad de utilización de antibióticos o medicación de rescate: SI/NO. (Cualitativa dicotómica).

- Necesidad de hospitalización: SI/NO. (Cualitativa dicotómica).

- Número de recaídas (cuantitativa discreta).

- Fracaso terapéutico: SI/NO (Cualitativa dicotómica).

-Posibles sesgos:

- Fallo en el registro:

- Pacientes diagnosticados de EPOC que no están incluidos en el Proceso Asistencial de EPOC.

- Pacientes incluidos en Proceso Asistencial de EPOC en los que no se ha registrado en DIRAYA la espirometría realizada al diagnóstico o en el seguimiento, o las agudizaciones en los periodos que hemos establecido en el Diseño.

- Necesidad de colaboración de otros profesionales.

- Acceso a historias clínicas y bases de datos.

- Pérdida de seguimiento.

- Cambios en el tratamiento por parte de MAP o FEA.

- Diferencia de criterios entre los profesionales para definir agudización.

- Que no exista fenotipación de cada paciente.

Para minimizar algunos de estos sesgos nos proponemos exponer en sesión clínica, a todos los profesionales médicos, en qué consiste nuestro proyecto de investigación e insistiremos en la idea de que deben incluir a todos los pacientes EPOC dentro del proceso asistencial para que puedan de esta manera participar en el estudio. Así mismo, en dicha sesión abordaremos los criterios diagnósticos de una agudización, la clasificación de gravedad y los distintos fenotipos para unificar criterios.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.

El proyecto será enviado al Comité de Ética e investigación clínica de Córdoba, para su aprobación. Además, se solicitará la correspondiente autorización para su realización a

la Dirección/Gerencia del Área Sanitaria Norte de Córdoba. Una vez hayamos recibido la autorización por parte de ambas entidades se llevará a cabo.

Se entregará a cada paciente una hoja informativa del estudio que se va a realizar, se explicará en qué consiste la entrevista, los cuestionarios que se van a realizar y la educación en el uso de sus dispositivos de inhalación. Además, se les entregará un consentimiento informado que nos autorice a utilizar los datos que se recojan durante el estudio. Anexo IV, V.

En el estudio será salvaguardada la confidencialidad, en consonancia con la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD), así como la de autonomía del paciente, acorde con lo estipulado en la Ley de Investigación 14/2007.

PLAN DE DIVULGACIÓN.

Una vez analizados los resultados se procederá a su divulgación a la Comunidad Científica. En primer lugar, se expondrán en las Jornadas de Residentes los datos referentes al estado actual de la materia que nos ocupa, las preguntas de investigación y metodología del estudio. El objetivo principal será la divulgación de los resultados de nuestro estudio a través de la publicación en Revistas con alto valor de impacto como Atención Primaria o Archivos de Bronconeumología.

RECURSOS.

Para el desarrollo de nuestro proyecto de investigación se necesitarán los siguientes recursos:

- Recursos materiales:

  - Será necesario disponer de una consulta en el Centro de Salud que corresponda a cada paciente donde tendrá lugar la entrevista.

  - También será necesario disponer de los diferentes dispositivos de inhalación que contengan placebo, para realizar nuestra labor de educación en el uso correcto de los mismos.

  - PC con acceso online a DIRAYA para poder iniciar la recogida de datos de la historia clínica de cada paciente incluido en el estudio.

  - Además necesitaremos disponer de una maquina fotocopiadora para imprimir las hojas de recogida de datos, los cuestionarios TAI, el protocolo de uso correcto de inhaladores, hojas de información al paciente y consentimiento informado.

- Recursos humanos:

  - Profesionales sanitarios que actúan como investigadores en el Proyecto.

  - Profesionales sanitarios Médicos responsables de los pacientes incluidos en el estudio para consultar información sobre los mismos.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Miravitlles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): pharmacological treatment of stable COPD. Archivos de Bronconeumología (English Edition). 2012;48(7):247-57.

2. Miravitlles M, Soriano JB, Garcia-Rio F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et al. Prevalence of copd in spain: impact of undiagnosed copd on quality of life and daily life activities. Thorax. 2009.

3. Ancochea J, Miravitlles M, García-Río F, Munoz L, Sánchez G, Sobradillo V, et al. Infradiagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en mujeres: cuantificación del problema, determinantes y propuestas de acción. Archivos de Bronconeumología. 2013;49(6):223-9.

4. Soriano JB, Ancochea J, Miravitlles M, García-Río F, Duran-Tauleria E, Muñoz L, et al. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997–2007. European Respiratory Journal. 2010;36(4):758-65.

5. Soriano JB, Calle M, Montemayor T, Álvarez-Sala JL, Ruiz-Manzano J, Miravitlles M. Conocimientos de la población general sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y sus determinantes: situación actual y cambios recientes. Archivos de Bronconeumología. 2012;48(9):308-15.

6. Sinden NJ, Stockley RA. Systemic inflammation and comorbidity in COPD: a result of 'overspill'of inflammatory mediators from the lungs? Review of the evidence. Thorax. 2010;65(10):930-6.

