



ORIGINAL

Ensayo clínico aleatorio para evaluar la eficacia de una intervención educativa desarrollada en atención primaria sobre asmáticos adultos

Gloria Cano Fuentes^a, Carmen Dastis Bendala^{b,*}, Isabel Morales Barroso^b,
M. Luisa Manzanares Torné^b, Andrés Fernández Gregorio^a y Leticia Martín Romana^b

^a Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Pino Montano A, Sevilla, España

^b Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Pino Montano B, Sevilla, España

Recibido el 18 de julio de 2012; aceptado el 15 de abril de 2013

Disponible en Internet el 29 de octubre de 2013

PALABRAS CLAVE

Asma;
Educación;
Control;
Calidad de vida

Resumen

Objetivo: Evaluar el efecto de una intervención educativa específica sobre el control del asma y la calidad de vida.

Diseño: Ensayo clínico con asignación aleatoria de pacientes asmáticos, a un grupo de intervención educativa (GI) y otro de control (GC). Se midió el nivel de control del asma y de calidad de vida, al inicio y trimestralmente durante un año. El cegamiento solo fue posible en la recogida y análisis de datos.

Emplazamiento: Dos centros de atención primaria urbanos.

Participantes: Se incluyeron 163 asmáticos, de 18 a 55 años, asignados aleatoriamente 84 al GI y 79 al GC. Finalizaron el seguimiento 104 (GI: 55; GC: 49).

Intervención: GI: Tres sesiones educativas, grupales, impartidas por médicos de familia. primera al inicio de la primavera, segunda a los 15 días, y tercera, de refuerzo, a los 6 meses. GC: asistencia habitual.

Mediciones principales: Nivel de control del asma y de calidad de vida mediante el Asthma Control Test (ACT) y el Asthma Quality of life Questionnaire (AQLQ).

Resultados: Al tercer mes, hubo diferencia significativa en el porcentaje de pacientes con buen control ($p = 0,002$), 75% en el GI y 48,5% en el GC, RR = 1,6 [1,2 a 2,1], NNT = 3,8 [2,4 a 9,4] y una mejoría con respecto al inicio en los niveles de calidad de vida ($p = 0,005$); RR = 2,3 [1,3 a 4,1], NNT = 4,3 [2,6 a 12,4]. Sin diferencias en los trimestres restantes.

Abreviaturas: ACT, Asthma Control Test; AQLQ, Asthma Quality of Life Questionnaire; AQLQT, Asthma Quality of Life Questionnaire Total; AQLQS, Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Síntomas; AQLQLA, Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Limitación de Actividades; AQLQFE, Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Función Emocional; AQLQEA, Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Estímulos Ambientales; DCCU, Dispositivos de Cuidados Críticos y Urgencias; E.P.O.C., Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; GC, Grupo Control que recibe la asistencia habitual; GI, Grupo asignado a la Intervención Educativa específica; NNT, Número Necesario a Tratar; S.A.O.S., Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cdastis@terrondastis.e.telefonica.net (C. Dastis Bendala).

KEYWORDS

Asthma;
Education;
Control;
Quality of life

Conclusiones: Estos talleres son efectivos para mejorar el control y la calidad de vida a corto plazo, lo que nos puede orientar en la elección del momento más adecuado para realizarlos.
© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

A randomised clinical trial to evaluate the effectiveness of an educational intervention developed for adult asthmatics in a primary care centre

Abstract

Objective: To assess the effect of an educational intervention on asthma control and quality of life.

Design: A randomised clinical trial of patients with asthma, with an intervention group (IG) and a control (GC). Asthma control and quality of life was measured in both groups at baseline and every three months for one a year. Blinding was only possible in the collection and analysis of data.

Location: Two urban Primary Care Health Centres

Participants: A total of 163 patients aged 18 to 55 years were included: 84 were assigned to the IG and 79 to the CG. The follow-up was completed by 104 patients (GI: 55 and GC 49).

Intervention: GI: Three educational sessions in small interactive groups. The first session was at the beginning of spring, the second 15 days later, and the third 6 months later, to recall the knowledge.

Main measurements: Asthma control level and quality of life using ACT (Asthma Control Test) and the AQLQ (Asthma Quality of life Questionnaire).

Results: In the third month, statistically significant differences were detected in the percentage of patients with good control [$P=.0002$], 75% in the GI, and 48.5% in the GC, Relative Risk (RR)=1.6 [1.2 to 2.1], Number Needed to Treat (NNT)=3.8 [2.4 to 9.4], and an improvement in levels of quality of life from baseline ($P=.005$), RR=2.3 [1.3 to 4.1], NNT: 4.3 [2.6 to 12.4]. No differences were detected in the remaining sessions.

Conclusions: These interventions are effective in improving the control and quality of life in short-term, which can guide us in choosing the best time to do it.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El asma sigue representando un problema importante de salud¹⁻⁴, siendo deficientes tanto el conocimiento de los pacientes sobre su manejo^{5,6} como el control^{7,8}. Por ello se recomienda ofrecer a los asmáticos adultos programas de educación sanitaria, habiendo demostrado los mejores resultados aquellos que incluyen instrucciones para auto-monitorizar la enfermedad, un plan de acción por escrito y revisiones médicas periódicas⁹⁻¹¹, para conseguir el control total de la enfermedad¹².

Está por demostrar, sin embargo, que esos buenos resultados sean aplicables en atención primaria, pues la mayoría de los estudios se han realizado en pacientes hospitalarios, habitualmente de mayor de gravedad.

También es conocido que aunque las intervenciones son efectivas a corto y medio plazo^{13,14} es un problema conseguir una participación adecuada en los programas educativos, por lo que surge la pregunta de si sería mejor realizarlos de forma oportunistas tras las reagudizaciones para aumentar el interés por asistir, con posibles implicaciones en los recursos precisados¹⁵.

Ante la disparidad en las medidas de resultado utilizadas en la investigación, hecho que dificulta la comparación, la American Thoracic Society/European Respiratory Society ha

publicado unas recomendaciones que estandarizan los criterios de valoración de las exacerbaciones y el control del asma para los ensayos clínicos¹⁶. Entre ellas, el Asthma Control Test (ACT), para conocer el nivel de control, ha superado muchas pruebas de validación¹⁷⁻¹⁹, siendo útil para identificar pacientes pobremente controlados. Por otro lado, el estudio GOAL^{20,21} demostró que lograr el control del asma se traduce en mejoras significativas en la calidad de vida medida con el Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ)²² y sugirió que las mediciones globales brindan un panorama más real del grado de control.

Estas 2 herramientas, ACT y AQLQ, son de fácil aplicación en atención primaria y por ello útiles para evaluar el resultado de las intervenciones educativas. Según puso de manifiesto una revisión Cochrane¹⁵, los estudios realizados en este ámbito son escasos, precisan de una mayor duración para cubrir la estacionalidad completa, adecuado cegamiento, asignación aleatoria, evaluación de la tasa de exacerbaciones, hospitalizaciones, función pulmonar, satisfacción, asistencia a consultas, estado de salud y calidad de vida.

Nuestro estudio se diseñó para aclarar alguno de estos puntos, siendo su objetivo principal evaluar trimestralmente, a lo largo de un año, la efectividad de una intervención educativa específica frente a la asistencia

sanitaria habitual prestada en atención primaria a pacientes con asma, en el nivel de control (mediante el ACT) y en la calidad de vida (mediante el AQLQ).

Material y métodos

Se trata de un ensayo clínico, con asignación aleatoria a un grupo de intervención educativa en asma (GI) y a uno de control (GC), desarrollado en 2 centros de salud urbanos a lo largo de un año. El grupo investigador hizo la selección a partir de los 788 pacientes asmáticos de 18 a 55 años de edad, registrados en la aplicación informática DIRAYA, mediante llamadas telefónicas en las que, con un cuestionario de escrutinio, se realizó confirmación epidemiológica (Anexo 1).

Todos los contactados con confirmación del diagnóstico fueron convocados al inicio del mes de marzo de 2010, mediante llamada telefónica o correo electrónico, a una reunión donde, tras obtener su consentimiento informado, cumplimentaron los cuestionarios ACT, AQLQ y un cuestionario inicial (Anexo 2).

Firmaron el consentimiento (Anexo 3) 163 personas, que no presentaron ningún criterio de exclusión como EPOC, bronquiectasias, disfunción de cuerdas vocales, malformaciones laríngeas, traqueomalacia, neumopatías intersticiales, fallo ventricular izquierdo, síndrome de apneas obstructivas del sueño (SAOS), tratamiento con beta-bloqueantes, ser analfabeto o tener algún impedimento para cumplimentar los cuestionarios, así como barreras lingüísticas o no estar localizable.

Posteriormente, se realizó la asignación aleatoria mediante ordenador (SPSS versión 18.0), quedando asignadas 84 personas al GI y 79 al GC, con cegamiento de los resultados iniciales. Finalizaron el seguimiento 104: 55 en el GI y 49 en el GC.

La intervención educativa (Anexo 4)^{23,24} fue impartida por miembros del grupo investigador, todos médicos de familia con formación y entrenamiento específico previo. Se desarrolló en 3 sesiones de 75 min, en grupos de unas 10 personas. Se promovió la interacción y se facilitaron diferentes horarios.

A la primera sesión (abril 2010) asistieron 74 personas. En ella se trató el concepto de asma, reconocimiento de síntomas, desencadenantes de crisis y medidas de evitación, diferenciación de fármacos de mantenimiento y de rescate, y técnicas de inhalación.

La segunda, 15 días después, incluyó el reconocimiento de las crisis y cómo responder ante ellas según su gravedad, además del manejo e interpretación del pico máximo espiratorio de flujo. Acudieron 66 personas, todas lo habían hecho también a la primera sesión.

En la sesión de refuerzo educativo (octubre 2010) participaron 51 personas, de las cuales 47 habían asistido a las 2 anteriores.

En el esquema del estudio constan las razones por las que algunos pacientes no completaron la intervención educativa.

Cada paciente recibió instrucciones generales por escrito, no individualizadas, y un medidor de pico de flujo.

La asistencia habitual es la que se realiza en las consultas de atención primaria o especializada en nuestro medio,

donde la educación sanitaria es mínima, limitándose a una explicación somera del uso de los inhaladores la mayoría de las veces.

