

Evaluación de la implementación de una intervención educativa enfermera en pacientes atendidos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Puerta de Hierro

Evaluation of the Implementation of an educational intervention nurse in patients treated at the Heart Failure Unit at the University Hospital Puerta de Hierro

Autores: Aurora Hernández Rivas (1), Teresa Soria Gómez (2), María Martín Rodríguez (2), Nerea Arnaiz Villanueva (2), Mercedes Navarro Díez (2), Carmen Fernández Balcones (2), Vanesa García López (2), Ana Briceño Hinojo (2), Marta Cobo Marcos (3), Javier Segovia Cubero (4).

Dirección de contacto: aurora.hernandez.rivas@gmail.com

Cómo citar este artículo: Hernández Rivas A, Soria Gómez T, Martín Rodríguez M, Arnaiz Villanueva N, Segovia Cubero J. Evaluación de la implementación de una intervención educativa enfermera en pacientes atendidos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Puerta de Hierro. NURE Inv [Internet]. Nov-dic 2012 [citado día mes año]; 9(61):[aprox. 9 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROYECTO/NURE61_proyecto_evaluacion.pdf

Fecha recepción: 28/06/2011

Aceptado para su publicación: 05/07/2011

Resumen

Objetivo: Evaluar la eficacia de la implementación de una intervención educativa enfermera en pacientes con Insuficiencia Cardíaca en relación al nivel de conocimientos sobre su enfermedad, nivel de autocuidados, adhesión al tratamiento, satisfacción percibida, disminución del número de reingresos hospitalarios y mejora de la calidad de vida. **Metodología:** Estudio cuasi-experimental, con dos grupos: grupo control (formado por pacientes atendidos según la práctica habitual) y grupo experimental (formado por pacientes a los que se les aplicará la intervención educativa enfermera propuesta). Se incluirá a todos los pacientes (mayores de 18 años, buen nivel cognitivo, saber leer, firma consentimiento informado) con diagnóstico de insuficiencia cardíaca (IC) de reciente (3-6 meses) o nueva aparición, que se incluyan por primera vez en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Puerta de Hierro a partir de mayo de 2008. Muestra: 68 pacientes por grupo. La intervención educativa enfermera consistirá en impartir cuatro sesiones de 20 minutos antes del alta, se les entregará un DVD educativo de refuerzo, complementado con trípticos y guía explicativa; se reforzará la información al mes telefónicamente. Seguimiento: Visita basal (inclusión) y de seguimiento a los 15 días, a los 3 y 6 meses. Variables/Instrumentos: sociodemográficas y clínicas/entrevista e HC; calidad de vida, conocimientos, autocuidados y adherencia a los tratamientos/ Cuestionarios validados. Análisis: medidas de tendencia central y dispersión. Análisis por tratamiento asignado.

Palabras clave

Educación en salud; insuficiencia cardíaca; adhesión al tratamiento; atención de enfermería; proyectos de investigación.

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness of the implementation of a nurse educational intervention in patients with heart failure in relation to the level of knowledge about their disease, level of self-care, treatment adherence, perceived satisfaction, fewer hospital readmissions and improved quality of life. **Methods:** Quasi-experimental study with two groups: control group (consisting of patients treated according to standard practice) and experimental group (consisting of patients who will apply the nursing educational intervention proposal). It included all patients (≥ 18 years, good cognitive, literacy, sign informed consent) with a diagnosis of heart failure (HF) of recent (3-6 months) or new onset, coming first in the Heart Failure Unit of Hospital Universitario Puerta de Hierro from May 2008. Sample: 68 patients per group. Nurse educational intervention will consist of four teaching sessions of 20 minutes before discharge, will be given a boost educational DVD, complete with brochures and explanatory guide, it will reinforce the information a month by telephone. Monitoring: baseline visit (inclusion) and follow-up after 15 days, at 3 and 6 months. Outcomes/Instruments: demographic and clinical/exploration and medical history; quality of life, knowledge, self-care and medication adherence/validated questionnaires. Analysis: measures of central tendency and dispersion. Analysis by treatment assignment.