7. Rodríguez-De Marco J. EPOC¿ Enfermedad o Síndrome?

8. J.R. Hurst, J. Vestbo, A. Anzueto,N. Locantore,H. Müllerova,R. Tal-Singer Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease N Engl J Med, 363 (2010), pp. 1128-1138.

9. Martínez-García MÁ, Soler-Cataluña JJ, Ejarque-Martínez L, Soriano Y, Román-Sánchez P, Illa FB, et al. Continuous positive airway pressure treatment reduces mortality in patients with ischemic stroke and obstructive sleep apnea: a 5-year follow-up study. American journal of respiratory and critical care medicine. 2009;180(1):36-41.

10. Miravitlles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014. Arch Bronconeumol. 2014;50(Supl 1):1-16.

11. Zalacain R. Agudizaciones de la EPOC. Arch Bronconeumol2001; 137(Suppl 2):14-9.

12. Miravitlles M, Mayordomo C, Artés M, Sánchez-Agudo L, Nicolau F, Segú JL. Treatment of chronic obstructive pulmonary disease and its exacerbations in general practice. Respir Med 1999; 93: 173-9.

13. Murio C, Miravitlles M, Lamarca R, Alvárez-Sala JL, Ros F, Masa JF, et al. Factores de riesgo para las agudizaciones. Arch Bronconeumol 2001; 137(Suppl 1):102.

14. Toledano-Sierra P, Arriola-Hernández M, Orueta-Sánchez R. [Usefulness of clinical data and rapid diagnostic tests to identify bacterial etiology in adult respiratory infections]. Medwave. 2014;15(1):e6067-e.

15. Baleato Negreira MA, Hermida Porto L, Perdiguero Veiga M, del Carmen11 M, Cabezas Checchi CA, Pérez Fernández S, et al. Aproximación al tratamiento de la EPOC según la Guía GesEPOC. Thorax. 2009;64:863-8.

16. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MÁ, Sánchez LS, Tordera MP, Sánchez PR. Severe exacerbations and BODE index: two independent risk factors for death in male COPD patients. Respiratory medicine. 2009;103(5):692-9.

17. Sander N, Fusco-Walker SJ, Harder JM, Chipps BE. Dose counting and the use of pressurized metered-dose inhalers: running on empty. Annals of Allergy, Asthma & Immunology. 2006;97(1):34-8.

18. Wieshammer S, Dreyhaupt J. Dry powder inhalers: which factors determine the frequency of handling errors? Respiration. 2007;75(1):18-25.

19. Allen S, Warwick-Sanders M, Baxter M. A comparison of four tests of cognition as predictors of inability to learn to use a metered dose inhaler in old age. International journal of clinical practice. 2009;63(8):1150-3.

20. García VRC, Asemany CRG, Berti AC, Elso JTO, Salvador FJB. Eficacia de la utilización correcta de los dispositivos de inhalación en pacientes con enfermedad

pulmonar obstructiva crónica: ensayo clínico aleatorizado. Medicina clínica. 2010;135(13):586-91.

21. Gascón Jiménez JA, Dueñas Herrero R, Muñoz del Castillo F, Almoguera Moriana E, Aguado Taberné C, Pérula de Torres LA. Efectividad de una intervención educativa para el uso correcto de los sistemas inhaladores en pacientes asmáticos. Medicina de Familia. 2000; 1(2)132-36.

22. Plaza V, Fernández-Rodríguez C, Melero C, Cosío BG, Entrenas LM, de Llano LP, et al. Validation of the 'Test of the Adherence to Inhalers'(TAI) for Asthma and COPD Patients. Journal of aerosol medicine and pulmonary drug delivery. 2016;29(2):142-52.

23. Pérez M, Puig-Peiró R, Paz S, Lizán L. Coste directo de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica asociado a variaciones en adherencia y persistencia. Revista de Patología Respiratoria. 2015; 18(2): 49-56.

ANEXOS.

Anexo I. **HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.**

1.- Datos generales.

1.1.- Nº Hª clínica _____

1.2.- Sexo: Hombre Mujer

1.3.- Edad: _____

2.- Datos de diagnóstico y seguimiento en Historia clínica y registro DIRAYA.

2.1.- Momento del diagnóstico y tiempo de evolución.

□< 5 años. □5-10 años. □>10 años.

2.2.- Exposición a factores de riesgo: tabaco

□Sí (ICAT.....) □No

2.3.- Otros factores de riesgo:

□Áreas industrializadas. □Exposición laboral (minería, grano, tolueno, algodón).

□ AP infecciones respiratorias infantiles recurrentes. □Déficit α-1-antitripsina.

2.4.- Realización de pruebas funcionales (Espirometría al diagnóstico o en seguimiento).

□Sí □No

2.5.- FEV1/FVC < 0,7 postbroncodilatador (al diagnóstico o en seguimiento)

□Sí □No

2.6.- Gravedad de la función pulmonar (GOLD):

□ GOLD 1 (FEV_1 > 80%) □ GOLD 2 (FEV_1 50- 80%)

□ GOLD 3 (FEV_1 35-50%) □ GOLD 4 (FEV_1 < 35%)

3.1- Tratamiento con inhaladores que realiza de forma crónica.