Las 2 variables principales de estudio fueron el «nivel de control del asma», medido con el ACT, y la «calidad de vida asociada al asma», medida con el AQLQ. Otras variables fueron el número de exacerbaciones severas y moderadas/paciente/año, el número de despertares nocturnos/paciente/año y el número de días de absentismo laboral o escolar/paciente/año¹⁶.

Se consideró una «exacerbación severa» cuando se dio al menos una de las siguientes circunstancias: visitas a urgencias que hubiesen requerido uso de corticoides sistémicos, ciclos de corticoides sistémicos o aumento de la dosis habitual durante al menos 3 días (la necesidad de un nuevo curso de corticoides sistémicos, separado al menos por una semana, se consideró un episodio de exacerbación diferente) y hospitalizaciones o ingresos en UCI por motivo del asma¹⁶; y una «exacerbación moderada» cuando ocurriera al menos una de las siguientes: deterioro sintomático y uso de medicación de rescate durante al menos 2 días seguidos o visita al servicio de urgencias sin precisar corticoides sistémicos¹⁶.

Los datos sobre las exacerbaciones severas recogidos en el diario de síntomas se contrastaron con los registrados en la historia clínica digital (DIRAYA), incluyendo también información relativa a los pacientes que no entregaron los cuestionarios.

El ACT es un cuestionario de 5 preguntas cuyo rango de puntuación oscila entre 5 y 25, considerándose un control absoluto una puntuación de 25, bueno entre 20 y 24, y malo cuando es igual o inferior a 19. Es útil para identificar a los pacientes pobremente controlados en la consulta y en el domicilio, fiable, válido y sensible a los cambios a lo largo del tiempo¹⁷⁻¹⁹. La diferencia mínima clínicamente importante es de 3 puntos²⁵.

El AQLQ consta de 32 preguntas, abarcando los dominios síntomas, limitación de actividades, función emocional y estímulos ambientales, y cuyo rango de valores oscila entre 1 y 7^{22,26}. La diferencia mínima clínicamente importante es de 0,5 puntos²⁷.

Los datos sobre el número de exacerbaciones graves, moderadas, despertares nocturnos y ausencias al trabajo se recogieron en el diario de síntomas, cuestionario no validado y confeccionado por el equipo de investigación (Anexo 5).

Trimestralmente y coincidiendo con el fin de las estaciones (junio, septiembre, diciembre de 2010 y marzo de 2011) se recordó a los participantes (teléfono, mail), la cumplimentación y entrega de los cuestionarios en ambos centros de salud así como la recogida de los correspondientes al siguiente trimestre.

En cuanto al tamaño de la muestra, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral, se precisaron 73 personas en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 0,5 unidades en el AQLQ. Se asumió que la desviación estándar común fuese de 0,9. Se estimó una tasa de pérdidas en el seguimiento del 30%. Para detectar una diferencia igual o superior a 3 en el ACT, el tamaño muestral con las mismas características hubiera sido de 63 individuos en cada grupo.

Al tratarse de una intervención educativa, el cegamiento se realizó en el momento de la asignación, registro de los datos y en el análisis y evaluación de los resultados. Al ser los cuestionarios autoadministrados, se evitó la influencia de los investigadores en la cumplimentación de los mismos. En los cuestionarios no constaba la pertenencia a ninguno de los grupos.

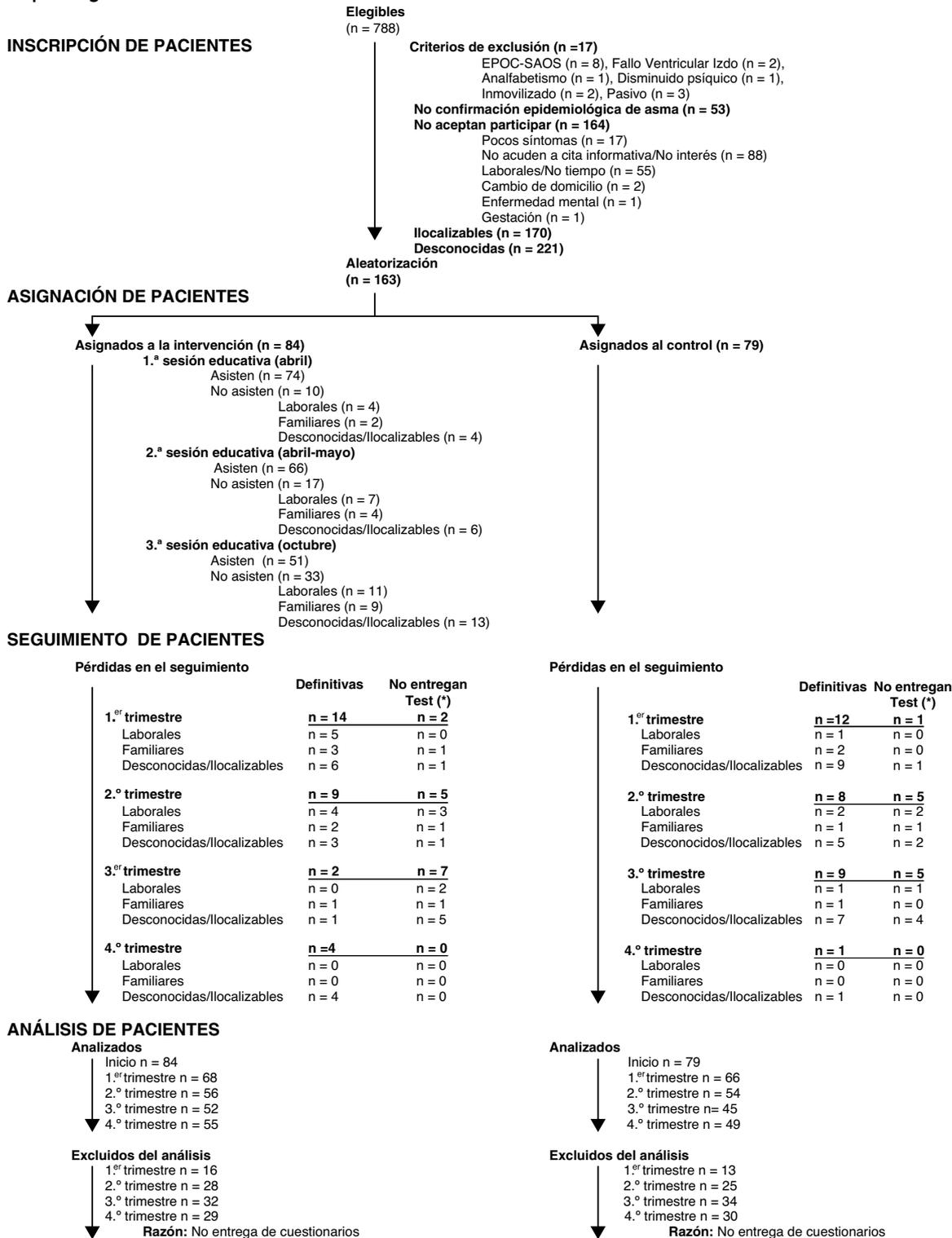
Análisis estadístico

Se empleó el test chi cuadrado para la comparación de la proporción de pacientes con asma controlada (ACT 20 a 25)

y no controlada (ACT 5 a 19) en cada trimestre y en la comparación de la proporción de pacientes que experimentaron mejoría en el nivel de control del asma (mayor o igual a 3 puntos) y la calidad de vida (mayor o igual a 0,5 puntos) de cada trimestre respecto al inicio.

Para la comparación de las medias intergrupos del ACT y AQLQ a lo largo del seguimiento, se empleó el ANOVA de un factor, pese a la distribución no normal de las variables, dada la N disponible. Igualmente se empleó el ANOVA de un factor en la comparación del número de despertares nocturnos, de absentismo y de exacerbaciones severas y moderadas.

Esquema general del estudio:



(*) No entregan test: Participantes que no entregaron los cuestionarios en el trimestre sin por ello ser pérdida definitiva

Ensayo clínico aleatorio. De los 788 pacientes elegibles según base de datos DIRAYA, 17 reunieron criterios de exclusión; 53 no tuvieron confirmación epidemiológica de asma; 164 no aceptaron participar; 170 resultaron ilocalizables; 221 no acudieron, por motivo desconocido, a pesar de haber confirmado asistencia. Se realizó la asignación aleatoria mediante ordenador (SPSS 18.0), quedando 84 pacientes en el grupo de intervención y 79 en el de control. De los asignados al grupo de intervención: 74 asistieron a la 1.ª sesión educativa; 66 acudieron a la 2.ª sesión y 51 acudieron a la 3.ª. (Los motivos de las ausencias a los talleres así como los de las pérdidas se agruparon en familiares, laborales y desconocidas o ilocalizables). Los participantes de ambos grupos entregaron el Cuestionario Inicial, ACT, AQLQ y Diario de Síntomas al inicio y, los tres últimos, trimestralmente a lo largo de un año. En el esquema se detallan las pérdidas en el seguimiento en cada grupo.

Resultados

Las características basales de la población y de las pérdidas habidas en el primer trimestre, se describen en las [tablas 1 y 2](#) ().

Se realizó un análisis por intención de tratar en el que el número de participantes incluidos en cada trimestre queda reflejado en el esquema adjunto del estudio.

Al final del primer trimestre, la proporción de pacientes con asma bien controlada fue un 60% mayor en el GI (75%) que en el GC (48,5%), $p=0,002$; $RR=1,6$ [1,2 a 2,1], $NNT=3,8$ [2,4 a 9,4], sin diferencias significativas entre los grupos del estudio en el resto de los trimestres ([tabla 3](#)), ni en la proporción de pacientes que experimentaron mejoría en el nivel de control con respecto al inicio ([tabla 4](#)).

Al final del primer trimestre el porcentaje de pacientes que habían experimentado una mejoría en la calidad de vida (AQLQ) en sus dominios total, síntomas y limitación de actividades fue aproximadamente el doble en el GI que en el GC, oscilando el NNT entre 4 y 5, sin diferencias en los dominios función emocional y estímulos ambientales ([tabla 4](#)).