Key words

Health education; heart failure; medication adherence; nursing care; research design.

Centro de Trabajo. (1) Diplomada en enfermería, Master en Ciencias de la Salud, Unidad de Cardiología y Trasplante Cardíaco. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Madrid. (2) Diplomada en Enfermería, Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Trasplantes. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda. (3) Médico Adjunto de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda. (4) Médico Jefe de Sección. Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Trasplantes. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca (IC) constituye, actualmente, uno de los problemas asistenciales de mayor magnitud en los países desarrollados. La prevalencia de la IC en la población general se sitúa alrededor del 1-2%, pudiendo llegar a un 3-8% en personas mayores de 65 años y hasta un 8-17% en mayores de 70 años (1). Esta prevalencia sigue en aumento (2), por una parte por el aumento de la población de personas mayores que cada vez viven más, y por otra parte, porque el tratamiento de algunas enfermedades, como la cardiopatía isquémica y la hipertensión, han mejorado significativamente, de forma que los pacientes sobreviven más en la fase aguda de la enfermedad y un número mayor de ellos pueden desarrollar IC en el futuro.

La mortalidad anual es del 50% en los estadios más avanzados (3) y es la causa del 6% de la mortalidad total en España (4), comporta una gran morbilidad y es una importante causa de ingreso hospitalario (1,5), siendo más frecuente en personas mayores de 65 años (6).

El impacto económico es de un 1-2 % del gasto sanitario en los países desarrollados. La mayoría se debe al coste de los ingresos hospitalarios, ingresos que van en aumento, que suelen ser prolongados y que en la mitad de los casos son teóricamente evitables (1,7). En nuestro país las estancias medias hospitalarias se sitúan entre 9,5 y 13 días, reduciéndose a 6,3 días en los servicios de cardiología (8).

Si bien el tratamiento farmacológico de la IC ha mejorado significativamente en los últimos años, también ha sucedido lo mismo intentando mejorar el tratamiento no farmacológico con la creación de unidades de insuficiencia cardíaca (UIC) o programas de atención a la IC que han demostrado (9-10) disminuir el número de hospitalizaciones (en algunos casos en más del 85%), además de mejorar la calidad de vida (CV) de los pacientes e incluso mejorar la supervivencia (11). En nuestro país existen también estudios que así lo demuestran (12-15). Por ello, la creación de estas unidades ha sido incluida como recomendación en las guías de tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica de la Sociedad Europea de Cardiología (16) Clase I, nivel de evidencia A.

Una de las principales causas de descompensación cardíaca es el mal cumplimiento terapéutico (abandono de fármacos y medidas higiénicas y

dietéticas), que ocurre en el 15-65% de los casos (17). Se han descrito como causas de mal cumplimiento la falta de conocimientos o de motivación, la escasa percepción de la eficacia del tratamiento, la falta de apoyo de los familiares y cuidadores, un elevado número de fármacos o dosis, y el deterioro cognitivo o la depresión (18).

Los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica necesitan una atención multidisciplinar que se puede estructurar en el hospital, en el centro de atención primaria o en el domicilio según el tipo de paciente que sea. En cualquier caso, los tres tipos de unidades pueden existir dentro de una misma área y estar conectados entre sí.

Actualmente, existen diferentes modelos de UIC, con una implementación muy heterogénea en los diferentes países europeos. En España según un estudio llevado a cabo por Elizabet Z. y Joseph Lupón (16) el 41% de los hospitales disponen de UIC. El porcentaje varía en función del nivel tecnológico, alcanzando un 76% en los hospitales de mayor nivel.

Hay estudios realizados en España (12-15, 23) y en otros países, como se describe en una publicación oficial de la Sociedad Española de Cardiología que hace referencia a los distintos modelos de UIC (24), que han demostrado que las intervenciones de equipos multidisciplinarios centrados en la educación sanitaria y la detección temprana de descompensaciones ha reducido el uso de recursos sanitarios y ha mejorado la calidad de vida de los pacientes y la satisfacción por la atención recibida (25,26).