□LAMA □LABA □LAMA + LABA □LABA + CI

□SAMA □SABA □CI □Ninguno.

3.2.- Necesidad de hospitalización en el último año (0-12):

3.3.- Número de reagudizaciones en el último año (0-12):

4.- Test de Adhesión al Tratamiento (TAI). Puntuación:

□ 50 puntos (buena adhesión) □ 46-49 puntos (adhesión intermedia)

□ ≤ 45 puntos (mala adhesión)

5.- Técnica de inhalación de sus dispositivos. (Protocolo de errores de dispositivos).

□Correcto. □Incorrecto.

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

UDMFyC
CÓRDOBA

Anexo II. **Test de Adhesión al Tratamiento (TAI).**

TAI 10 items. Medición de la adhesión y su intensidad

1. En los últimos 7 días, ¿cuántas veces se olvidó tomar sus inhaladores habituales?
   1. Todas 2. Más de la mitad 3. Aprox. la mitad 4. Menos de la mitad 5. Ninguna — 0
2. Se olvida de tomar los inhaladores:
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
3. Cuando se encuentra bien de su enfermedad, deja de tomar sus inhaladores
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
4. Cuando está de vacaciones o de fin de semana, deja de tomar sus inhaladores
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
5. Cuando está nervioso/a o triste, deja de tomar sus inhaladores
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
6. Deja de tomar sus inhaladores por miedo a posibles efectos secundarios
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
7. Deja de tomar sus inhaladores por considerar que son de poca ayuda para tratar su enfermedad
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
8. Toma menos inhalaciones de las que su médico le prescribió
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
9. Deja de tomar sus inhaladores porque considera que interfieren con su vida cotidiana o laboral
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0
10. Deja de tomar sus inhaladores porque tiene dificultad para pagarlos
   1. Siempre 2. Casi siempre 3. A veces 4. Casi nunca 5. Nunca — 0

TAI 12 ítems. Orientación del patrón de incumplimiento

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)

11. ¿Conoce o recuerda el paciente la pauta (dosis y frecuencia) que se le prescribió?
- 1. No
- 2. Sí

0

12. La técnica de inhalación del dispositivo del paciente es?
- 1. Con errores críticos
- 2. Sin errores críticos o correcta

0

Rangos de puntuación e interpretación

A continuación se detallan los rangos de puntuación para el nivel de adhesión y el tipo de incumplimiento que permite identificar el test TAI.

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

*[illegible]

Anexo III. PROTOCOLO DE USO CORRECTO DE INHALADORES.

1.- INHALADOR EN CARTUCHO PRESURIZADO (ICP).

1. Quitar el protector de la boquilla, apretando suavemente por los lados.

2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.

3. Agitar bien el inhalador para asegurarse de que se elimina cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.

4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla. Echar tanto aire como razonablemente se pueda.

5. Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato, pero sin morderlo.

6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar el inhalador para liberar el salbutamol, y continuar tomando aire profunda y constantemente.

7. Contener la respiración, sacar el inhalador de la boca y quitar el dedo índice colocado en la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como razonablemente se pueda.

8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador derecho y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.

9. Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

10.- Enjuagar la boca, sin tragar el agua: Fundamental, sobre todo en los que toman o administran corticoides inhalados, ya que así se minimiza el riesgo de aparición de micosis oral. No se debe tragar el agua del enjuague, porque eso puede aumentar la fracción de fármaco que se absorba por vía digestiva.

Con fines didácticos hacia el paciente, podríamos resumir esta maniobra en cinco pasos:

1. Abrir y agitar.
2. Espirar-presionar-inspirar.
3. Aguantar la respiración.
4. Cerrar.
5. Enjuagar la boca.

Errores frecuentes:

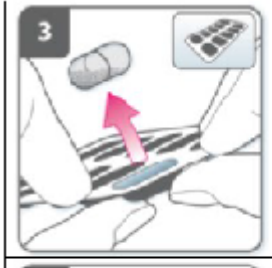
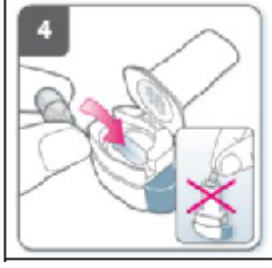
1. No quitar la tapa.
2. No colocar en vertical.
3. No agitar.
4. No espirar previamente. No cerrar bien los labios.
5. No coordinar la pulsación con la inhalación: El más frecuente, y el más determinante de un mal aprovechamiento.
6. No mantener la apnea post-inhalación.
7. No enjuagar la boca.