En el análisis cuantitativo, aunque la puntuación media del ACT y AQLQ mejora al final del seguimiento en ambos grupos, al término del primer trimestre (primavera) se produjo una mejoría en el GI y un empeoramiento en el GC. Para el ACT la diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0,002$) aunque no llegó a ser clínicamente importante (diferencia de medias 2,51). En el caso del AQLQ se detectó mejoría significativa en el AQLQ total ($p=0,049$), síntomas ($p=0,003$) y limitación de actividades ($p=0,013$), que fue clínicamente importante en el dominio síntomas (diferencia de medias 0,68) ([fig. 1](#)).

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en ningún momento del estudio al comparar la presencia de exacerbaciones severas y/o moderadas, número de días de absentismo y número de despertares nocturnos.

Discusión

Hemos evaluado trimestralmente, coincidiendo con el final de las estaciones, a lo largo de un año, la efectividad de unos talleres educativos específicos para pacientes con asma en el ámbito de la atención primaria, habiendo demostrado mejoría a corto plazo (3 meses) en el nivel de control y en la calidad de vida, coincidiendo con la primavera, cuando los síntomas suelen presentarse con mayor intensidad.

Dado que la variabilidad es una característica de esta enfermedad y que los cambios en la intensidad de los síntomas suelen relacionarse con frecuencia con los cambios de estación, creemos que el resultado de las intervenciones debe evaluarse en cada una de ellas.

Se observa una mejoría en ambos grupos en el nivel de control y calidad de vida a partir del segundo trimestre hasta el final del seguimiento ([fig. 1](#)), sin diferencias significativas entre los mismos, que podría deberse al cambio estacional, pero sin poder descartarse un sesgo de sensibilización en los sujetos incluidos en el seguimiento, por el mero hecho de saberse observados, o en los profesionales sanitarios de ambos centros de salud que, concedores del desarrollo de

la investigación, hayan podido prestar especial atención a sus pacientes asmáticos. Tampoco descartamos un posible flujo de información. Otra de las limitaciones del estudio, al tratarse de una intervención educativa, es la ausencia de cegamiento, aunque para minimizar sus efectos, el protocolo se aplicó de igual manera en ambos grupos salvo la intervención, los pacientes cumplimentaron los cuestionarios en sus domicilios sin influencia de los investigadores, y se aseguró el cegamiento en el trasvase y análisis de datos.

También se ha podido incurrir en un sesgo de selección con posible inclusión de los pacientes más motivados y existir un efecto de regresión a la media en la evolución de las distintas variables.

Por otro lado, se han producido un 36% de pérdidas en el seguimiento, que supera el porcentaje establecido para el cálculo del tamaño muestral, lo que puede limitar la generalización de los resultados.

De los escasos estudios llevados a cabo en atención primaria, el realizado por D'Souza¹⁴, que demuestra una efectividad alta hasta los 2 años, no dispone de grupo de control ni evalúa la estacionalidad. El desarrollado por Heard en Australia²⁸ no mostró diferencias significativas al comparar la intervención educativa con la «asistencia habitual» a los pacientes asmáticos pues, a diferencia de lo que es usual en nuestras consultas, esta conlleva revisión periódica y educación sanitaria.

En cuanto al tipo de pacientes seleccionados, en los estudios comentados se incluyeron aquellos con asma moderada o severa y en otros como el de Côté et al.²⁹, pacientes hospitalarios tras optimizar el tratamiento con corticoides. En el nuestro, al tratarse de pacientes asistidos en atención primaria, un alto porcentaje en ambos grupos tenían buen control inicial, lo que ha podido limitar el margen de mejora y subestimar el efecto de la intervención.

Varios estudios corroboran que el efecto de la educación sanitaria es a corto y medio plazo, así el de Magar et al.³⁰ observó una mejoría hasta los 6 meses y el de Kauppinen et al.¹³, hasta el primer año.

Entre los que utilizan el ACT como medida de resultado, el realizado en farmacias comunitarias de Bélgica³¹, solo mostró aumento significativo en la puntuación del ACT en los pacientes con mal control inicial. Al contrario que en nuestro estudio, no observaron diferencias en el nivel de calidad de vida, y ambos coinciden en la ausencia de diferencias en el número de exacerbaciones severas.

Como aplicación práctica, el desarrollo de talleres educativos de estas características, podría contribuir a mejorar el control del asma y la calidad de vida asociada. Es aconsejable realizarlos anualmente, al inicio de la primavera cuando hay mayor intensidad de síntomas, y los pacientes están más motivados con un refuerzo a los 6 meses, antes del otoño, para adecuar los recursos. Todo ello como complemento de la atención individualizada en la consulta del médico de familia o especialista.

Para futuras investigaciones sería interesante repetir este estudio con ampliación del tamaño muestral, incluyendo pacientes del ámbito rural y de otras edades y comorbilidades asociadas. Por otro lado, un seguimiento más prolongado permitiría valorar el efecto de la intervención en primaveras consecutivas, siendo también de interés la evaluación de su coste-efectividad y satisfacción.

Tabla 1 Características basales de los pacientes asmáticos incluidos en el seguimiento

	Grupo de intervención (n = 84)	Grupo de control (n = 79)
	N.º absolutos (%)	
Mujer	56 (66,7)	55 (69,6)
<i>Nivel de estudios</i>		
Primarios	26 (31,7)	26 (32,9)
Secundarios	42 (51,2)	39 (49,4)
Superiores	14 (17,1)	14 (17,7)
<i>Fumador</i>	19 (27,9)	21 (26,6)
<i>Tienen animales domésticos</i>	40 (48,2)	33 (41,8)
<i>Presencia de obesidad</i>	15 (17,9)	13 (16,5)
<i>Presencia de rinitis alérgica</i>	65 (78,3)	62 (78,5)
<i>Estudiado en Alergología/Neumología</i>	79 (95,2)	75 (94,9)
<i>Alergias conocidas</i>	67 (80,7)	69 (87,7)
<i>Presencia de exacerbaciones severas el año previo</i>	29 (35,4)	24 (31,6)
<i>Absentismo laboral/escolar el año previo</i>	18 (22,0)	19 (25,0)
<i>Tratamiento controlador del asma al inicio</i>	18 (21,7)	25 (32,1)
<i>Tratamiento para el asma al inicio</i>		
Ninguno	4 (4,8)	4 (5,1)
β_2 de acción corta	14 (16,9)	21 (26,9)
Corticoides inhalados (CI)	25 (30,1)	20 (25,6)
Combinac, CI/antileucotrieno + β_2 de acción larga	39 (47,0)	28 (35,9)
Antileucotrienos aislados	0 (0,0)	3 (3,8)
Corticoides orales	1 (1,2)	2 (2,6)
<i>Media (DE)</i>		
Edad	39,7 (10,5)	40,3 (10,2)
IMC	26,3 (4,3)	26,7 (4,8)
<i>Mediana (P₂₅-P₇₅)</i>		
ACT	21 (17-24)	20 (15-24)
AQLQ TOTAL	5,4 (4,4-6,4)	5,6 (4,4-6,4)
AQLQ SÍNTOMAS	5,4 (4,4-6,6)	5,7 (4,6-6,6)
AQLQ LIMITACIÓN DE ACTIVIDADES	5,7 (4,6-6,4)	5,6 (4,6-6,4)
AQLQ FUNCIÓN EMOCIONAL	5,9 (4,6-6,8)	6,0 (4,6-6,8)
AQLQ ESTÍMULOS AMBIENTALES	5,1 (3,8-6,6)	5,3 (4,0-6,0)

ACT: Asthma Control Test (rango de valores 5 a 25); AQLQ ESTÍMULOS AMBIENTALES: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Estímulos Ambientales (rango de valores 1 a 7); AQLQ FUNCIÓN EMOCIONAL: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Función Emocional (rango de valores 1 a 7); AQLQ LIMITACIÓN DE ACTIVIDADES: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Limitación de Actividades (rango de valores 1 a 7); AQLQ SÍNTOMAS: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio de Síntomas (rango de valores 1 a 7); AQLQ TOTAL: Asthma Quality of Life Questionnaire total (rango de valores 1 a 7); IMC: índice de masa corporal.

Tabla 2 Características basales de las pérdidas habidas en el primer trimestre de seguimiento (momento en el que se detectan diferencias significativas entre los 2 grupos)

	Grupo de intervención (n = 16)	Grupo de control (n = 13)	p
	N.º absolutos (%)		
<i>Mujer</i>	8 (50,0)	11 (84,6)	0,114
<i>Fumador</i>	7 (46,7)	5 (38,5)	0,718
<i>Tienen animales domésticos</i>	11 (73,3)	6 (46,2)	0,246
<i>Obeso</i>	3 (20,0)	1 (7,7)	1.000
<i>Presencia de rinitis alérgica</i>	6 (40,0)	11 (84,6)	0,024
<i>Estudiado en Alergología/Neumología</i>	15 (100)	13 (100)	
<i>Alergias conocidas</i>	12 (80,0)	11 (84,6)	1.000
<i>Presencia de tratamiento controlador al inicio</i>	12 (80,0)	6 (46,2)	0,114
<i>Nivel de estudios</i>			
Primarios	3 (20,0)	4 (30,8)	
Secundarios	9 (60,0)	8 (61,5)	
Superiores	3 (20,0)	1 (7,7)	
<i>Exacerbaciones severas en el año previo</i>			
Ninguna	9 (60,0)	6 (46,2)	
Una	1 (6,7)	3 (23,1)	
2 o más	5 (33,3)	4 (30,8)	
<i>Exacerbaciones moderadas en el año previo:</i>			
Ninguna	4 (26,7)	3 (23,1)	
Una	0 (0,00)	1 (7,7)	
2 o más	11 (73,3)	9 (69,2)	
<i>N.º de días de absentismo laboral/escolar en el año previo</i>			
Ninguno	10 (66,7)	8 (61,5)	
Uno	1 (6,7)	3 (23,1)	
2 o más	4 (26,7)	2 (15,4)	
<i>Media (DE)</i>			
Edad	39,1 (10,9)	38,5 (10,9)	0,898
IMC	26,1 (3,1)	25,4 (4,1)	0,632
<i>Mediana (P₂₅-P₇₅)</i>			
ACT	20 (10,3-24,8)	17 (11,5-24,0)	0,283
AQLQ TOTAL	5,0 (3,2-6,4)	4,9 (3,5-6,2)	0,915
AQLQ SÍNTOMAS	5,6 (2,8-6,5)	4,8 (3,1-6,2)	0,953
AQLQ LIMITACIÓN DE ACTIVIDADES	5,7 (4,6-6,3)	4,8 (3,6-6,4)	0,693
AQLQ FUNCIÓN EMOCIONAL	5,5 (3,3-6,8)	5,4 (4,5-6,8)	0,814
AQLQ ESTÍMULOS AMBIENTALES	5,0 (3,3-6,0)	5,3 (4,1-6,1)	0,591

ACT: Asthma Control Test (rango de valores 5 a 25); AQLQ ESTÍMULOS AMBIENTALES: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Estímulos Ambientales (rango de valores 1 a 7); AQLQ FUNCIÓN EMOCIONAL: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Función Emocional (rango de valores 1 a 7); AQLQ LIMITACIÓN DE ACTIVIDADES: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Limitación de Actividades (rango de valores 1 a 7); AQLQ SÍNTOMAS: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio de Síntomas (rango de valores 1 a 7); AQLQ TOTAL: Asthma Quality of Life Questionnaire total (rango de valores 1 a 7); IMC: índice de masa corporal.