En la mayoría de los modelos asistenciales, el personal de enfermería especializado en IC es una pieza fundamental (10,19-23), desarrolla una labor dirigida fundamentalmente a dar soporte educativo, emocional, técnico, clínico y de autocuidados al paciente y a su familia, además de realizar un seguimiento global del paciente, del cumplimiento de su tratamiento y de la evaluación de la calidad de vida.

La labor de la enfermera en los distintos modelos o protocolos de intervención multidisciplinar difiere mucho de un país a otro (21), que incluye desde la educación hasta la modificación de las dosis de fármacos (de acuerdo con un protocolo médico), pasando por la exploración física y la capacidad para solicitar pruebas, y en otros sólo realiza labores de soporte básico.

La Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Puerta de Hierro hasta el mo-

mento sigue un modelo de atención puramente médico, no hay una intervención multidisciplinar y la enfermera no desarrolla un programa específico dentro de la unidad como proponen otros modelos. Hasta el momento la enfermera ha desarrollado actividades encaminadas a proporcionar cuidados integrales a los pacientes, ha colaborado con los médicos en la administración del tratamiento pautado, control de constantes y desarrollo de técnicas (ECG, canalización de vías venosas, extracción de muestras de sangre, paracentesis, ultrafiltración...), e imparte educación sanitaria no estructurada, ni coordinada (principalmente, por la presión asistencial). Hasta el momento no se han podido medir ni evaluar los resultados derivados de la intervención enfermera y por tanto, desconocemos el nivel de eficacia de esa forma de intervención y la necesidad de adaptar los recursos educativos al tipo de pacientes que se atienden dentro de nuestro contexto asistencial. Hay evidencias (10, 19-24) que respaldan la necesidad de implementar nuevos programas e intervenciones enfermeras en la atención de los pacientes atendidos en las UIC, por los resultados positivos que generan, entre otros en la mejora del nivel de autocuidados de los pacientes, el aumento de la satisfacción de pacientes y profesionales con este tipo de intervenciones, la calidad de vida y la reducción de ingresos hospitalarios.

Cada vez es mayor el número de pacientes que son atendidos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del HU Puerta de Hierro. La mayoría proceden del Área 6 de Madrid, pero también se atienden a pacientes de otras comunidades (principalmente, porque carecen de programa de trasplante cardíaco). En la actualidad, los pacientes con IC son atendidos en la consulta de IC e ingresados en la Unidad de Trasplantes, donde son atendidos al igual que el resto de pacientes hospitalizados, sin dedicación enfermera exclusiva como en la mayoría de los modelos de atención (16).

Con este estudio pretendemos conocer si la implementación de una intervención educativa enfermera mejora los resultados de salud de los pacientes atendidos en la UIC. La intervención educativa enfermera propuesta consistiría en la aplicación de un programa educativo protocolizado y estructurado, además de realizar seguimiento telefónico y en consulta. Para ello, nos proponemos realizar un estudio cuasi-experimental, con un diseño antes-después, con dos grupos, el grupo control (modelo asistencial actual) y el grupo experimental (incluye intervención educativa enfermera).