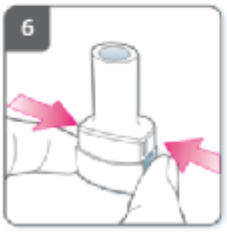
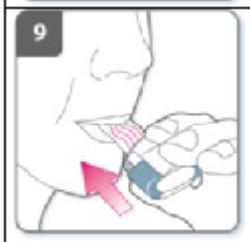
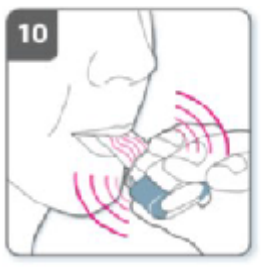
Instrucciones de uso y manipulación

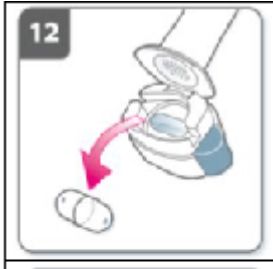
	Retire el capuchón.
	Abra el inhalador: Sujete firmemente la base del inhalador e incline

2.- INHALADOR DE POLVO SECO (IPS) EN MONODOSIS O SINGLE-DOSE DRY POWDER INHALER (SDPI).

SISTEMA BREEZHALER (ULTIBRO, XOTERNA, ENUREV, SEEBRI, ONBREZ, OSLIF)

	**Prepare la cápsula:** **Justo antes de usar**, con las manos secas, extraiga una cápsula del blister.
	**Introduzca la cápsula:** Introduzca la cápsula en el compartimiento para la cápsula **No coloque nunca una cápsula directamente en la boquilla.**

	Cierre el inhalador: Cierre el inhalador hasta que oiga un "clic".
	**Perfore la cápsula:** • Sujete el inhalador en posición vertical con la boquilla hacia arriba • Perfore la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo. Realice esta operación solo una vez. • Deberá oír un "click" en el momento en que se perfore la cápsula.
	Suelte completamente los pulsadores.
	Expire: Antes de introducir la boquilla en su boca, espire completamente. **No sople dentro de la boquilla.**
	**Inhale el medicamento** Para inhalar el medicamento profundamente en sus vías respiratorias: • Sujete el inhalador como se muestra en la figura. Los pulsadores deben quedar situados a la derecha e izquierda. No presione los pulsadores. • Introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios firmemente en torno a ella. • Inspire de forma rápida y constante y tan profundamente como pueda.
	**Nota:** Cuando inspire a través del inhalador, la cápsula girará en la cámara y usted deberá oír un zumbido. Notará un gusto dulce cuando el medicamento penetre en sus pulmones. **Información adicional** Ocasionalmente, fragmentos muy pequeños de la cápsula pueden atravesar el filtro e introducirse en su boca. Si esto ocurre, puede notar estos fragmentos en su lengua. No es perjudicial si estos fragmentos se tragan o inhalan. La posibilidad de que la cápsula se fragmente aumenta si la cápsula se perfora accidentalmente más de una vez (paso 6).



Después de que haya acabado de tomar su medicamento:

- Abra de nuevo la boquilla, y elimine la cápsula vacía extrayéndola del compartimiento de la cápsula. Coloque la cápsula vacía en la basura de su casa.
- Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón.

No conserve las cápsulas en el inhalador de Onbrez Breezhaler.

Marque en el registro de dosis diario:
En el interior del envase hay un registro de dosis.

Contenga la respiración:
Después de que haya inhalado el medicamento:

- Contenga la respiración durante un mínimo de 5-10 segundos o todo lo posible mientras no le resulte incomodo, al tiempo que extrae el inhalador de la boca.
- Seguidamente espire.
- Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula.

Si queda polvo en la cápsula:

- Cierre el inhalador.
- Repita los pasos 8, 9, 10 y 11.

La mayoría de las personas son capaces de vaciar la cápsula en una o dos inhalaciones.

Información adicional
Algunas personas ocasionalmente pueden toser al poco de inhalar el medicamento. En caso de que le ocurra, no se preocupe. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento.

Con fines didácticos hacia el paciente, podríamos resumir esta maniobra en cinco pasos:

1. Abrir y cargar.
2. Espirar-inspirar.
3. Aguantar la respiración.
4. Cerrar.
5. Enjuagar la boca.

<u>Errores frecuentes</u>

1. No colocar en vertical.
2. Agitar una vez liberado el polvo. No espirar previamente.
3. Espirar dentro del inhalador.
4. Realizar una inspiración insuficiente: El más determinante de un mal aprovechamiento del fármaco.
5. No cerrar bien los labios.
6. No mantener la apnea post-inhalación. No enjuagar la boca.

SISTEMA HANDIHALER (SPIRIVA).

SISTEMA AEROLIZER (BRONCORAL, FORADIL, NEBLIK).

1. Retire el tapón.

2. Gire la boquilla siguiendo el sentido de las flechas: quedará a la vista el hueco para la cápsula. Póngala dentro y vuelva a girar el tubo hasta la posición inicial.

3. Perfore la cápsula haciendo presión a cada lado del inhalador una sola vez.

4-5. Saque todo el aire de los pulmones (sin soplar por la boquilla). Ajuste los labios a la boquilla y levante la cabeza.

6-7. Coja el aire por la boca profundamente. Retenga el aire dentro de los pulmones unos 10 segundos, o hasta que pueda.

8. Expulse el aire lentamente por la boca.

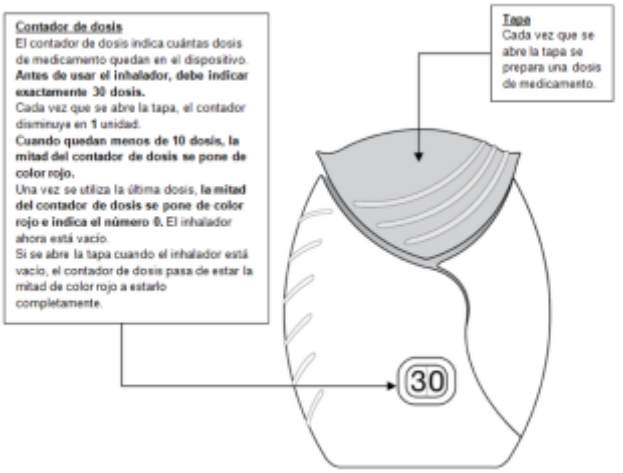
9. Asegúrese de que la cápsula está vacía. Si no fuera así, repita los pasos del 4 al 8. Si se necesitan más dosis, prepare otra cápsula y repita los pasos del 2 al 9.

10. Ponga el tapón.

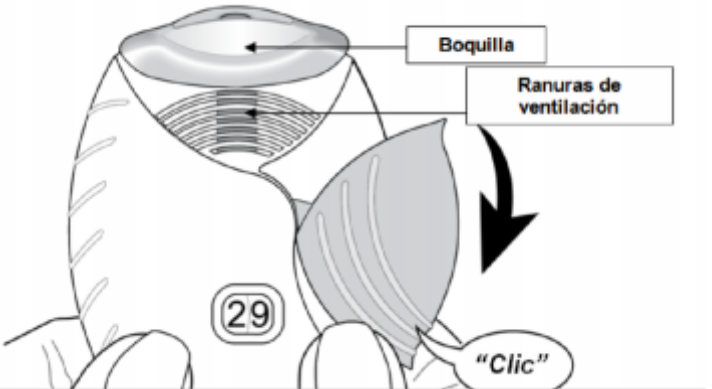
11. Haga gárgaras y enjuáguese la boca al terminar.

3.- EL INHALADOR DE POLVO SECO (IPS) MULTIDOSIS O MULTI-DOSE DRY-POWDER INHALER (MDPI).
SISTEMA ELLIPTA (RELVAR Y ANORO).

Si la tapa del inhalador se abre y cierra sin que se inhale el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada.
No es posible administrarse accidentalmente una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación.



2. Cómo preparar una dosis
Abrir la tapa cuando esté preparado para administrarse una dosis. **No agitar el inhalador.**
Deslizar la tapa hacia abajo hasta oír un '**clic**'.
El medicamento está ahora preparado para ser inhalado. Como confirmación, el contador de dosisdisminuye en 1 unidad.
Si el contador de dosis no disminuye al oír el '**clic**', el inhalador no liberará el medicamento. Lléveloal farmacéutico y solicite ayuda.



3. Cómo inhalar el medicamento

Mantener el inhalador alejado de la boca y espirar lo que razonablemente pueda.

No espirar dentro del inhalador.

Colocar la boquilla entre los labios y cerrarlos firmemente alreadedor de la boquilla.

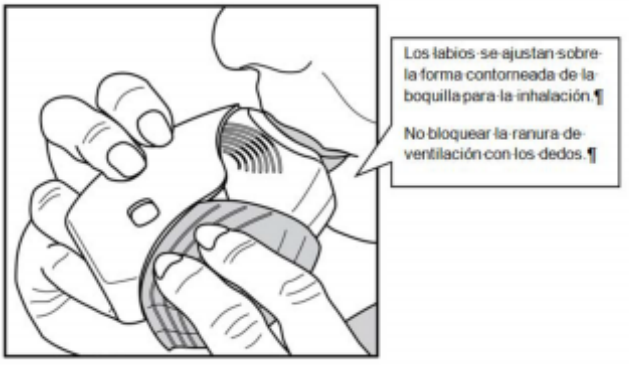
No bloquear las ranuras de ventilación con los dedos.

Realizar una inspiración prolongada, continua y profunda. Mantener la respiración tanto tiempo como sea posible (al menos 3-4 segundos).

• Retirar el inhalador de la boca.

• Espirar suave y lentamente.

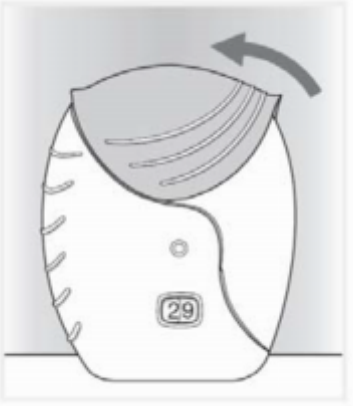
Puede que no sea capaz de distinguir el sabor o notar el medicamento, incluso cuando utiliza el inhalador de forma correcta.