Tabla 3 Nivel de control del asma a lo largo del seguimiento

Corte	Grupo	Control bueno/parcial ACT 20-25	No control ACT menor o igual 19	Total	p*	RR	RAR	NNT
Al inicio	Intervención	48 (57,1%)	36 (42,9%)	84	0,362	1,1 (0,8 a 1,4)	3,98 (-11,3 a 19,3)	25,1 (5,2 a infinito)
	Control	42 (53,2%)	37 (46,8%)	79				
Primer trimestre	Intervención	51 (75%)	17 (25%)	68	0,002	1,6 (1,2 a 2,1)	26,5 (10,6 a 42,4)	3,8 (2,4 a 9,4)
	Control	32 (48,5%)	34 (51,5%)	66				
Segundo trimestre	Intervención	46 (82,1%)	10 (17,9%)	56	0,637	1,1 (0,9-1,3)	5,78 (-9,3 a 20,8)	17,3 (4,8 a infinito)
	Control	42 (77,8%)	12 (22,2%)	54				
Tercer trimestre	Intervención	39 (75%)	13 (25%)	52	0,275	1,2 (0,9-1,5)	10,6 (-7,7 a 28,8)	9,5 (3,5 a infinito)
	Control	29 (64,4%)	16 (35,6%)	45				
Cuarto trimestre	Intervención	43 (78,2%)	12 (21,8%)	55	0,818	1,0 (0,8-1,3)	2,7 (-13,6 a 18,9)	37,4 (5,3 a infinito)
	Control	37 (75,5%)	12 (24,5%)	49				

ACT: Asthma Control Test; NNT: número necesario a tratar; RAR: reducción absoluta de riesgo; RR: riesgo relativo.

Al utilizar el ACT en el presente estudio hemos considerado 2 niveles de control del asma: asma controlada (ACT 20-25 puntos), y asma no controlada (ACT < 20 puntos).

* Test chi al cuadrado.

Puntos clave

Lo conocido sobre el tema

- La educación sanitaria en asma ha demostrado mejorar el control y la calidad de vida.
- Hay escasos estudios realizados en atención primaria que nos permitan conocer el resultado de las intervenciones educativas.
- Dado que las intervenciones educativas pierden efectividad a largo plazo, es necesario conocer cuál es el momento ideal para realizar dichas intervenciones.

Qué aporta el estudio

- Los talleres educativos en atención primaria para pacientes con asma son eficaces a corto plazo por lo que su realización sería más interesante próximos a las épocas en que los pacientes presentan más síntomas, habiendo demostrado mejorar el control de la enfermedad y la calidad de vida asociada a la misma.
- Constituyen una herramienta útil como complemento de la atención individualizada en la consulta.

Tabla 4 Mejoría en el control y la calidad de vida asociada al asma al final del primer trimestre

	Mejoría en el Control del Asma (ACT)		Total	p	RR	RAR	NNT
	Mejoría Diferencia ≥ 3	No mejoría Diferencia < 3					
Intervención	18 _{26,5%}	50 _{73,5%}	68	0,210	1,6	9,8	10,2
Control	11 _{16,7%}	55 _{83,3%}	66		[0,8 - 3,1]	[-4,1 a 23,6]	[4,2 a infinito]
Total	29 _{21,6%}	105 _{78,4%}	134				
	Mejoría de Calidad de Vida Total (AQLQT)		Total	p	RR	RAR	NNT
	Mejoría Diferencia $\geq 0,5$	No mejoría Diferencia $< 0,5$					
Intervención	28 _{41,2%}	40 _{58,8%}	68	0,005	2,3	22,9	4,3
Control	12 _{18,2%}	54 _{81,8%}	66		[1,3 a 4,1]	[8,1 a 37,9]	[2,6 a 12,4]
Total	40 _{29,9%}	94 _{70,1%}	134				
	Mejoría de Calidad de Vida Dominio Síntomas (AQLQS)		Total	p	RR	RAR	NNT
	Mejoría Diferencia $\geq 0,5$	No mejoría Diferencia $< 0,5$					
Intervención	30 _{44,1%}	38 _{55,9%}	68	0,011	1,9	21,4	4,7
Control	15 _{22,7%}	51 _{77,3%}	66		[1,2 a 3,3]	[5,9 a 36,9]	[2,7 a 17,1]
Total	45 _{33,6%}	89 _{66,4%}	134				
	Mejoría de Calidad de Vida Dominio Limitación de Actividad (AQLQLA)		Total	p	RR	RAR	NNT
	Mejoría Diferencia $\geq 0,5$	No mejoría Diferencia $< 0,5$					
Intervención	27 _{40,3%}	41 _{60,3%}	68	0,014	2,0	20	5,0
Control	13 _{19,7%}	53 _{80,3%}	66		[1,1 a 3,6]	[4,9 a 35,1]	[2,9 a 20,3]
Total	40 _{29,5%}	94 _{70,1%}	134				
	Mejoría de Calidad de Vida Dominio Función Emocional (AQLQFE)		Total	p	RR	RAR	NNT
	Mejoría Diferencia $\geq 0,5$	No mejoría Diferencia $< 0,5$					
Intervención	24 _{35,3%}	44 _{64,7%}	68	0,130	1,6	12,6	8,0
Control	15 _{22,7%}	51 _{77,3%}	66		[0,9 a 2,7]	[-2,6 a 27,8]	[3,6 a infinito]
Total	39 _{29,1%}	95 _{70,9%}	134				
	Mejoría de Calidad de Vida Dominio Estímulos Ambientales (AQLQEA)		Total	p	RR	RAR	NNT
	Mejoría Diferencia $\geq 0,5$	No mejoría Diferencia $< 0,5$					
Intervención	26 _{38,2%}	42 _{61,8%}	68	0,592	1,2	4,9	20,4
Control	22 _{33,3%}	44 _{66,7%}	66		[0,7 a 1,9]	[-11,3 a 21,1]	[4,7 a infinito]
Total	48 _{35,8%}	86 _{64,2%}	134				

ACT: Asthma Control Test; AQLQT: Asthma Quality of Life Questionnaire total; AQLQS: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio de Síntomas; AQLQLA: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Limitación de Actividades; AQLQFE: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Función Emocional; AQLQEA: Asthma Quality of Life Questionnaire en su dominio Estímulos Ambientales.

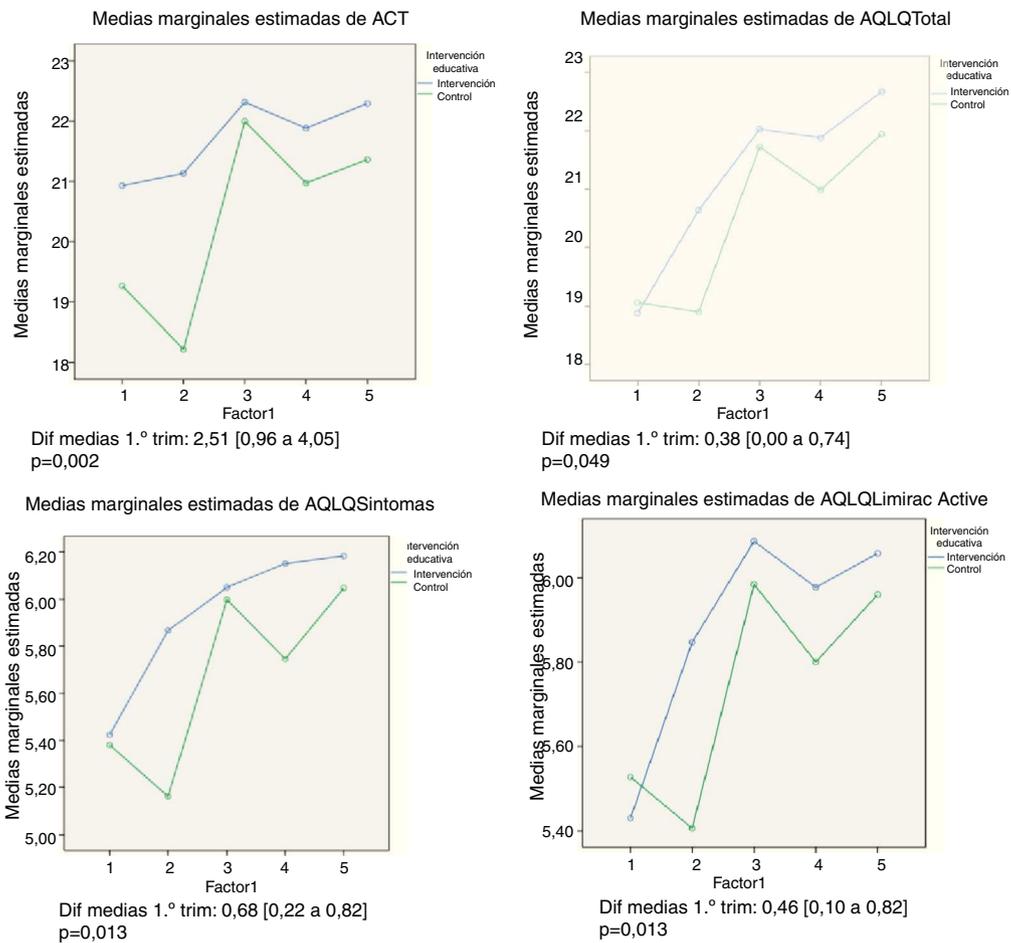


Figura 1 Puntuaciones medias del ACT y AQLQ a lo largo del año de seguimiento. ANOVA de un factor (eje horizontal: puntos de corte del seguimiento).