BIBLIOGRAFÍA

1. Mc Murray JJ, Stewart S. Epidemiology, etiology, and prognosis of heart failure. *Heart*. 2000;83:596-602.
2. Anguita M, Muñoz J, Crespo MG, Jiménez M, De Teresa E, Alonso-Pulpón L, et al. Prevalencia de la insuficiencia cardíaca en España: un estudio poblacional. Resultados del estudio de prevalencia en la insuficiencia cardíaca en España (PRICE). *Rev Esp Cardiol*. 2006;59 (Suppl 2):57.
3. Díaz S, Lobos JM, García D. La insuficiencia Cardíaca en la comunidad. Prevención, diagnóstico clínico y aproximación multidisciplinaria al paciente con insuficiencia Cardíaca. *Med Clin (Barc)*. 2001;2:3-9.
4. Boix Martínez R, Almazán Isla J, Medrano Albero MJ. Mortalidad por insuficiencia Cardíaca en España, 1977-1998. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55:219-26.
5. Rodríguez F, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rey J. Trends in hospitalization and mortality for congestive heart failure in Spain, 1980-1993. *Eur Heart J* 1997;18:1771-9.
6. Marie B, Shah N. Evolving trends in the epidemiologic factors for Heart failure: rationale for preventive strategies and comprehensive disease management. *Am Heart J*. 1997;133:703-12.
7. Lupón J. Nuevas formas de atención médica en la insuficiencia Cardíaca. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:135-7.
8. Navarro-López F, De Teresa E, López-Sendón JL, Castro-Beiras A. Guías del diagnóstico, clasificación y tratamiento de la insuficiencia cardíaca y del shock cardiogénico. Informe del Grupo de Trabajo de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 1999;52 (Supl 2):1-54.
9. Cintron G, Bigas C, Linares E, Aranda JM, Hernández E. Nurse practitioner role in a chronic congestive heart failure clinic: in-hospital time, costs, and patient satisfaction. *Heart Lung*. 1983;12:237-40.
10. Krumholz H, Amatruda J, Smith GL, Mattera JA, Roumanis SA, Radford MJ, et al. Randomised Trial of an Education and Support Intervention to Prevent Readmission of patients With Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:83-9.

11. Strömberg A, Martensson J, Fridlund B, Levin LA, Karlsson JE, Dahlström U. Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behaviour in patients with heart failure: results from a prospective, randomised trial. *Eur Heart J*. 2003;24:1014-23.
12. Soriano CJ, Atienza F, Ojeda S, Osca J, Martínez-Alzamora N, Anguita-Sánchez M, et al. Resultados de un estudio aleatorizado de educación interactiva y monitorización domiciliaria sobre las rehospitalizaciones, supervivencia y calidad de vida en pacientes con insuficiencia Cardíaca. Estudio multicéntrico PRIC, prevención de ingresos en insuficiencia Cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55 (Supl 2):146-54.
13. Morcillo C, Valdera JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, et al. Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado *Esp Cardiol*. 2005;58(6):618-25
14. Lupón J, Parajón T, Urrutia A, González B, Herreros J, Altimir S, et al. Reducción de los ingresos por insuficiencia Cardíaca en el primer año de seguimiento en una unidad multidisciplinaria *Rev Esp Cardiol*. 2005;58(4):374-80
15. Roig E, Pérez Villa F, Cuppoletti A, Castillo M, Hernández N, Morales M, et al. Programa de atención especializada en la insuficiencia Cardíaca terminal. Experiencia piloto de una unidad de insuficiencia Cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59(2):109-16
16. Zamorano E, Lupón J. Unidades de insuficiencia cardiaca en España: situación actual *Rev Esp Cardiología*. 2007;60 (8):874-7
17. Forteza-Rey J, Fernández Palomeque C, Fernández C. Tratamiento de la comorbilidad y de los factores precipitantes de desestabilización en el paciente con insuficiencia Cardíaca. Aspectos nutricionales y calidad de vida. *Med Clin*. 2001;2(3):41-9.
18. Grady KL, Dracup K, Kennedy G, Moser DK, PIANO M, Stevenson LW, et al. Team management of patients with heart failure: a statement for healthcare professionals from the cardiovascular nursing council of the American Heart Association. *Circulation*. 2000;102(19):2443-56.
19. Philips CO, Wright SM, Kern DE, Singa RM, Shepperd S, Rubin HR. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *JAMA*. 2004;291(11):1358-67
20. Gonseth J, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo R. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J*. 2004;25(18):1570-95.
21. Jaarsma T, Strömberg A, De Geest S, Fridlund B, Heikkila J, Martensson J, et al. Heart failure management programmes in Europe. *Eur J Cardio Nursing* 2006;5:197-205.
22. Gonzalez B, Lupón J, Parajón T, Urrutia A, Altimir S, Coll R, et al. Nurse evaluation of patients in a new multidisciplinary Heart Failure Unit in Spain. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2004;3(1):61-9.
23. López MG, Rus C, Martínez MM, Cortez GA, Delgado M. Aplicación de un plan de cuidados de enfermería en un programa de insuficiencia cardíaca. *Enferm Cardiol*. 2007;Año XIV (41):25-32.
24. Urrutia A, Santesmases J, Lupón J. ABC de la insuficiencia cardiaca. *Semin FundEspReumatol*. 2011;12(2):42-9.
25. Shepperd S, McClaran J, Phillips CO, Lannin NA, Clemson LM, McCluskey A, et al. Discharge planning from hospital to home. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010, Issue 1. Art. No.: CD000313. DOI:10.1002/14651858.CD000313.pub3. Disponible en Internet <http://summaries.cochrane.org/CD000313/discharge-planning-from-hospital-to-home> [Consultado 10 de febrero 2011]
26. Mendoza Ruiz de Zuazo H, Regalado de los Cobos J, Altuna Basurto E, Cía Ruiz JM, Aros Borau F, Lopetegui Eraso P. Tratamiento de la insuficiencia Cardíaca en régimen de hospitalización a domicilio. Estudio de 158 pacientes. *Med Clin (Barc)* 2003;120(11):405-7.
27. González B, Lupón J, Parajón T, Urrutia A, Herreros J, Valle V. Aplicación de la escala europea de autocuidado en insuficiencia cardíaca (EHF-ScBS) en una unidad de insuficiencia cardíaca en España. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:166-70.
28. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24:67-74.
29. Faller H, Steinbuchel T, Schowalter M, Spertus JA, Stork S, Angermann CE. The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ): a new disease-specific quality of life measure for patients with chronic heart failure. *Psychoter Psycho-som Med Psycho*. 2005; 55:200 -8.

30. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*. 1969;9:179-86.

HIPÓTESIS

La intervención educativa enfermera propuesta dentro del modelo asistencial vigente en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca mejora los resultados de salud de los pacientes respecto al modelo actual:

- Los pacientes adquieren mayor nivel de conocimientos sobre su enfermedad.
- Los pacientes adquieren mayor nivel de autocuidados.
- Mejora la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico.
- Incrementa la satisfacción percibida.
- Disminuye el número de reingresos hospitalarios.
- Mejora la calidad de vida.

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia de la implementación de una intervención educativa enfermera en pacientes atendidos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Puerta de Hierro en relación a:

- Nivel de conocimientos sobre su enfermedad.
- Nivel de autocuidados.
- Adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico.
- Satisfacción percibida.
- Disminución del número de reingresos hospitalarios.
- Mejora de la calidad de vida.

METODOLOGÍA

Diseño: Estudio cuasi-experimental, con dos grupos: grupo control (formado por pacientes atendidos en la UIC antes de aplicar la intervención enfermera) y grupo experimental (formado por pacientes atendidos en la UIC a los que se les aplica la intervención enfermera).

Sujetos y ámbito de estudio: Todos los pacientes con diagnóstico establecido de insuficiencia cardíaca (IC) de reciente o nueva aparición (3 a 6 meses), que se incluyan por primera vez en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Puerta de Hierro a partir del inicio del estudio.

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico establecido de Insuficiencia Cardíaca.
- Clase funcional III o IV de la NYHA.
- Sujetos mayores de 18 años.
- Dar el consentimiento informado (CI).
- Buen nivel cognitivo.
- Que cuenten con apoyo familiar/cuidador.
- Entender la lengua castellana oral y escrita.
- Disponer de medios audiovisuales.

Criterios de exclusión

- Enfermedad terminal con expectativas de vida inferior a 6 meses.
- Participación previa en programas de IC en otros centros.

Cálculo del tamaño de la muestra

Suponiendo que la tasa de reingresos hospitalarios es del 55% en el grupo control para una diferencia del 25% entre ambos grupos, con un valor alfa del 0,05 y una potencia estadística del 80%, en un test unilateral, son necesarios 68 pacientes por grupo, 136 en total.