4. Cerrar el inhalador y enjuagarse la boca

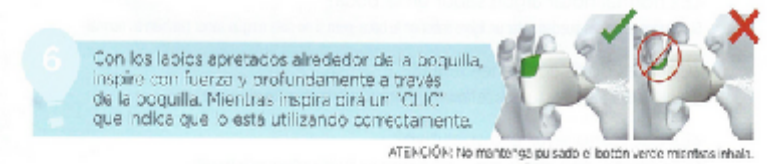
Si quiere limpiar la boquilla utilice un **pañuelo seco antes** de cerrar la tapa.

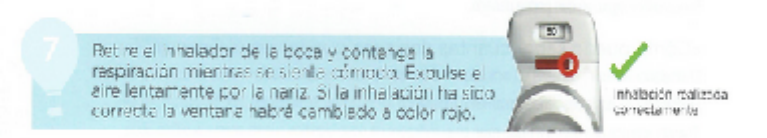
Deslizar la tapa hacia arriba hasta el tope para proteger la boquilla.



Enjuagarse la boca con agua, una vez utilizado el inhalador.

Esto hará que sea menos probable que se produzcan efectos adversos como ulceraciones en la boca o garganta.



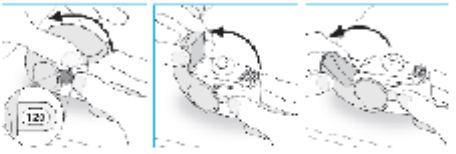


SISTEMA GENUAIR (BRETARIS, EKLIRA, BRIMICA):

SISTEMA NEXTHALER (FORMODUAL, FOSTER).

ABRIR

1. **Mantenga el inhalador firmemente en posición vertical.**



2. **Abra completamente la tapa protectora.**
3. **Antes de inhalar espire hasta que se siente cómodo.**

   No espire a través del inhalador.

INHALAR

1. **Acerque el inhalador a su boca y ponga sus labios alrededor de la boquilla.**

   No tape el respiradero cuando aguante el inhalador.

   No inhale a través del respiradero.

2. **Respire rápida y profundamente por la boca.**

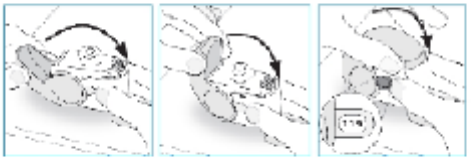
   Puede notar sabor mientras está tomando la dosis.

   Puede oír o sentir un clic cuando esté tomando la dosis.

3. **Retire el inhalador de su boca.**
4. **Mantenga la respiración durante 5 a 10 segundos o tanto como le sea posible.**
5. **Espire lentamente, pero No** a través del inhalador.

CERRAR

1. Vuelva a colocar el inhalador en posición vertical y cierre la tapa protectora completamente.



2. **Compruebe que el contador de dosis haya descontado una unidad.**

3. **Si necesita tomar otra dosis, repita los pasos previos.**

1. Abre la tapa.

Primero sujeta el inhalador verticalmente, con la tapa hacia abajo. Al abrir la tapa, oirás un click. Cuando abres la tapa, el mecanismo interno prepara la dosis precisa para que la inhales.

Expulsa el aire. Ahora, necesitas vaciar tus pulmones. Expulsa el aire despacio, hasta donde puedas – no expulses el aire a través de tu inhalador.

SISTEMA SPIROMAX (DUORESP, BIRESP).

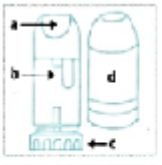
2. Inhala la dosis.

Coloca la boquilla entre los dientes, y cierra los labios alrededor de ella hasta que no pueda salir el aire. Ten cuidado de no bloquear la ranura con los labios o los dedos. Ahora respira por la boca tan profundamente como puedas, y luego retira el inhalador de la boca.

Aguanta la respiración. Aguanta la respiración 10 segundos, o tanto como puedas, y entonces suelta el aire despacio. Recuerda no expulsar el aire a través del inhalador.

3. Cierra la tapa.

Cuando hayas terminado cierra la tapa.



1. Partes del inhalador
a. Boquilla
b. Indicador de dosis
c. Rosca
d. Tapa

2. Desenroscar y levantar la tapa que cubre el Turbuhaler.

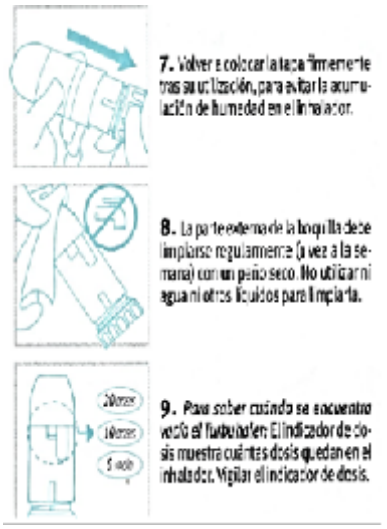
3. Sostener el inhalador en posición vertical con la rosca en la parte inferior. Para cargar el Turbuhaler girar la rosca hasta el tope en una dirección y luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección primero). En una de las dos direcciones oirá un clic. No sostenga la boquilla mientras lo carga.