Anexo 1. Cuestionario de escrutinio

Nombre y apellidos:

Nº Id:

Tf:

Móvil:

Buenos días /tardes, soy la/ el Dra... Dr..... Del Centro de Salud de Pino Montano A/B
Estamos realiz ando un estudio para saber si nuestros pacientes asmáticos están bien controlados.

¿Le importaría contestarme unas preguntas en este momento?

1. ¿Alguna vez ha tenido silbidos o pitidos en el pecho?

SÍ		NO	
----	--	----	--

2. ¿Ha tenido alguna vez, asma o alergia en los bronquios?

SÍ		NO	
----	--	----	--

Si la respuesta a las preguntas 1 y 2 es negativa.....Excluir y finalizar.

Si la respuesta a las preguntas 1 y 2 es positiva.....Incluir y pasar a la pregunta 5

Si la respuesta a las preguntas 1 y 2 es diferente pasar a las preguntas 3 y 4. Si son positivas incluir si negativas excluir.

3. En los últimos 12 meses, ¿Ha notado en el pecho pitos al respirar durante o después de hacer ejercicio?..

SÍ		NO	
----	--	----	--

4. En los últimos 12 meses, ¿Ha tenido tos seca por la noche que no haya sido la tos de resfriado o de infección en el pecho?

SÍ		NO	
----	--	----	--

5. ¿Participaría en un estudio sobre el asma, a desarrollar en los Centros de Salud Pino Montano A y Pino Montano B.

SÍ		NO	
----	--	----	--

Si la respuesta es No, excluir y finalizar.

En caso de aceptar la participación en el estudio, le pediríamos que conteste una serie de preguntas sobre los síntomas que padece en relación con su asma, en unos cuestionarios que dejaríamos en su domicilio si usted no pudiera recogerlos en el Centro de Salud y que recogeríamos trimestralmente durante un año.

A algunos de ustedes se les ofrecería acudir a unas sesiones informativas sobre el asma y su control que se realizarán en su Centro de Salud.

Anexo 2. Cuestionario inicial

Nº Identificación:.....

Nombre y dos apellidos:.....

Teléfono: Móvil: Correo electrónico:

Sexo: **(Tachar lo que proceda)** H M

Fecha de nacimiento:

Domicilio:

Tabaquismo: **(Tachar lo que proceda)** Sí NoTiene animales domésticos: **(Tachar lo que proceda)** Sí No

En caso afirmativo, tipo de animal:

Peso/Talla:

Peso en Kilos..... Talla cm.....

Puesto de trabajo:

.....

Nivel de estudios: **(Tachar lo que proceda)**

No sabe leer/escribir (Criterio de exclusión)	Primarios	Secundarios (Incluida F profesional)	Superiores
--	-----------	--------------------------------------	------------

Co - morbilidad: Alguna de las siguientes: **(Tachar los que procedan)**

EPOC	(Criterio de exclusión)
Bronquiectasias	(Criterio de exclusión)
Disfunción cuerdas vocales	(Criterio de exclusión)
Malformaciones laríngeas	(Criterio de exclusión)
Traqueomalacia	(Criterio de exclusión)
Neumopatías intersticiales	(Criterio de exclusión)
Fallo ventricular izquierdo	(Criterio de exclusión)
Trastornos cognitivos	(Criterio de exclusión)
Tratamiento con betabloqueantes: oral o colirio	(Criterio de exclusión)
ERGE	
ECV (salvo fallo ventricular izq)	
SAOS	(Criterio de exclusión)
Limitaciones físicas o psíquicas que impidan rellenar Los cuestionarios	(Criterio de exclusión)

Rinitis alérgica: **(Tachar lo que proceda)** Sí NoAlergias conocidas: **(Tachar lo que proceda)** Sí No

En caso afirmativo, sustancia que produce la alergia:.....

Vive sólo: **(Tachar lo que proceda)** Sí No

¿Alguna vez ha sido estudiado en el servicio de Alergología o Neumología por motivo de su asma? : **(Tachar lo que proceda)**

Sí	No
----	----

¿Ha ingresado en el hospital por asma en el último año?: **(Tachar lo que proceda)**

Sí	Nº veces.....	No
----	---------------	----

¿Ha ingresado en la UCI por asma en el último año?: **(Tachar lo que proceda)**

Sí	Nº veces.....	No
----	---------------	----

¿Ha acudido a urgencias (Hospital o A Primaria) por motivo de su asma en el último año y hubo necesidad de tratamiento con corticoides sistémicos (Urbason, Solumoderin, Dezacor, Deflazacor, Zamene, Prednisona) IM o IV , o corticoide vía oral?: **(Tachar lo que proceda)**

Sí	Nº veces.....	No
----	---------------	----

¿Ha precisado tratamiento con corticoides sistémicos (Urbason, Solumoderín IM o IV, o corticoide vía oral(Zamene , Dezacor, Deflazacor, Prednisona...) al menos durante 3 días en el último año? **(Tachar lo que proceda)**

Sí	Nº veces.....	No
----	---------------	----

¿Cuántas veces se ha visto obligado a utilizar la medicación de rescate en el último año?
(Tachar lo que proceda)

Todo el año	3 o más veces al día	1 o 2 veces al día	2 o 3 veces Por semana	1 vez/semana o menos	Nunca
Una estación del año	3 o más veces al día	1 o 2 veces al día	2 o 3 veces Por semana	1 vez/semana o menos	Nunca
2 estaciones del año	3 o más veces al día	1 o 2 veces al día	2 o 3 veces Por semana	1 vez/semana o menos	Nunca
3 estaciones del año	3 o más veces al día	1 o 2 veces al día	2 o 3 veces Por semana	1 vez/semana o menos	Nunca

¿Tuvo que acudir a urgencias en el hospital/ DCCU o Centro de salud por motivo de su asma sin que fuese necesario que le tratasen con corticoides sistémicos (Urbason, Solumoderín IM o IV, o corticoide vía oral: Zamene , Dezacor, Deflazacor, Prednisona...)?

Sí	Nº veces.....	No
----	---------------	----

¿Se ha visto obligado a faltar a su trabajo / estudios a causa del asma en el último año?:
(Tachar lo que proceda)

Sí	Nº veces.....	No
----	---------------	----

ACT: Nivel de control en el mes previo: puntuación:

AQLQ(dos semanas previas) Puntuación:

Tratamiento que realiza habitualmente (mantenimiento):

(Nombre comercial/dosis).

Corticoides inhalados	Nombre comercial.....	Dosis.....
Beta dos de rescate	Nombre comercial.....	Dosis.....
Beta2 acción prolongada	Nombre comercial.....	Dosis.....
Antileucotrienos	Nombre comercial.....	Dosis.....
Corticoides orales	Nombre comercial.....	Dosis.....

Tiempo de uso:

Siempre....; estacionalmente....; ocasionalmente.....

Anexo 3. Hoja de información al paciente y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL PROYECTO: EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA DESARROLLADA EN ATENCIÓN PRIMARIA SOBRE ASMÁTICOS ADULTOS.

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Carmen Dastis Bendala y Gloria Cano Fuentes.

CENTROS: Centros de Salud Pino Montano B y Pino Montano A.

INTRODUCCIÓN:

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 e Investigación del Distrito Sanitario Atención Primaria Sevilla.

Nuestro objetivo es 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 alteren sus cuidados médicos ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

En este Proyecto de Investigación se pretende evaluar, en pacientes asmáticos, su grado de control y la calidad de vida relacionada con el asma y además conocer cómo se modifican dichos parámetros tras un taller educativo. Todo ello en el periodo de tiempo de 12 meses, para abarcar todas las estaciones del año.

Se formarán dos grupos al azar, con la mitad de participantes en cada uno. El primer grupo participará en un taller educativo y el segundo grupo no participará en él, sino que seguirá acudiendo simplemente a la consulta de su médico de familia, como hasta ahora venía haciendo. El Estudio nos permitirá evaluar si dicho Taller educativo sirve para mejorar el grado de control del asma y la calidad de vida asociada al asma de los pacientes.

A todos los participantes se les realizará una entrevista inicial y completarán un cuestionario. Esto consumirá aproximadamente unos 30 minutos de su tiempo. Posteriormente, y con una periodicidad trimestral a lo largo de un año, deberán rellenar unos cuestionarios sobre el grado de control del asma alcanzado y su calidad de vida relacionada con el asma. Esto les llevará unos 15 minutos de su tiempo cada 3 meses, un total de 4 veces.

El Taller educativo consistirá en dos charlas, de una hora de duración cada una, que tienen por objetivo que todos los pacientes que asistan a ella adquieran los siguientes conocimientos y habilidades necesarias para desarrollarlas en su día a día:

1. Información general sobre el asma y su tratamiento.
2. Medidas de control ambiental. Reconocimiento de desencadenantes y formas de evitarlos.
3. Uso correcto de inhaladores.
4. Información sobre uso y utilidad de los medicamentos.
5. Cómo controlar las descompensaciones del asma en el domicilio.
6. Cuándo acudir a Urgencias.

Se propondrá la asistencia a una 3ª sesión educativa de refuerzo a los 6 meses de la 1ª.

En el estudio no se va a probar ningún fármaco nuevo, aunque al grupo que asista al Taller educativo se le enseñará como variar las dosis de su tratamiento actual en función del nivel de control de su asma. Únicamente realizará el tratamiento que acuerde finalmente con su médico de familia, quien realizará las modificaciones que usted precise a lo largo del estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS:

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su estado de salud, y de su calidad de vida relacionada con el asma, de los factores desencadenantes de agravaciones de su asma y de cómo puede actuar para prevenirlas o actuar frente a ellas.