Procedimientos

La **captación y reclutamiento** de los pacientes se realizará en la consulta de IC del Hospital Universitario Puerta de Hierro a través de una enfermera, la cual conocerá de antemano los pacientes citados que cumplan criterios para la inclusión en el estudio. La información sobre los nuevos pacientes será facilitada por el médico responsable de la consulta de IC (que conoce y participa en el proyecto), y de la secretaria de la unidad, cada vez que cite un nuevo paciente para dicha consulta.

En el momento previo a la consulta, la enfermera tendrá una entrevista personal con cada uno de los pacientes preseleccionados (diagnosticados de IC). En esta primera entrevista se le explicarán al paciente y familia los objetivos del estudio, los procedimientos y planes de trabajo a realizar y bajo aceptación voluntaria del paciente y firma del consentimiento informado con copia para el paciente, se comenzará la primera visita del protocolo establecido.

El estudio se realizará en dos fases consecutivas:

1ª fase. Obtendremos el grupo control formado por 68 pacientes que son atendidos en la UIC según el modelo asistencial actual. A todos los pacientes se les aplicará el protocolo de visitas y cuestionarios del estudio para medir las variables deseadas sin la intervención educativa enfermera.

2ª fase. Obtendremos el grupo tratado formado por 68 pacientes que serán atendidos en la UIC según el modelo educativo propuesto. A todos los pacientes se les aplicará el protocolo de visitas y cuestionarios del estudio para medir las variables deseadas con la intervención educativa enfermera.

Grupo control: práctica habitual

Consiste en dar información general sobre la enfermedad, el tratamiento y lo que tiene que hacer el paciente para cuidarse, sin un programa estructurado, sin coordinación y sin la evaluación del aprendizaje.

Grupo experimental: intervención educativa enfermera

Consistirá en impartir cuatro sesiones de 20 minutos antes del alta, se les entregará un DVD educativo de refuerzo, complementado con trípticos y guía explicativa; se reforzará la información al mes telefónicamente.

Los materiales educativos contendrán la misma información, en formatos distintos, para facilitar la comprensión de los contenidos educativos y permitir que el paciente lea, vea y escuche tantas veces como crea preciso la información aportada.

Además, se facilitará el acceso telefónico directo y libre a un móvil para contactar con la enfermera de la unidad en horario de 8 a 16 horas de lunes a viernes. La función de la enfermera será la de detectar en estas llamadas posibles signos de descompensación, problemas de educación, de seguimiento y adherencia al tratamiento, y otros problemas que pudieran surgir, actuando como coordinadora entre el paciente y el equipo médico del programa de ICC.

En la **visita inicial** (cuando llega por primera vez a la consulta de IC) se explicará al paciente y familia en qué va a consistir el programa educativo, se proporcionarán los materiales educativos en formato papel (guía escrita) y audiovisuales (DVD o video) y una hoja de instrucciones para que siga el proceso educativo en su domicilio.

Refuerzo educativo telefónico

Al mes de la visita inicial, la enfermera realizará una llamada telefónica al paciente para conocer su estado de salud, reforzar información previamente facilitada y resolver posibles dudas respecto a los contenidos educativos y cambios en su estado de salud.

Refuerzo educativo en consulta

A los 3 y 6 meses de la visita inicial, coincidiendo con la visita clínica, le enfermera hablará con el paciente y familia para reforzar la información previamente facilitada y resolver posibles dudas respecto a los contenidos educativos y cambios en su estado de salud.

Protocolo de visitas, igual para ambos grupos

Visita inicial (cuando llega por primera vez a la consulta de IC). En el momento de la firma del consentimiento, se realizarán los siguientes procedimientos: 1. Obtención de datos socio-demográficos y clínicos del paciente. 2. Valoración de enfermería (Patrones Funcionales de M. Gordon). 3. Exploración física completa (peso, talla, tensión arterial, frecuencia cardíaca, contorno cintura, ECG, grado funcional de la NYHA). 4. Administración de cuestionarios (ver apartado instrumentos).