4. Expulsar el aire y llevar el inhalador a la boca.

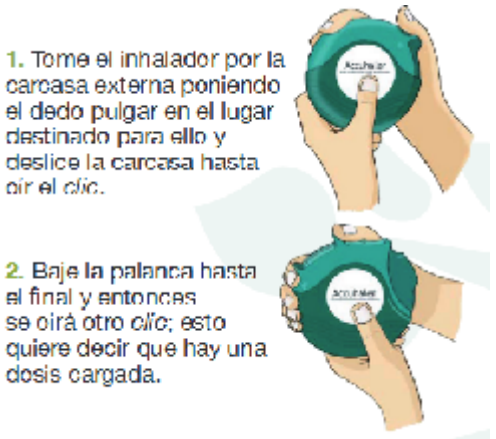
5. Colocar la boquilla entre los labios y tomar aire profundamente. Mantener la respiración 10 segundos.

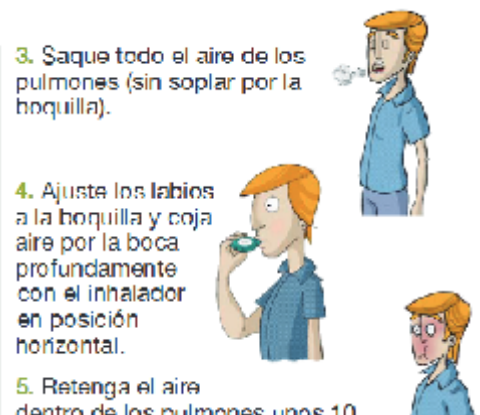
6. Retirar el inhalador de la boca y después expulsar el aire suavemente. Si se tiene que realizar una segunda inhalación, repita los pasos 3 a 6. Esperar un mínimo de 30 segundos entre cada toma.

SISTEMA TURBUHALER (PULMICORT, SYMBICORT, RILAST).



SISTEMA ACCUHALER (PLUSVENT, SERETIDE, INALADUO).





4.- EL INHALADOR DE VAPOR SUAVE (IVS) O INHALADOR DE NIEBLA FINA O SOFT MIST INHALER (SMI).

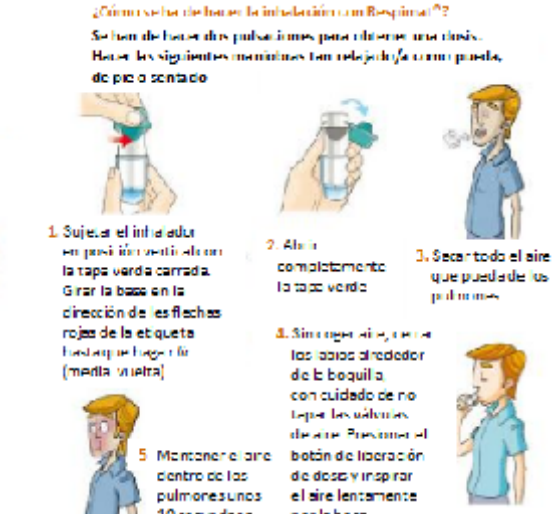
Carga y preparación del cartucho

La primera vez que utilice este inhalador o cuando se agote, ha de cargar un cartucho nuevo. Por eso, ha de seguir los pasos siguientes, de la A a la F.

A. Con la tapa verde cerrada, presionar el cierre de seguridad y retirar la base transparente
B. Sacar el cartucho de la caja. Empujar el extremo estrecho del cartucho dentro del inhalador hasta que haga *clic*
C. Empujar el cartucho suavemente contra una superficie firme para asegurar que se ha introducido completamente. Colocar de nuevo la base transparente. Ahora ya está el cartucho cargado

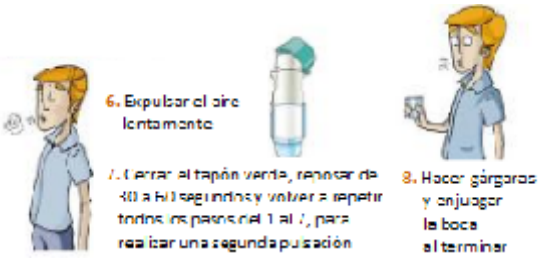
D. Sujetar el inhalador en posición vertical con la tapa verde cerrada. Girar la base en la dirección de las flechas rojas de la etiqueta hasta que haga *clic* (media vuelta)
E. Abrir completamente la tapa verde
F. Dirigir el inhalador hacia el suelo. Presionar el botón de liberación de dosis. Repetir los pasos D, E y F hasta que observe una nube y tres veces más para asegurar que el inhalador está listo para a ser utilizado

SISTEMA RESPIMAT.



5.- UNA VARIANTE: EL ICP DE PARTÍCULAS EXTRAFINAS.
SISTEMA ALVESCO.

El fármaco se encuentra en solución dentro del cartucho, no en suspensión: eso implica que no haga falta agitar el



dispositivo antes de su uso. Puede agitarse y no implica ningún efecto negativo, a diferencia de los de polvo seco, y de hecho puede recomendarse que se agite si el paciente precisa también tratamiento con un inhalador en cartucho presurizado, ante la duda de cuál tendría que agitar y cuál no: mejor que se agite un ICP de partículas extrafinas antes que se olvide agitar un ICP clásico. Por lo demás, la maniobra de administración es exactamente la misma.

Existen dos sistemas: el Modulite® (formodual, Foster) y el Alvesco®

Anexo IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Uso de inhaladores en pacientes EPOC.

INVESTIGADORES PRINCIPALES:

Ana Belén González Rubio. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Juan Antonio Prieto Jurado. Médico Adjunto de Atención Primaria de la UGC Guadiato. Área Sanitaria Norte.

CENTRO: Centro de Salud de Peñarroya-Pueblonuevo. Unidad de Gestión Clínica Guadiato. Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches. Área Sanitaria Norte.

INTRODUCCION.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Córdoba, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su

consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

El estudio que vamos a realizar consiste en la recogida de datos sobre el diagnóstico, factores de riesgo, número de crisis y tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) que usted padece. Queremos conocer si usted realiza su tratamiento con dispositivos de inhalación y si lo hace correctamente. Nuestro objetivo es comprobar el infradiagnóstico de la EPOC en la población del Área Sanitaria Norte de Córdoba, comprobar si nuestros pacientes EPOC tienen un correcto tratamiento de acuerdo a su fenotipo clínico y su clasificación de gravedad así como comprobar la adherencia al tratamiento con dispositivos de inhalación de los pacientes EPOC y el uso correcto de sus dispositivos de inhalación. Además pretendemos realizar una intervención haciendo especial hincapié en el entrenamiento del uso de la terapia inhaladora y comprobar si la educación al paciente EPOC en el uso de sus dispositivos de inhalación reduce el número de agudizaciones.

Para ello, la metodología que vamos a emplear consistirá en hacerle una entrevista en la que se le realizarán preguntas sobre su enfermedad y se le pasará un cuestionario que nos ayude a evaluar su adhesión al tratamiento. Además se le pedirá que realice su tratamiento con sus dispositivos para evaluar si lo realiza correctamente. Por último se reforzará la técnica de inhalación por el profesional sanitario de forma intensiva para ayudarlo a mejorar en el uso de su terapia.

Se estima que el estudio tenga una duración aproximada de 2 años.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

Los beneficios esperados con nuestro estudio son conocer si el manejo de su enfermedad se realiza correctamente por los Médicos de Atención Primaria, y sobre todo mejorar su adhesión al tratamiento, el uso correcto de sus inhaladores, y que ello consiga un mejor control de su enfermedad con un menor número de reagudizaciones.

No se considera en ningún caso perjudicial para usted la intervención que vamos a realizar en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de Córdoba y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

Anexo V. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante:
D.N.I. del Participante:
Firma del Participante:
Fecha:

Datos de contacto para cualquier consulta:

INVESTIGADORES PRINCIPALES:

Ana Belén González Rubio. MIR Medicina Familiar y Comunitaria de la Unidad Docente de MFYC de Córdoba. Área Sanitaria Norte.

Juan Antonio Prieto Jurado. Médico Adjunto de Atención Primaria de la UGC Guadiato. Área Sanitaria Norte.

CENTRO: Centro de Salud de Peñarroya-Pueblonuevo. Unidad de Gestión Clínica Guadiato. Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches. Área Sanitaria Norte.

Anexo VI. TALLER DE INHALADORES.

OBJETIVO: formar a los profesionales en el uso correcto de los inhaladores y en la detección de los errores más frecuentes de la técnica de inhalación de cada dispositivo.

HORAS LECTIVAS: 5 horas.

NÚMERO DE ALUMNOS: 8.

DOCENTES: Dra. Layla Mechbal Gracia. FEA Neumología en Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches, Pozoblanco (Córdoba).

FECHA: marzo 2017.

LUGAR DE REALIZACIÓN: Sala de Formación junto a Dirección en Hospital Comarcal Valle de Los Pedroches.

METODOLOGÍA PREVISTA:

- Primera parte: presentación en PowerPoint para adquirir conocimientos teóricos sobre los tipos de dispositivos de inhalación de los que disponemos en la actualidad, el uso correcto de los distintos inhaladores, los errores más frecuentes y como estructurar el adiestramiento con los pacientes.
- Segunda parte: manejo físico con dispositivos placebo para adquirir conocimientos prácticos sobre la técnica correcta de inhalación de los dispositivos.

EVALUACIÓN: se realizará una evaluación práctica indicando al alumno que realice la técnica de cada dispositivo de inhalación.