También es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en este estudio. No obstante, es probable que parte de la información que se obtenga pueda beneficiar en el futuro a otros pacientes con asma y pueda contribuir a un mejor conocimiento del efecto de una intervención educativa sobre el asma.

Su participación en este estudio no implica ningún riesgo para su salud ya que se trata de evaluar la eficacia de una intervención educativa.

Si a usted por azar le toca el grupo control (no tiene que asistir a los talleres educativos) y el taller resulta eficaz, le propondríamos participar en talleres educativos que se pondrán en marcha cuando termine el estudio.

CONFIDENCIALIDAD:

La información recogida en el presente estudio se tratará confidencialmente, cumpliendo en todo momento las disposiciones de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal. De acuerdo con las normas que rigen los proyectos de investigación, el proyecto se ha presentado al Comité de Ética e Investigación del Distrito Sanitario Atención Primaria Sevilla.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos 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 al equipo investigador.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sus datos clínicos obtenidos del estudio, le serán comunicados mediante informe y/o plan de acción escrito para que los ponga en conocimiento de su médico de familia.

El acceso a su información personal quedará restringido al equipo investigador, autoridades sanitarias, y al Comité Ético de Investigación Clínica 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.

Los resultados serán analizados por el grupo de investigadores, que serán los garantes de los datos obtenidos. En el informe final del estudio o en caso de comunicar estos resultados a la comunidad científica, se mantendrá su identificación en el anonimato.

COMPENSACIÓN:

No está prevista ningún tipo de compensación económica su participación en este estudio.

INVESTIGADORES DEL ESTUDIO:

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor, no deje de hacérselo saber a los miembros del equipo investigador: Dra. Carmen Dastis Bendala, en el Centro de Salud Pino Montano B, teléfono: 954712738 Dra. Gloria Cano Fuentes, en el centro de Salud Pino Montano A, teléfono 954712944.

En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas, decida participar en el estudio, deberá firmar el consentimiento informado que se adjunta.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**TÍTULO DEL PROYECTO: EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA DESARROLLADA EN ATENCIÓN PRIMARIA SOBRE ASMÁTICOS ADULTOS.****Centros participantes:** Centro de Salud Pino Montano A y Centro de Salud Pino Montano B.**Investigadoras principales:** Dra. Carmen Dastis Bendala y Dra. Gloria Cano Fuentes.

Yo, _____
(Nombre y Apellidos)

- He leído la hoja de información que acompaña a este consentimiento.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Se me ha informado de que los datos recogidos en el presente estudio se tratarán confidencialmente, cumpliendo en todo momento las disposiciones de la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal. De acuerdo con las normas que rigen los proyectos de investigación, el proyecto se ha presentado al Comité de Ética e Investigación del Distrito Sanitario AP Sevilla.
- Se me ha informado que los datos obtenidos sólo se utilizarán para los fines específicos del estudio.
- Deseo (Sí / No) ser informado de aquellos datos de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud.

He hablado con (Nombre del investigador):

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera.
 - sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que repercuta en mis cuidados médicos.

Doy libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado: "Eficacia de una intervención educativa desarrollada en Atención Primaria sobre asmáticos adultos".

(Fecha)

(Nombre y firma del participante)

(Fecha)

(Nombre y firma del investigador)

Anexo 4. Programa de intervención educativa para el automanejo del asma

La intervención consiste en la aplicación de un programa que combina enseñanza, consejos y técnicas de modificación de comportamiento que permita al paciente adquirir conocimientos, habilidades y actitudes que le hagan participe activo del manejo de su enfermedad.

El programa de intervención educativa tiene por objetivo que todos los pacientes incluidos en él adquieran los siguientes conocimientos y las habilidades necesarias para desarrollarlos en su día a día:

1. Información general sobre el asma y su tratamiento.
2. Medidas de control ambiental. Reconocimiento de desencadenantes y formas de evitarlos.
3. Uso correcto de inhaladores.
4. Información sobre el uso y la utilidad de los medicamentos.
5. Información sobre el uso y utilidad de medidores de flujo espiratorio máximo-FEM.
6. Cómo controlar las descompensaciones del asma en el domicilio.
7. Cuándo acudir a urgencias.

La intervención educativa es máxima y estructurada con uso de modos de transferencia interactiva y no interactiva. Diapositivas facilitadas por el Área de Enfermería y Fisioterapia de SEPAR y algunas elaboradas por el grupo investigador (se adjuntan), entrega de libreto resumen del curso, dispositivos placebo de cada uno de los dispositivos de inhalación y cámaras de inhalación, así como medidores de pico de flujo.

D.1. Guía de contenidos

D.1.1. Información general sobre el asma y su tratamiento

Inicialmente el educador anima a los pacientes a expresar sus creencias en relación con el asma y su tratamiento:

Creencias en el destino y/o el azar: «tener salud es cuestión de suerte», «tengo asma porque Dios lo quiere», «si tengo que enfermar, enfermaré».

Actitud ante la enfermedad (pesimista u optimista) y *consideraciones sobre la gravedad* de la enfermedad: «el asma no me da problemas si me encuentro bien», «las medicinas ayudan, pero no curan», «siempre necesitaré medicinas para estar bien», «es posible estar sin síntomas», «mi asma conseguirá que me vea muy enfermo».

Confianza en su capacidad para controlar por sí mismo la enfermedad, barreras, frustraciones: «tomar medicinas interfiere en mis actividades», «no entiendo todo lo que me explican», «necesito más entrenamiento para saber utilizar las medicinas», «me resulta muy difícil cuidar de mi asma», «haga lo que haga no puedo controlar mi asma».

Confianza en el médico que le atiende, preocupaciones por la salud: «decido con mi médico el tratamiento», «me preocupa estar enfermo», «me encuentro mejor si sigo los consejos de mi médico», «mi salud es lo que más me preocupa en la vida», «pienso mucho en mi salud»

En función de las creencias recogidas, se da información breve y concisa sobre qué es el asma, cómo son los bronquios

del paciente con asma, cuáles son los síntomas del asma, qué ocurre durante las crisis de asma y cuáles son las situaciones que pueden favorecer la aparición de una crisis de asma.

D.1.2. Medidas de control ambiental y reconocimiento de desencadenantes

El educador anima a los pacientes a recordar y expresar en voz alta aquellas situaciones que en el pasado les han desencadenado una exacerbación de su asma.

Apoyándose en lo referido por los pacientes, informa sobre los desencadenantes específicos e inespecíficos que se deben evitar para disminuir el riesgo de presentar una crisis. El educador propone a los asistentes que piensen cómo hubieran podido evitar la exposición a estas situaciones de peligro. Apoya las medidas adecuadas y corrige los posibles errores, proponiendo medidas fáciles de desarrollar, como consejos para la evitación activa y pasiva del humo del tabaco (por ejemplo, si tiene previsto acudir a una fiesta donde se sabe que habrá fumadores y el ambiente estará muy cargado), evitación de exposición a altos niveles de polvo doméstico con ocasión de las tareas de limpieza, evitación de compuestos químicos capaces de descompensar el asma (beta-bloqueantes, aspirina, y otros AINE en pacientes con intolerancia a analgésicos, IECA en pacientes susceptibles), normas sobre evitación de desencadenantes específicos de asma, en caso de que al paciente se le haya detectado antes algún tipo de alergia (polinosis, ácaros del polvo, proliferación de hongos o exposición a epitelio de animales domésticos).

En resumen, los pacientes reciben información sobre las medidas siguientes:

- Consejo antitabaco: se recomienda el abandono del hábito tabáquico del paciente, así como evitar la exposición pasiva al humo del tabaco.
- Evitación de compuestos químicos capaces de descompensar el asma: entre los fármacos que pueden empeorar la evolución de un paciente con asma encontramos los siguientes productos:

Beta-bloqueantes: por cualquiera de sus vías de administración, incluido las gotas utilizadas para el tratamiento del glaucoma.

Aspirina y otros AINE: en pacientes con intolerancia a analgésicos.

Algunos de los fármacos IECA: producen tos, lo que puede agravar a pacientes con asma.

Aditivos: especialmente bisulfitos añadidos a algunas bebidas alcohólicas.

Normas sobre evitación de alérgenos. Se incluirán, según el desencadenante alérgico que presente el paciente, normas para evitar:

Polinosis: durante la estación polínica a la que el paciente es alérgico mantendrá las ventanas del dormitorio cerradas, viajará con las ventanillas del coche cerradas, evitará salidas al campo, informarse si es posible por los diferentes medios de comunicación del nivel de polen para poder tomar las medidas de autocontrol que posteriormente se comentarán.

D.1.3. Ácaros del polvo

Son medidas esenciales: cubrir las almohadas y el colchón con fundas adecuadas, lavar semanalmente las fundas y la ropa de cama con agua caliente a unos 65 °C.

Son medidas deseables: la supresión de almohadones, tapizados de tela, alfombras, cortinas y moquetas. Utilizar aspirador con filtro adecuado cuando el paciente esté presente, limpieza con paño húmedo. Reducción de la humedad.

Animales domésticos: retirarlos del domicilio. Si no es posible evitar que entren en el dormitorio, aspirar...

D.1.4. Información sobre uso y utilidad de medicamentos

El educador explora creencias de los asistentes sobre los medicamentos en general y específicamente sobre los fármacos antiastmáticos:

Abuso: «Los médicos recetan demasiadas medicinas», «los médicos confían demasiado en las medicinas», «si los médicos estuvieran más tiempo con los pacientes recetarían menos».

Daño: «Hay que dejar los medicamentos de vez en cuando», «los medicamentos crean adicción», «los medicamentos hacen más mal que bien», «los medicamentos son venenos», «los remedios naturales son más seguros».

Necesidad: «No podría vivir sin mis medicinas para el asma», «mi salud depende de las medicinas para el asma», «sin mis medicamentos para el asma, enfermaría», «mi salud futura depende de los medicamentos», «los medicamentos evitan que empeore el asma», «los medicamentos interfieren en mi vida».

Preocupación: «Me preocupa tomar medicinas para el asma», «me preocupan los efectos a largo plazo de las medicinas», «no entiendo para qué sirven los medicamentos», «me preocupa depender de las medicinas».

Ayudándose en lo expresado por los asistentes, el educador explica que para el tratamiento del asma se utilizan 2 tipos de medicamentos:

- Broncodilatadores, que como su nombre indica, relajan la musculatura lisa bronquial e intentan, por diversos mecanismos, aliviar los síntomas del asma y mejorar la calidad de vida.
- Antiinflamatorios, que actúan desde el punto de vista etiopatogénico para controlar la inflamación existente en el bronquio. Insiste en la necesidad de medicación diaria en el asma no intermitente. Aunque el paciente esté asintomático, se le concientiza de que la hiperreactividad bronquial tarda muchos meses en disminuir y, por tanto, se le insta a tener grandes dosis de paciencia.

INFORMACIÓN SOBRE USO Y UTILIDAD DE MEDICACIÓN ANTIASMÁTICA²⁷:

Broncodilatadores

*Simpaticomiméticos de vida media corta beta-2-agonistas, tipo salbutamol o terbutalina**

Son medicamentos broncodilatadores de acción rápida, útiles para el control de los síntomas agudos de la enfermedad. No son útiles para controlar el asma a largo plazo.

El aumento en las necesidades diarias de este tipo de medicamentos significa descompensación de su enfermedad y, consecuentemente, el paciente deberá acudir a su médico o bien modificar su terapia según recomendación terapéutica escrita.

*Simpaticomimético con efecto dual: inicio de acción corto y larga duración de acción como formoterol**

Es un broncodilatador de larga vida media que inicia su efecto en muy pocos minutos, motivo por el que se puede utilizar como medicamento rescatador.

Es un fármaco seguro, que a dosis altas (hasta 10-12 inhalaciones por día) produce escasos efectos adversos. No se debe nunca sobrepasar la dosis de 12 inhalaciones de 4,5 µg en un solo día

*Simpaticomimético de vida media larga: Salmeterol**

Es un broncodilatador de larga vida media.

No debe ser utilizado para calmar los síntomas agudos del asma, que deben ser tratados con salbutamol o terbutalina.

No se debe incrementar la dosis de este medicamento sin la autorización de su médico. Son fármacos seguros y con escasos efectos adversos.

Antiinflamatorios

*Esteroides inhalados, tipo budesonida, beclometasona, fluticasona**

Son medicamentos antiinflamatorios.

Se deben utilizar, siempre, después de los broncodilatadores o junto a ellos si se utilizan en un solo dispositivo.

No alivian los síntomas agudos del asma, dado que no tienen efecto rescatador de síntomas.

Deben tomarse regularmente, si quiere normalizar su asma a largo plazo.

Son seguros y con escasos efectos adversos.

*Cromonas, tipo nedocromilo o cromoglicato**

Son medicamentos preventivos que ayudan a estabilizar el asma a largo plazo.

No alivian los síntomas agudos del asma.

Deben tomarse a diario. En caso de descompensación de su asma, no hace falta incrementar su dosis.

*Antileucotrienos: montelukast y zafirlukast**

Son medicamentos preventivos que ayudan a estabilizar el asma a largo plazo.

No alivian los síntomas agudos del asma.

Deben tomarse a diario. En caso de descompensación del asma, no hace falta incrementar su dosis.

*Se citan diferentes marcas comerciales para facilitar el reconocimiento por parte del paciente.

Posteriormente, el educador, con ayuda de dispositivos placebo de los fármacos más frecuentemente utilizados, pide a los asistentes que clasifiquen los fármacos en preventivos o controladores a largo plazo y medicamentos para el rápido alivio de los síntomas, pues desde el punto de vista práctico es muy importante que el paciente entrenado

aprenda a diferenciar entre fármaco rescatador de síntomas a corto plazo y fármaco antiinflamatorio o controlador de la enfermedad a largo plazo. El educador informa a los pacientes sobre el uso y utilidad de los fármacos que su médico le haya prescrito.

D.1.5. Uso correcto de inhaladores y enseñanza de la técnica inhalatoria

La mejor forma de administrar medicamentos en el asma es por vía inhalada. Por esta vía se consiguen efectos más rápidos y potentes, así como disminuir los escasos efectos secundarios. El programa educativo entrena al paciente en el aprendizaje de las técnicas de inhalación correctas. Se le permite elegir, si es posible, su sistema de inhalación y utilizar, en consenso con su médico o educador, el más adecuado para tomar los diferentes medicamentos que tenga prescritos. Para ello, pone a disposición de los asistentes placebos con los distintos dispositivos comercializados, así como las distintas cámaras de inhalación. Posteriormente, comprueba si ejecutan todos los pasos con corrección. En caso de detectar algún error, este será subsanado, proponiendo la forma correcta de inhalación en sus distintos pasos. Finalmente, se suministra a todos los asistentes un folleto con los pasos a desarrollar para una inhalación correcta del dispositivo elegido.

D.1.6. Información sobre cómo controlar las descompensaciones de asma en el domicilio

En los últimos años, las guías de práctica clínica han defendido que los pacientes con asma deben ser entrenados para modificar su terapia en caso de descompensación de su enfermedad. El paciente lo hará siguiendo las instrucciones de la [tabla A1](#).

El educador incita a los asistentes a que comenten una situación de reciente descompensación o pérdida de control del asma. Les pide que cuenten qué hicieron para resolverla. En caso de no recordar ningún episodio grave, les propone una situación práctica como, por ejemplo, para que piensen cómo hubieran actuado. Corregirá los posibles errores, proponiendo la conducta más apropiada a cada situación.

Aclara que una descompensación moderada es aquella que presenta:

- Aumento de las necesidades de medicación de rescate (más de 4-5 dosis/semana) o
- Alteraciones en el sueño por el asma, o
- Estar sufriendo un catarro y aumentar las necesidades de medicación de rescate, o
- Disminución de la capacidad de ejercicio.

En esta situación, y dependiendo del tratamiento previo de mantenimiento que realice cada paciente, modificará el mismo del siguiente modo:

Fase I. Solo medicación de rescate a demanda (añadirá CI a baja dosis, por ejemplo, budesonida 200 μ g/12 h).

Fase II: CI a baja dosis. Aumentará la dosis de CI hasta dosis medias (un 50%) o asociará β_2 -agonistas de acción larga.

Fase III: CI a baja dosis + β_2 -agonistas de acción larga. Aumentará la dosis de CI un 50% (600 μ g/día de budesonida).

Fase IV: CI a dosis medias + β_2 agonistas de acción larga. Ciclo corto de corticoides orales, por ejemplo, prednisona 30-40 mg/día durante 7-10 días o un equivalente.

D.1.7. Información sobre cuándo acudir a urgencias en caso de descompensación

Los pacientes acudirán a urgencias cuando presenten algunos de los siguientes signos o síntomas:

1. Ataque repentino de asma.
2. No responder a medicación con efecto rescate.
3. Disnea de mínimos esfuerzos (simplemente con el habla).
4. Empeoramiento de síntomas a pesar de haber ajustado la dosis de fármacos según el plan de acción escrito.
5. Desmayo, miedo con sensación de muerte inminente.
6. Caída en el FEM a menos del 30% de su mejor registro personal (flujo máximo < 150-200).
7. Frecuencia respiratoria > 35 respiraciones por minuto, frecuencia cardiaca > 120 latidos por minuto.

Además de la ingesta por vía oral de 30-40 mg de prednisona o un equivalente, se recomendará al paciente que se aplique 4 puff cada 20 min del inhalador de rescate, a ser posible con cámara espaciadora, hasta ser atendido por los servicios sanitarios en la sala de emergencias.

Durante el proceso educativo se cuida especialmente la interacción con los pacientes:

- Se evalúa la posible existencia de limitaciones funcionales que puedan limitar el uso de dispositivos de inhalación, o bien de problemas de comprensión.
- Se evalúa el nivel de conocimientos previos sobre el asma. Si acepta su estado de salud, sus creencias relacionadas con el asma, expectativas, nivel de motivación, muy importante pues sin ella cualquier proceso educativo resultará ineficaz.

En definitiva, tratamos de hacer sentir a los participantes que sus situaciones individuales, sus creencias, sus valores, sus sentimientos y emociones están siendo considerados, con el objetivo de que se impliquen en el proceso.

Los profesionales encargados de la educación mantienen una mirada adecuada y no pierden el contacto visual con el paciente, analizan los comportamientos verbales y no verbales, dan oportunidad de que expresen sus dudas, temores, etc., sin dar por hecho que lo transmitido es comprendido, sin omitir información por muy obvia que parezca, evitando el uso de tecnicismos. Dejan que el paciente ofrezca retroalimentación, proponen qué hacer, sin imposiciones, etc.

El objetivo es que el paciente integre en su vida cotidiana el programa de tratamiento de la enfermedad, pues aumentar los conocimientos del paciente sobre la medicación o enfermedad no incrementa la adhesión al régimen terapéutico. Se procura que aplique sus conocimientos dentro de su quehacer diario y de acuerdo a su estilo de vida, creencias, valores y expectativas con un entrenamiento en habilidades.

- Proporcionar instrucciones que guíen al paciente en la ejecución de la conducta objeto de ensayo.

Tabla A1 Niveles de síntomas para el autocontrol domiciliario

<i>Asma bien controlada</i> No tiene tos o pitidos Puede realizar ejercicio fácilmente Raramente requiere una dosis extra de medicación de rescate como Ventolín®, Buto-Asma®, Salbutamol®, Ventilastin® o Terbasmin®	Tratamiento programado sin cambios
<i>Descompensación moderada</i> Aumento de las necesidades de medicación de rescate (> 4-5 dosis en semana) o Interrupción del sueño por el asma o Estar sufriendo un catarro y aumentar las necesidades de medicación de rescate. O disminución de la capacidad de ejercicio	Doblar la dosis de corticoides inhalados----- Utilizar-----a demanda hasta controlar síntomas
<i>Descompensación severa</i> Nota muy poca mejoría con su inhalador de rescate o Aumenta el ahogo pese al incremento en el tratamiento de la fase amarilla	Utilizar-----a demanda hasta controlar síntomas e iniciar corticoide por vía oral-----y ponerse en contacto con su médico en plazo máximo de 48-72 h
DESCOMPENSACIÓN MUY GRAVE Ataque repentino de asma o No responde a la medicación con efecto de rescate o Ahogo o falta de aire a mínimos esfuerzos (con el habla) o Empeoramiento de síntomas a pesar del tratamiento de la fase roja Desmayo, miedo con sensación de muerte inminente	Hasta ser atendido se aplicará 4 puffs cada 20 min de la medicación de rescate----- Tomar corticoide por vía oral-----y acudir a urgencias y/o contactar urgentemente con un médico

- Representación por el entrenador de los patrones adecuados de comportamiento. Los pacientes ven como alguien, que hace de modelo, ejecuta la conducta.
- El paciente ensaya la conducta objeto del ensayo previo, para adquirir y afianzar las conductas que no poseía, así como perfeccionar y consolidar las que ya realizaba.
- Posteriormente, se proporciona información al paciente acerca de lo que ha hecho bien y qué es lo que puede mejorar, con el objetivo de modelar su conducta y motivarlo.
- Refuerzo, finalmente, de las conductas adecuadas, aplaudiendo cada paso que den, para de esta forma motivarlos.

La intervención educativa consistió en 3 sesiones de aproximadamente 75 min de duración:

Primera sesión: abril de 2010 (al inicio del estudio)

Objetivos a lograr:

- Que el paciente conozca qué es el asma, y aprenda a reconocer sus síntomas.
- Que el paciente aprenda a reconocer los desencadenantes de las crisis de asma e incluya en su vida diaria medidas de control ambiental y evitación de desencadenantes.
- Que aprenda para qué sirve cada inhalador.
- Que aprenda la técnica inhalatoria y cuándo usar cada tipo de inhalador (controlador y de rescate).
- Que aprenda a tratar las descompensaciones del asma en el domicilio.
- Información sobre cuándo acudir a urgencias en caso de *descompensación*:

Una vez completada la sesión de entrenamiento, se propone a los participantes en el estudio asignados al grupo de

intervención, una segunda sesión (unos 15 días más tarde), con el objetivo de evaluar si los objetivos de la primera fueron conseguidos y en caso de detectar deficiencias, corregir estas. Esta sesión tiene los siguientes objetivos:

- Evaluar si el paciente entendió el programa educativo y si es capaz de autocontrolarse.
- Supervisar si la técnica de inhalación es correcta.
- Ver si actúa correctamente en caso de descompensación. Si no ha sufrido descompensación, analizar si sabe cómo tendría que actuar.

Una vez concluida la fase de implantación del programa educativo citamos al paciente a los 6 meses (octubre 2010), con el objetivo de recordar el programa y reforzar la información.

Entrenamiento de los educadores

Dos de los investigadores acudieron previamente a un taller de educadores de asma y obtuvieron el consiguiente diploma acreditativo. Posteriormente, lo impartieron al resto de los educadores, médicos de familia de ambos centros de salud.

El programa de entrenamiento aportó conocimientos sobre la enfermedad, así como promovió argumentos y toma de decisiones en situaciones de emergencia, etc.

Finalizado el proceso de instrucción hubo 2 sesiones de roll-playing en las que se expusieron situaciones previsibles que pudieran surgir en la interrelación con los pacientes y la forma de encauzarlas y contestarlas.

Financiación

Becas SAS.PI-0350-2010. FFISEVI.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Hemos de manifestar nuestro agradecimiento al Dr. José Manuel Santos y a D. Juan Polo que, desde la Fundación Progreso y Salud, nos asesoraron en el diseño del trabajo y en el análisis de los datos, respectivamente.

A los Laboratorios Esteve, Glaxo y MSD por suministrarnos material necesario para su uso en los talleres educativos.

Bibliografía

- Janson C, Antó J, Burney P, Chinn S, de Marco R, Heinrich J, et al. The European Community Respiratory Health Survey: wath are the main results so far? European Community Respiratory Health Survey II. *Eur Respir J*. 2001;18:598-611.
- Grupo Español del Estudio Europeo del asma. Estudio Europeo del asma, prevalencia de hiperreactividad bronquial y asma en jóvenes de 5 regiones de España. *Med Clin-Barcelona*. 1996;106:761-7.
- Sánchez-Bahillo M, García-Marcos L, Pérez-Fernández V, Martínez -Torres AE, Sánchez-Solís M. Evolución de la mortalidad por asma en España, 1960-2005. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:123-8.
- López-Campos JL, Cayuela A, Rodríguez-Domínguez S, Vigil E. Temporal trends in asthma mortality over 30 years. *J Asthma*. 2008;45:611-4.
- Holgate ST, Price D, Valovirta E. Asthma out control? A structured review of recent patient surveys. *BCM Pulmonary Med*. 2006;6 suppl 1:1-9.
- González-Barcala FJ, de la Fuente-Cid R, Álvarez-Gil R, Tafalla M, Nuevo J, Caamaño-Isorna F. Factores asociados con el control del asma en pacientes de atención primaria en España: el estudio CHAS. *Arch Bronconeumol*. 2010;46:358-63.
- Rabe KF, Vermeire JB, Soriano JB, Maier WC. Clinical Management of asthma in 1999: the asthma insights and reality in Europe (AIRE) study. *Eur Respir J*. 2000;16:802-7.
- Demoly P, Paggiaro P, Plaza V, Bolge SC, Kannan H, Sohler B, et al. Prevalence of athsma control among adults in France, Germany, Italy, Spain and UK *Eur Respir*. 2009;18:105-12.
- Gibson PG, Powell H. Written action plans for asthma: an evidence-based review of the key components. *Thorax*. 2004;59:94-9.
- Gibson PG, Powell H, Wilson A, Coughlan J, Abramson MJ, Hayward P, et al. Educación para el autocuidado y examen médico regular para adultos con asma (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008, Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
- Powell H, Gibson PG. Opciones para la educación sobre el autocuidado para los adultos con asma. (Rev Cochrane traducida) En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008, n(2), Oxford: Update Software Ltd. Disponible en <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008, Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
- Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention NHLBI/WHO Workshop Report. 2010: <http://www.ginasthma.com>
- Kauppinen RS, Vilkkka V, Hedman J, Sintonen H. Ten years follow up of early intensive self-management guidance in newly diagnosed patients with asthma. *J Asthma*. 2011 Nov;48:945-51.
- D'Souza WJ, Slater T, Fox C, Fox B, Te Karu H, Gemmell T, et al. Asthma morbidity after 6 yrs after an effective asthma self-management programme in a Maori community. *Eur Respir J*. 2000;15:464-9.
- Fay JK, Jones A, Ram FSF. Clínicas para el asma con base en la atención primaria (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008, Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
- Reddel HK, Taylor DR, Bateman ED, Boulet LP, Boushey HA, Busse WW, et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Asthma Control and Exacerbations Standardizing Endpoints for Clinical Asthma Trials and Clinical Practice Control and Exacerbations. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009;180:59-99.
- Schatz M, Sorkness CA, Li JT, Marcus P, Murray J, Nathan RA, et al. Asthma control test: Reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialists. *J Allergy Clin Immunol*. 2006;117:549-56.
- Vega JM, Badía X, Badiola C, López-Viña A, Olaguibel JM, Picado C, et al., Covalair investigator Group. Validation of Spanish version of the Asthma Control Test (ACT). *J Asthma*. 2007;44:867-72.
- Schatz M, Mosen DM, Kosinski M, Vollmer WM, Magid DJ, O'Connor E, et al. Validity of the Asthma Control Test completed at home. *Am J Manag Care*. 2007;13:661-7.
- Bateman ED, Bousquet J, Keech ML, Clark TJH, Pedersen SE. The correlation between asthma control and health status: The GOAL study. *Eur Respir J*. 2007;29:56-63.
- Bateman ED, Homer A, Boushey JB, Busse WW, Clark TJH, Pauwels RA, et al., GOAL Investigators Group. Can Guideline-defined Asthma Control Be Achieved? The Gaining Optimal Asthma Control Study. *Am J Resp Crit Care*. 2004;170:836-44.
- Juniper EF, Guyart GH, Epstein RS, Ferrie PJ, Jaeschke R, Hiller TK. Evaluation of impairment of health related quality of life in asthma: development of a questionnaire for use in clinical trials. *Thorax*. 1992;47:76-83.
- Proceso Asma del Adulto. Consejería de Salud de Andalucía, 2004. Sevilla. Depósito legal S-1674-2004. <http://hdl.handle.net/10668/675>
- Maldonado JA, Pereira A, Quintano JA, Ignacio JM, Entrenas LM, Arnedillo A, et al. Situación actual en el manejo del asma en Andalucía y Extremadura: posibles líneas de mejora. *Neumosur*. 2008;20:5-24.
- Schatz M, Kosinski M, Yarlak AS, Hanlon J, Watson ME, Jhingran P. The minimally important difference of the Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol*. 2009;124:719-23.
- Sanjuás C, Alonso J, Ferrer M, Currull V, Broquetas JM, Antó JM. Adaptation of the Asthma Quality of Life Questionnaire to a second language preserves its critical properties: The Spanish Version. *J Clin Epidemiol*. 2001;54:182-9.
- Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease specific Quality of Life Questionnaire. *J Clin Epidemiol*. 1994;47:81-7.
- Heard AR, Richards IJ, Alpers JH, Pilotto LS, Smith BJ, Black JA. Randomised controlled trial of general practice based asthma clinics. *Med J Aust*. 1999;171:68-71.
- Côté J, Cartier A, Robichaud P, Boutin H, Malo JL, Rouleau M, et al. Influence of asthma education on asthma severity, quality of life and environmental control. *Can Respir J*. 2000;7:395-400.
- Magar Y, Vervloet D, Steenhouwer F, Smaga S, Mechin H, Roca-Serra JP, et al. Assessment of a therapeutic education programme for asthma patients: «un soufffle nouveau». *Patient Educ Couns*. 2005;58:41-6.
- Mehuys E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, Annemans L, Remon JP, et al. Effectiveness of pharmacist intervention for asthma control improvement. *Eur Respir J*. 2008;31:790-9.