Visita 1. A los tres meses de la visita inicial, el paciente acudirá a la consulta de IC para una visita clínica, donde se les realizará una exploración física completa y se les pasarán los cuestionarios.

Visita 2. A los seis meses de la visita inicial, el paciente acudirá a la consulta de IC para una visita clínica, la última del estudio, donde se les realizará una exploración física completa y se les pasarán los cuestionarios. En esta última visita se les preguntará sobre el grado de satisfacción del paciente con la atención recibida y se valorarán los reingresos que el paciente haya tenido desde la visita anterior.

Todos los pacientes pueden acudir a la Unidad de Insuficiencia Cardíaca si presentan algún problema clínico solicitando, citándose a través de la consulta. Algunos de ellos podrán ser vistos por las enfermeras en el Hospital de Día de la UIC, previa cita.

Variables

- 1) Variables socio-demográficas:** edad, sexo, nacionalidad, raza, nivel educativo, situación laboral, lugar de residencia.
- 2) Variables clínicas:** diagnóstico principal, alergias, enfermedades concomitantes, antecedentes personales, antecedentes familiares y grado de la NYHA.
- 3) Variables de resultado:** conocimientos del paciente sobre su enfermedad, autocuidados, adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico, calidad de vida, número de reingresos, mortalidad.

Instrumentos para la recogida de los datos

Los cuestionarios validados que se utilizarán serán los siguientes:

- 1)** Escala Europea de Autocuidado en Insuficiencia Cardíaca (European Heart Failure Self-care Behaviour scale) BY Jaarsma, Stroberg, Martenson & Dracup. Consta de 12 preguntas para conocer su nivel de autocuidados (27).
- 2)** Escala de Morisky-Green para medir la adherencia al tratamiento. Consta de 7 preguntas que tratan de conocer cómo lleva a cabo el tratamiento en el domicilio (28).

- 3)** Cuestionario sobre Insuficiencia Cardíaca (Kansas City). Consta de 15 preguntas para conocer como le puede estar afectando a su vida la enfermedad (29).
- 4)** Escala de Lawton y Brody para las actividades instrumentales de la vida diaria. Consta de 8 preguntas para medir las actividades instrumentales de la vida diaria (30).

Para la recogida de la información se diseñará un Cuaderno de Recogida de Datos, que incluya todas las variables del estudio y todas las visitas del paciente.

Pilotaje

Para asegurar la máxima fiabilidad y validez del estudio se procederá a la realización de un estudio piloto con 5 pacientes en cada una de las fases del estudio.

Tratamiento y análisis de los datos

Los análisis se efectuarán por tratamiento asignado. Se presentarán de forma tabular las medias, medianas, desviaciones tipo y rangos de las variables cuantitativas y los porcentajes de las variables cualitativas. Se utilizarán los distintos procedimientos estadísticos (Chi cuadrado, T de Student, test de Wilcoxon,...) según proceda. Se utilizará el paquete estadístico SPSS v.12.0

Limitaciones

El diseño ideal para este estudio sería el ensayo clínico, pero el riesgo de contaminación sería extremadamente alto y es por ese motivo que se ha elegido un diseño cuasi-experimental.

Consideraciones éticas

El proyecto será aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital. A todos los pacientes se les pasará la Hoja de Información y de Consentimiento Informado antes de su inclusión en el estudio.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIO SANITARIA DEL ESTUDIO

El diseño de un estudio experimental permitirá valorar la eficacia de la intervención educativa enfermera en pacientes con insuficiencia cardíaca, con mayor rigor científico y menores sesgos, que si se tratara de otro diseño. Si se confirma su eficacia y mejoran los resultados en salud de los participantes, favorecerá la continuidad y consolidación de esta práctica educativa, favoreciendo la excelencia en los cuidados en estos pacientes en base a la evidencia científica hallada.

Este programa educativo es viable debido a la sencillez con la que se plantea. La transmisión de la información a través de medios audiovisuales, como son el video y el DVD, les permitirá visualizarlo y escucharlo cuantas veces deseen, acompañados por cuidadores y/o familiares y evitando así acudir a sesiones educativas presenciales, más allá de las establecidas inicialmente, garantizando el refuerzo educativo en su propia casa.

PLAN DE TRABAJO

1-2 MESES. Puesta en común en el equipo investigador, preparación de la documentación para la aprobación del proyecto por el CEIC del centro, petición de permisos para el uso de los cuestionarios, que así lo requieran; preparación del cuaderno de recogida de datos y de toda la documentación necesaria para iniciar el trabajo de campo.

3-11 MESES. Reclutamiento y seguimiento de los 68 pacientes del grupo control, previo pilotaje de una muestra de 5 pacientes. Diseño y desarrollo del programa educativo: guías informativas, trípticos, fichas control (peso, TA, fármacos) video/DVD. Editar el volumen de material necesario para la realización de la segunda fase del estudio. Creación base de datos. Todo el equipo, con mayor participación de las enfermeras.

12-22 MESES. Reclutamiento y seguimiento de los 68 pacientes del grupo experimental, previo pilotaje de una muestra de 5 pacientes. Todo el equipo, con mayor participación de las enfermeras.

22-24 MESES. Completar la entrada de datos en la base. Análisis e interpretación de los datos. Preparación del informe final. Preparación de trabajos para congresos. Preparación del manuscrito para su publicación. Todo el equipo, con mayor participación de las unidades de apoyo (Bioestadística y Epidemiología).

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador está formado por enfermeras y médicos con amplia experiencia en el manejo del paciente con Insuficiencia Cardíaca Avanzada en la Unidad de Trasplante e Insuficiencia Cardíaca del Hospital Puerta de Hierro. El equipo enfermero consta de amplia experiencia en **gestión, función asistencial** (entre 5 y 30 años), **docente** (formando parte del profesorado en la Escuela Universitaria de Enfermería del Hospital Puerta de Hierro y de la Cruz Roja e impartiendo cursos a personal sanitario de distintas temáticas sanitarias) y de **investigación** por el desarrollo y coordinación de diversos ensayos clínicos y proyectos alguno de ellos becados por el FIS, con participación como miembros en diversas comisiones y comités del hospital: Comisión de trasplantes, de infecciones, de cuidados, comité de ética para la asistencia sanitaria, de calidad asistencial, de antibabaco entre otras, participación en diferentes programas educativos, publicación de artículos, asistencia y presentación de comunicaciones y póster en los congresos de enfermería y medicina de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), además de pertenecer a sociedades científicas como la SEC, a la Sociedad de Enfermería en Cardiología (SEEC) y a la de Bioética Fundamental y Clínica (BFyC) participando en alguno de sus proyectos.

PRESUPUESTO SOLICITADO

En total se solicitó una ayuda de 10.000 euros en concepto de:

- **Material inventariable:** ordenador, impresora, teléfono móvil.
- **Material fungible:** material papelería, reprografía, material didáctico audiovisual y escrito, carteles, material informático fungible, bibliografía y documentación, gasto telefónico y otros gastos.

- **Viajes y Dietas:** visitas para conocer Unidades de Insuficiencia Cardíaca, asistencia a cursos de formación, asistencia a congresos y eventos relacionados con el estudio.

AGRADECIMIENTOS

Este estudio ha sido financiado por la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid, convocatoria 2008.

Se ha contado con la colaboración de la Enfermera de Investigación, Montserrat Solís Muñoz.

Colaboradores Grupo de Enfermeras y médicos de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca 2ªB del HUPHM: Mercedes Navarro Díaz, Mª José Casado Dones, Carmen Fernández Balcones, Isabel Oya Luis, Diplomadas/os en Enfermería, Pablo García Pavía, Manuel Gómez Bueno, Luis Alonso-Pulpón, médicos de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Trasplantes. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda.