

**EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE
ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO
TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA
ENFERMEDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS CON FALLA CARDIACA**

WILSON CAÑÓN MONTAÑEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD - ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
BUCARAMANGA
2011**

**EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE
ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO
TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA
ENFERMEDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS CON FALLA CARDIACA**



WILSON CAÑÓN MONTAÑEZ

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de

MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA

Directora

MYRIAM ORÓSTEGUI ARENAS

Enfermera, Magíster en Epidemiología

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD - ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
BUCARAMANGA
2011**

DEDICATORIA

A mi querida esposa, por su paciencia, comprensión, acompañamiento e inmenso amor

A mi madre, quien con su esfuerzo y dedicación, ha hecho de mí la persona que ahora soy

A mi padre que desde el cielo ha guiado mis pasos, para cumplir mis sueños y metas

A mi familia por el apoyo incondicional brindado

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa los más sinceros agradecimientos a:

Al Grupo de Investigación: Observatorio Epidemiológico de Enfermedades Cardiovasculares, de la Universidad Industrial de Santander, por el apoyo brindado para poder llevar a cabo este proyecto.

A la Vicerrectoría de Investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander, por su apoyo para el financiamiento de este proyecto.

Al Hospital Universitario de Santander, su Oficina de Calidad y la Subgerencia de Servicios Ambulatorios y Apoyos Terapéuticos, por permitir llevar a cabo el proyecto en las instalaciones de la institución.

Al personal administrativo y asistencial del Hospital Universitario de Santander quienes ayudaron durante la ejecución del proyecto.

Al Cardiólogo Dr. Custodio Ortiz y la Auxiliar de Enfermería Amelia Pérez, por el interés y todo el apoyo brindado.

A todos los pacientes que aceptaron participar en el proyecto.

A mi colega, Maestra, Profesora y Directora Myriam Oróstegui Arenas, por todas sus enseñanzas y por creer en mí, a pesar de mis errores, para llevar a cabo con éxito este proyecto.

A mi esposa, por su paciencia, apoyo y conocimientos aportados para la ejecución de este proyecto.

A Isis Rey por toda su ayuda y conocimientos administrativos aportados para la ejecución de este proyecto.

A Claudia Liliana Rodríguez por su generosidad y apoyo incondicional brindado.

A los enfermeros Sandra Juliana Moreno, Erika Yurley Durán y Jairo Andrés Hernández, miembros del equipo, por su excelente trabajo durante la ejecución del proyecto.

A mis compañeros y profesores de la maestría, por sus valiosos aportes para mejorar el proyecto.

A los calificadores del protocolo y de la tesis: Profesores: Natividad Pinto, Luis Carlos Orozco y Fabio Camargo, por su tiempo, recomendaciones, sugerencias y reconocimiento al presente trabajo.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	16
1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	21
1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	21
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
1.3 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	22
1.4 OBJETIVO GENERAL	22
1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
2. ESTADO DEL ARTE	24
2.1 INTRODUCCIÓN	24
2.2 FALLA CARDIACA: UN SÍNDROME CON PROPORCIONES EPIDÉMICAS.	24
2.3 FALLA CARDIACA: UN SÍNDROME CON MORTALIDAD COMPARABLE CON EL CÁNCER	29
2.4 EDUCACIÓN PARA LOS PACIENTES	30
2.4.1 Educación en la falla cardiaca	31
2.4.2 Evaluación de la educación al paciente.	33
2.4.3 Educación en el ambiente hospitalario.	36
2.4.4 Educación en el contexto de hospital-día.	37
2.4.5 Educación en el contexto extra-hospitalario.	37
3. MÉTODOS	41
3.1 DISEÑO	41
3.2 POBLACIÓN A ESTUDIO	41
3.3 TAMAÑO DE MUESTRA	41
3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	42
3.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	43
3.6 INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA (GRUPO INTERVENCIÓN)	43
3.7 INTERVENCIÓN EDUCATIVA TELEFÓNICA DE ENFERMERÍA (GRUPO CONTROL).	44
3.8 ALEATORIZACIÓN	44
3.9 ENMASCARAMIENTO	45
3.10 VARIABLES BASALES	45

3.11 VARIABLES POTENCIALMENTE CONFUSORAS	45
3.12 SEGUIMIENTO	46
3.13 INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA FC	47
3.14 DESENLACE PRINCIPAL O VARIABLE RESULTADO	47
3.15 OTROS DESENLACES SECUNDARIOS	47
3.16 PROCEDIMIENTOS	47
3.17 PROCESAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS DATOS	48
3.18 MONITOREO DE LOS DATOS	48
3.19 ANÁLISIS DE LOS DATOS	48
3.20 ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LOS ECAS	50
3.21 CONSIDERACIONES ÉTICAS	53
4. RESULTADOS	55
4.1 OPERACIONALIZACIÓN DE LA ETIQUETA RESULTADO CRE ¹³ CONOCIMIENTO: CONTROL DE LA ENFERMEDAD CARDIACA (1830)	55
4.2 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN Y LA MUESTRA	61
4.3 CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO	63
4.4 EFECTO DE LA EDUCACIÓN ENTRE LOS GRUPOS DE INTERVENCIÓN: ANÁLISIS ADICIONAL Y EXPLORATORIO	65
4.5 DIFERENCIAS DEL PUNTAJE PROMEDIO DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA Y OTRAS VARIABLES DE INTERÉS: ANÁLISIS ADICIONAL Y EXPLORATORIO	69
4.6 COMPARACIÓN, EFECTO E IMPACTO DE LAS INTERVENCIONES	94
4.7 CORRELACIÓN DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA	95
4.8 OTROS DESENLACES SECUNDARIOS DE INTERÉS	96
4.9 CONFIABILIDAD DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA: CONOCIMIENTO: CONTROL DE LA ENFERMEDAD CARDIACA (1830)	97
4.9.1 Consistencia interna de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento:	97
4.9.2 Reproducibilidad inter-evaluador de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830):	98
4.9.3 Acuerdo o concordancia de los evaluadores de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento	98
5. DISCUSIÓN	103
5.1 FORTALEZAS	103

5.2 HALLAZGOS PRINCIPALES	104
5.3 OTROS HALLAZGOS	105
5.4 CONFIABILIDAD DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA: CONOCIMIENTO: CONTROL DE LA ENFERMEDAD CARDIACA (1830)	108
5.5 LIMITACIONES	110
5.6 GENERALIZACION DE LOS RESULTADOS	110
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	112
7. DIVULGACION DE LOS RESULTADOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO PARA LA APROPIACION DEL CONOCIMIENTO	115
BIBLIOGRAFÍA	117
ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1 Costo de la falla cardiaca	25
Tabla No. 2 Prevalencia de falla cardiaca	27
Tabla No. 3 Incidencia de falla cardiaca	28
Tabla No. 4 Efecto de intervenciones educativas en la frecuencia de readmisiones en pacientes ambulatorios con falla cardiaca: Ensayos clínicos aleatorizados	35
Tabla No. 5 Escenarios de Tamaño de Muestra (2-colas $\alpha = .05$, método ancova)	42
Tabla No. 6 Enmascaramiento Realizado	45
Tabla No. 7. Estrategia de Análisis estadístico	49
Tabla No. 8 Ventajas de los ECAs	50
Tabla No. 9 Desventajas de los ECAs	51
Tabla No. 10 Estrategias de control de posibles sesgos	52
Tabla No. 11 Operacionalización de la etiqueta resultado de enfermería Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	56
Tabla No. 12 Características basales (variables sociodemográficas y clínicas) de los pacientes	64
Tabla No. 13 Diferencia entre el puntaje promedio inicial y final de cada grupo de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	66
Tabla No. 14 Diferencia entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento (2 meses post inicio de intervención) de cada grupo de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	66
Tabla No. 15 Diferencia entre el puntaje promedio final y de seguimiento (2 meses post inicio de intervención) de cada grupo de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	66
Tabla No. 16 Diferencia por edades entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	69
Tabla No. 17 Diferencia por edades entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	70
Tabla No. 18 Diferencia por sexo entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	72
Tabla No. 19 Diferencia por sexo entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	72

Tabla No. 20 Diferencia por escolaridad entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	74
Tabla No. 21 Diferencia por escolaridad entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	74
Tabla No. 22 Diferencia por estrato socioeconómico entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	76
Tabla No. 23 Diferencia por estrato socioeconómico escolaridad entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	76
Tabla No. 24 Diferencia por área de residencia entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	78
Tabla No. 25 Diferencia por área de residencia entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	78
Tabla No. 26 Diferencia por soporte de cuidador entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	80
Tabla No. 27 Diferencia por soporte de cuidador entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	80
Tabla No. 28 Diferencia por tiempo de diagnóstico de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	82
Tabla No. 29 Diferencia por tiempo de diagnóstico de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	82
Tabla No. 30 Diferencia por clase funcional NYHA (New York Heart Association) de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	84
Tabla No. 31 Diferencia por clase funcional NYHA (New York Heart Association) de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	84
Tabla No. 32 Diferencia por estadio de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	86
Tabla No. 33 Diferencia por estadio de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	86

Tabla No. 34 Diferencia por fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	88
Tabla No. 35 Diferencia por fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	88
Tabla No. 36 Diferencia por comorbilidad entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	90
Tabla No. 37 Diferencia por comorbilidad entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	90
Tabla No. 38 Diferencia por hospitalización por falla cardíaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	92
Tabla No. 39 Diferencia por hospitalización por falla cardíaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	92
Tabla No. 40 Análisis del efecto de las intervenciones entre los grupos en la etiqueta CRE final ajustado por el CRE inicial (Análisis de Covarianza ANCOVA)	94
Tabla No. 41 Análisis del efecto de las intervenciones entre los grupos en la etiqueta CRE seguimiento ajustado por el CRE inicial (Análisis de Covarianza ANCOVA)	94
Tabla No. 42 Análisis del efecto de las intervenciones entre los grupos en la etiqueta CRE seguimiento ajustado por el CRE final (Análisis de Covarianza ANCOVA)	95
Tabla No. 43 Correlación entre el puntaje promedio inicial, final y de seguimiento de cada grupo de intervención, en la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	96
Tabla No. 44 Correlación entre el puntaje promedio inicial, final y de seguimiento de ambos grupos de intervención, en la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	96
Tabla No. 45 Otros desenlaces secundarios en el seguimiento final (2 meses post inicio de intervenciones)	97
Tabla No. 46 Consistencia interna de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	98
Tabla No. 47 Reproducibilidad inter-evaluador de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	98

Tabla No. 48 Acuerdo entre la calificación de los evaluadores de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

99

LISTA DE FIGURAS

Figura No. 1 Cambios temporales en la supervivencia (ajustado por edad) después del comienzo de falla cardíaca en el estudio de Framingham	30
Figura No. 2 Diagrama de flujo de los participantes	62
Figura No. 3 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por grupos (Intervención Personalizada e Intervención Telefónica)	68
Figura No. 4 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por grupos de edad	71
Figura No. 5 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por sexo	73
Figura No. 6 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por escolaridad	75
Figura No. 7 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por estrato socioeconómico	77
Figura No. 8 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por área de residencia	79
Figura No. 9 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por soporte de cuidador	81
Figura No. 10 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por tiempo de diagnóstico de la falla cardíaca	83
Figura No. 11 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por clase funcional NYHA de la falla cardíaca	85
Figura No. 12 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por estadio de la falla cardíaca	87
Figura No. 13 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por fracción de eyección del ventrículo izquierdo FEVI	89
Figura No. 14 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por comorbilidad	91
Figura No. 15 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por hospitalización por falla cardíaca	93
Figura No. 16 Límites de Acuerdo del 95% de Bland & Altman del CRE Inicial de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	100
Figura No. 17 Límites de Acuerdo del 95% de Bland & Altman del CRE Final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	101
Figura No. 18 Límites de Acuerdo del 95% de Bland & Altman del CRE Seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)	102

LISTA DE ANEXOS

ANEXO No. 1.PLAN ESTANDARIZADO DE EDUCACIÓN	128
ANEXO No. 2 ALEATORIZACIÓN	134
ANEXO NO. 3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	135
ANEXO No. 4 IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES	137
ANEXO No. 5 ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA	138
ANEXO No. 6 FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO	141
ANEXO No. 7 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA	142
ANEXO No. 8 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA	143
ANEXO No. 9 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA	145
ANEXO No. 10 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA	147
ANEXO No. 11 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA	150
ANEXO No. 12 FORMATO DE CODIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE TODAS LAS VARIABLES	151
ANEXO NO. 13 CONSENTIMIENTO INFORMADO	153

RESUMEN

TÍTULO: EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS CON FALLA CARDIACA*

AUTOR: WILSON CAÑÓN MONTAÑEZ**

PALABRAS CLAVE: Evaluación de Eficacia-Efectividad de Intervenciones, Insuficiencia Cardíaca, Educación, Enfermería, Ensayo Clínico Controlado.

Introducción: El número de pacientes con falla cardíaca cada vez es mayor. Habitualmente los pacientes desconocen aspectos de la enfermedad. El objetivo del estudio fue determinar la eficacia de dos estrategias educativas de enfermería: (*Educación Personalizada y Educación Telefónica*) para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con falla cardíaca. **Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado de tipo paralelo. El desenlace principal fue evaluado mediante la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca* (1830) de la Clasificación de Resultados de Enfermería. Los sujetos fueron reclutados de la consulta ambulatoria de cardiología clínica del Hospital Universitario de Santander. Se realizó análisis por intención de tratar. **Resultados:** Fueron aleatorizados 116 pacientes ambulatorios con falla cardíaca, 58 se asignaron a educación personalizada y 58 a educación telefónica. En el grupo de pacientes que recibió intervención educativa personalizada, el delta del puntaje de conocimiento aumentó en la evaluación final en 1.04 (IC 95%: 0.94 ; 1.14); y en el seguimiento en 0.73 (IC 95%: 0.63 ; 0.83). Asimismo, para el grupo de pacientes que quedó asignado a intervención educativa telefónica, el delta del puntaje aumentó en la evaluación final en 1.00 (IC 95%: 0.92 ; 1.07); y en el seguimiento, en 0.73 (IC 95%: 0.64 ; 0.81). **Conclusiones:** En este ensayo clínico aleatorizado no se demostró que una intervención educativa de enfermería personalizada es más eficaz que una intervención educativa de enfermería telefónica para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con falla cardíaca. Ambas intervenciones tuvieron un efecto benéfico. La educación de enfermería en este tipo de pacientes, independientemente de la estrategia (personalizada o telefónica) es útil y por lo tanto los profesionales de enfermería deberían ser incluidos en los equipos multidisciplinares de atención. (Latin American Clinical Trials Register www.latinrec.net: código: COL112).

* Trabajo de grado.

** Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Maestría en Epidemiología. Directora: Myriam Oróstegui Arenas.

SUMMARY

TÍTULO: EFFICACY OF A NURSING EDUCATIONAL INTERVENTION PERSONALIZED COMPARED WITH AN EDUCATIONAL PHONE PROGRAM TO INCREASE THE KNOWLEDGE ABOUT THE DISEASE IN OUTPATIENTS WITH HEART FAILURE*

AUTHOR: WILSON CAÑÓN MONTAÑEZ**

KEY WORDS: Evaluation of the Efficacy-Effectiveness of Interventions, Heart Failure, Education, Nursing, Controlled Clinical Trial.

Introduction: The number of patients with heart failure is increasing. Usually patients are unaware of aspects of the disease. The aim of this study was to determine the efficacy of two nursing educational strategies (Personalized Education and Phone Education) to raise awareness about the disease in outpatients with heart failure. **Methods:** Controlled Clinical Trial, parallel design. The main outcome was evaluated using the tag nursing outcome: Knowledge: control of heart disease (1830) of the Nursing Outcomes Classification. Subjects were recruited from the cardiology outpatient clinic of the University Hospital from Santander. Analysis was by intention to treat. **Results:** 116 outpatients with heart failure were randomized, 58 were assigned to personalized education and 58 to education by phone. In the group of patients who received personalized educational intervention, the delta score of knowledge increased in the final evaluation at 1.04 (95% CI: 0.94, 1.14), and in the follow-up at 0.73 (95% CI: 0.63, 0.83). Also, for the group of patients who received educational by phone, the delta score of knowledge increased in the final evaluation at 1.00 (95% CI: 0.92, 1.07), and in the follow-up at 0.73 (95% CI 0.64, 0.81). **Conclusions:** In this randomized clinical trial was not shown that a nursing educational intervention personalized is more efficacious than an educational phone program directly to raise awareness about the disease in outpatients with heart failure. Both interventions had a beneficial effect. Nursing education in these patients, regardless of the strategy (personalized or by phone) is useful and therefore nurses should be included in the multidisciplinary teams of care. (Latin American Clinical Trials Register www.latinrec.net: number: COL112).

* Thesis of degree.

** Faculty of Health. Medicine School. Master degree in Epidemiology. Director: Myriam Oróstegui Arenas.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia o falla cardiaca es considerada actualmente como uno de los problemas de salud pública más frecuente y que los profesionales sanitarios deben abordar. Se ha investigado en extenso la fisiopatología, etiología, diagnóstico y tratamiento; sin embargo, en las últimas dos décadas la prevalencia e incidencia de la enfermedad ha aumentado de manera relevante y se ha indicado que la mortalidad a corto y largo plazo asociada a ésta entidad en algunos casos supera la tasa observada en algunos cánceres^{1,2}. Además, el descompensamiento de la enfermedad se ha asociado con hospitalizaciones frecuentes, mala calidad de vida, baja adherencia al tratamiento y un exceso en los costos para su manejo^{3,4}.

Es oportuno ahora mencionar que en el manejo de los pacientes con falla cardiaca es importante no sólo medicarlos sino brindarles una atención integral con colaboración multidisciplinaria. Al respecto, hoy en día, en la mayoría de países industrializados se han habilitado unidades especializadas, con equipos terapéuticos multidisciplinarios para el manejo y abordaje de los pacientes con falla cardiaca. Éstas unidades se han denominado “Clínicas de Falla Cardiaca”⁵. En Bucaramanga, sólo existen dos de estas unidades y aún hay muchas instituciones de salud de la ciudad, que atienden a los pacientes con diagnóstico de falla cardiaca en consultas regulares sin conocer las alternativas y ventajas de ofrecer una atención multidisciplinaria.

De otro lado, existe evidencia que los factores asociados a un bajo nivel de conocimiento y a una pobre adherencia al tratamiento son: desconocimiento del proceso de la enfermedad, incumplimiento del régimen terapéutico, falta de apoyo social y seguimiento inadecuado⁶. De manera que, la educación al paciente es un componente clave en el manejo de la falla cardíaca⁷. Los profesionales de enfermería a través de la historia han mostrado y aceptado con entusiasmo que tienen un rol importante en la educación de los pacientes.

Cabe señalar que en la educación al paciente con falla cardíaca, los profesionales de enfermería deben tener la habilidad para evaluar las necesidades individuales y comenzar el proceso de educación basado en el nivel de percepción previo del paciente con relación a la enfermedad. Adicionalmente, el compromiso del enfermo en el proceso educativo es un factor primordial para obtener los resultados esperados⁸.

Ahondando al respecto, es importante también, evaluar los efectos de la educación. Los desenlaces que son relevantes medir, dependen de lo que se espera alcanzar con la educación ofrecida. El conocimiento acerca de la enfermedad es difícil de medir y hay pocos instrumentos estandarizados desarrollados para medir el conocimiento en los pacientes con falla cardíaca^{9,10}. Dentro de este contexto, es importante mencionar que la enfermería es una profesión privilegiada pues cuenta con un lenguaje estandarizado propio con taxonomías para diagnósticos¹¹, intervenciones¹² y resultados¹³. En relación a la falla cardíaca, la enfermería tiene en la taxonomía de resultados una etiqueta

específica para evaluar el conocimiento acerca de la enfermedad, denominada: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca¹³.

Estudios previos han establecido que estrategias educativas multifactoriales que incluyen instrucción personalizada y seguimiento telefónico frecuente, han demostrado ser eficaces para mejorar el conocimiento acerca de la enfermedad y disminuir la tasa de ingresos hospitalarios^{14,15}. Sin embargo, hay incertidumbre del efecto real de éstas intervenciones por el carácter multifactorial de la educación^{16,17}.

Por lo anterior, en este trabajo se evaluó la eficacia de una intervención educativa personalizada de enfermería comparada con una intervención educativa telefónica de enfermería, para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con falla cardiaca. De tal manera, que los hallazgos permitan fortalecer el cuerpo de conocimiento de la profesión de enfermería mediante la evaluación de la eficacia de sus intervenciones. De forma indirecta, los resultados orientarán la necesidad que los profesionales de enfermería sean incluidos en los equipos multidisciplinarios de atención a los pacientes con falla cardiaca.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La falla cardiaca (FC) ha sido descrita como un problema de salud pública y una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en Colombia y en países industrializados. Además esta entidad presenta resultados desalentadores como carga de síntomas y hospitalizaciones periódicas por descompensación aguda de la enfermedad¹⁸. Las causas más frecuentes de ingreso hospitalario por FC son la falta de cumplimiento del régimen terapéutico por desconocimiento de la enfermedad, la falta de apoyo social y el seguimiento inadecuado¹⁹. El creciente número de casos de pacientes con FC ha obligado en muchos centros de Estados Unidos, Europa y en nuestro país a la habilitación de unidades especializadas en FC, con equipos terapéuticos multidisciplinarios en los cuales enfermería juega un rol importante con intervenciones de seguimiento, cuidado y educación de los pacientes⁵. Estrategias educativas como instrucción personalizada y seguimiento telefónico frecuente han demostrado ser eficaces para mejorar el conocimiento acerca de la enfermedad y disminuir la tasa de ingresos hospitalarios¹⁹. En Santander- Colombia, hay incertidumbre porqué existen muy pocas de estas unidades y no se conocen estudios que evalúen la eficacia de estas intervenciones. La pregunta que surge es: ¿cuál es la mejor estrategia para educar a los pacientes con FC y aumentar su conocimiento acerca de la enfermedad? La generación de nuevo conocimiento en esta área puede contribuir a optar por estrategias educativas eficaces para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes con FC de nuestra región que podría derivar en una mejora del cumplimiento del régimen terapéutico y una participación activa de los pacientes en el manejo de su enfermedad.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿En pacientes ambulatorios con diagnóstico de falla cardiaca, una intervención educativa personalizada de enfermería es más eficaz que una intervención educativa telefónica de enfermería, para aumentar su conocimiento acerca de la enfermedad?

1.3 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

H1: Una intervención educativa personalizada de enfermería es más eficaz que una intervención educativa telefónica de enfermería para el aumento del conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con diagnóstico de falla cardiaca.

Ho: Una intervención educativa personalizada de enfermería es igual de eficaz que una intervención educativa telefónica de enfermería para el aumento del conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con diagnóstico de falla cardiaca.

1.4 OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de una intervención educativa personalizada de enfermería comparada con una intervención educativa telefónica de enfermería para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con diagnóstico de falla cardiaca.

1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Operacionalización de la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)*, de la Clasificación de Resultados de Enfermería (CRE¹³).

- Evaluar la correlación de la aplicación inicial, final y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)*, de la Clasificación de Resultados de Enfermería (CRE¹³).
- Establecer la consistencia interna inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)*, de la Clasificación de Resultados de Enfermería (CRE¹³).
- Evaluar la reproducibilidad inter-evaluador de la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)*, de la Clasificación de Resultados de Enfermería (CRE¹³).
- Valorar el acuerdo entre los evaluadores de la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)*, de la Clasificación de Resultados de Enfermería (CRE¹³).
- Determinar y comparar el impacto de la intervenciones mediante el cálculo del número necesario a tratar (NNT²⁰).

2. ESTADO DEL ARTE

2.1 INTRODUCCIÓN

El aumento de la frecuencia de las enfermedades cardiovasculares es un tema que representa gran preocupación en todas las comunidades; el ritmo acelerado que llevan las personas ha tenido influencia en el incremento de los factores de riesgo cardiovascular y con ello el desarrollo de enfermedades que a mediano y largo plazo ameritan tratamientos y procedimientos terapéuticos de alto costo. En la actualidad las instituciones de salud atienden un alto volumen de pacientes de todas las edades, siendo uno de los grandes motivos de consulta, hospitalización, tratamiento y rehabilitación la FC.

2.2 FALLA CARDIACA: UN SÍNDROME CON PROPORCIONES EPIDÉMICAS.

La FC es una enfermedad con formas agudas y crónicas que puede evolucionar lentamente desde una disfunción ventricular izquierda asintomática a un estado de marcada discapacidad. El tratamiento de la FC abarca todo un espectro de la enfermedad, desde estados en los que existen factores de riesgo sin que se haya producido daño cardíaco, hasta la enfermedad terminal en la que pocas opciones terapéuticas pueden prolongar la vida del enfermo¹⁸.

En algunas comunidades de occidente la FC ha sido descrita como un problema de salud pública y una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en sus poblaciones. En Europa para el 2006 se estimó que cerca de 15 millones de personas presentaron la enfermedad. En Estados Unidos (EEUU) se estima que cerca de cinco millones de personas padecen FC y que ocurren entre 400.000 y 700.000 nuevos casos anualmente, con un aumento en la tasa de hospitalización de 159% durante la pasada década. Además la FC sintomática continúa ofreciendo un pronóstico peor que la mayoría de los cánceres en EEUU, con una

letalidad al año cercana al 45%. En esa nación durante 1997 se estimó un gasto de US \$5501 por cada alta hospitalaria con un gasto adicional de US \$1742 por mes tras cada alta. Para el año 2006 se estimó que el costo total de la FC en EEUU fue de US \$20.1 billones, lo cual equivale al 7.3% del presupuesto total en salud. Por tanto como lo muestra la tabla No. 1, el costo del tratamiento de la FC - es un 60-75% del total ocasionado por las hospitalizaciones - constituyendo un poderoso gravamen para los sistemas sanitarios en países como EEUU, Nueva Zelanda, Francia, Inglaterra y Suecia^{1,2}.

Tabla No. 1 Costo de la falla cardiaca

País	Costos	% Costos en el Cuidado de la Salud	% Costos debido a Admisiones
Reino Unido, 1990-1	£360m	1.2	60
Estados Unidos, 1989	\$9bn	1.5	71
Francia, 1990	FF11.4bn	1.9	64
Nueva Zelanda, 1990	\$NZ73m	1.5	68
Suecia, 1996	Kr2.6m	2.0	75

Fuente: Davis RC, Hobbs FD, Lip GY. ABC of heart failure. History and epidemiology. BMJ. 2000 Jan 1;320(7226):39-42. Traducido por: Wilson Cañón-Montañez.

En EEUU, para el año 2006, alrededor de cinco millones de americanos con FC estaban aún vivos y se estima que para el año 2037, más de 10 millones de personas tendrían el diagnóstico de FC³.

La FC es considerada actualmente como un problema de salud pública y en los últimos años la prevalencia de la enfermedad ha tenido un ascenso preocupante.

Los avances y conocimientos en la epidemiología de la FC son soportados a través de los hallazgos del estudio Framingham, sobre una cohorte de miembros de esa población y seguida a lo largo de los años desde 1948. Según datos

estadísticos en EEUU, la incidencia de FC es de uno a tres casos por 1.000 (pacientes/año). En otro estudio denominado “Rochester”, la incidencia de FC fue de 3.78 por 1.000 (pacientes/año)²¹. Asimismo, The Heart and Stroke Statistical Update de la American Heart Association²² en el 2002, afirmaron que la prevalencia e incidencia de la enfermedad aumenta con la edad, dato que también comparte el estudio Framingham, el cual obtuvo una prevalencia de 8/1.000 a los 50-59 años, y aumenta a 66/1.000 a los 80-89 años. La prevalencia en los afro-americanos es 25% mayor que en los caucásicos²³.

En Europa estiman que la prevalencia de la enfermedad está entre el 0,4% y el 2% con 74 años de edad media de la población con FC, situación que eleva la mortalidad por encima de otras enfermedades cardiovasculares. En otras comunidades de Estados Unidos como Olmsted County²⁴, la prevalencia de FC fue del 6-7%, mostrando un incremento en personas mayores de 65 años. En el estudio Rotterdam²⁵ se encontró una prevalencia del 3,9%, sin diferencias por sexo.

En conclusión la FC aumenta con la edad y se incrementa drásticamente en población mayor de 70 años²⁶, lo que hace prever que con el incremento de la expectativa de vida de la población en Colombia, la ocurrencia de la FC sería un problema que los servicios de salud deben atender. A continuación se ilustran datos de la epidemiología de la enfermedad según algunos estudios de falla cardiaca. (Ver tablas No. 2 y 3)²⁷.

Tabla No. 2 Prevalencia de falla cardiaca

Estudio	Lugar	Fecha del estudio	Prevalencia General	Prevalencia en Población Mayor
Prescripciones y registros médicos				
Rodeheffer et al	Rochester, EEUU	1981 – 1982	3/1000	–
REACH	Sudeste de Michigan, EEUU	1999	14.3/1000 (mujeres) 14.5/1000 (hombres)	–
Murphy et al	Escocia	Abril 1999 a Marzo 2000	7.1/1000	90.1/1000 (>85 años)
Criterios clínicos				
Framingham	Framingham, EEUU	1980 – 1989	7.7/1000 (mujeres) 7.4/1000 (hombres)	79/1000 (80-89 años) 66/1000 (80-89 años)
Garrison et al	Georgia, EEUU	1960 – 1962	21/1000	35/1000 (65-74 años)
Criterios clínicos y ecocardiográficos				
Helsinki	Helsinki, Finlandia	1990 - 1991	–	82/1000 (75-86 años)
Rotterdam	Ommoord, Holanda	1997	30/1000 (>55 años)	42/1000 (>70 años)
EPICA	Portugal	1998	12.9/1000 (disfunción sistólica)	30/1000 (>80 años)

Fuente: Jeffery ME, Jessup M. The epidemiology of heart failure and commonly associated conduction disorders. Cardiac Resynchronization Therapy. Massachusetts: Blackwell Publishing, 2nd Edition, 2008: 1-14. Traducido por: Wilson Cañón-Montañez.

Tabla No. 3 Incidencia de falla cardiaca

Estudio	Lugar	Fecha del estudio	Tasa de Incidencia	Tasa de Incidencia en Población Mayor
Framingham	Framingham, EEUU	1980 - 1989	2.3/1000 (hombres)	27/1000 (hombres ≥80 años)
			1.4/1000 (mujeres)	22/1000 (mujeres ≥80 años)
Rodeheffer et al	Minnesota, EEUU	1981 – 1982	1.6/1000 (hombres)	9.4/1000 (hombres 70-74 años)
			0.7/1000 (mujeres)	9.8/1000 (mujeres 70-74 años)
Senni et al	Minnesota, EEUU	1991	2/1000	
	Reino Unido	1991	9.3/1000	45/1000 (≥85 años)
De Giuli et al Rotterdam	Ommoord, Holanda	1997 – 1999	17.6/1000 (hombres ≥55 años)	47.4/1000 (≥90 años)
	Minnesota, EEUU	1979 – 2000	12.5/1000 (mujeres ≥55 años)	
Roger et al			3.8/1000 (hombres)	
			2.9/1000 (mujeres)	

Fuente: Jeffery ME, Jessup M. The epidemiology of heart failure and commonly associated conduction disorders. Cardiac Resynchronization Therapy. Massachusetts: Blackwell Publishing, 2nd Edition, 2008: 1-14. Traducido por: Wilson Cañón-Montañez.

En EEUU, la FC es la patología causante de 875.000 egresos hospitalarios anuales (0,3%), y de aproximadamente 200.000 muertes anuales. En Colombia, los últimos datos que se conocen de mortalidad específica por FC, de acuerdo con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) corresponden al año 1999 con un total de 3902 defunciones²⁸. En el departamento de Santander

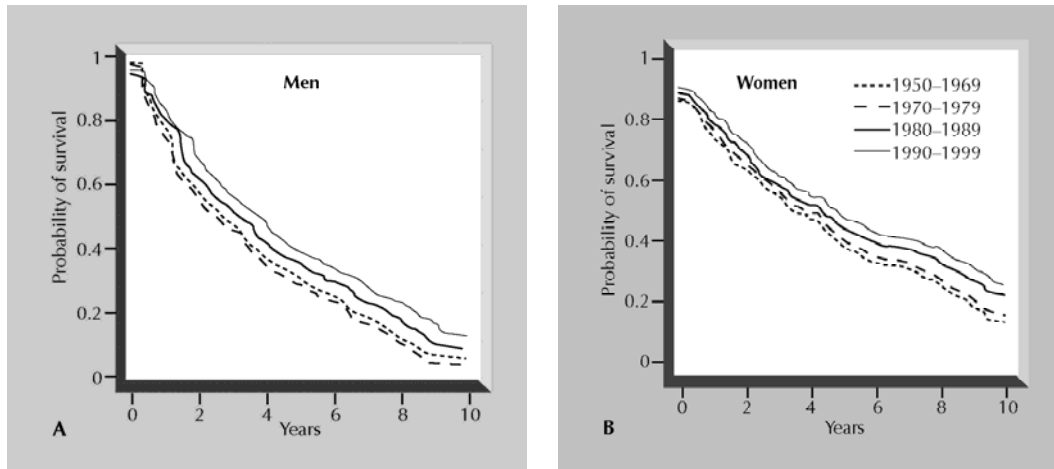
en el año 2006, de acuerdo con los indicadores del Observatorio de Salud Pública de Santander, se presentaron 7524 atenciones de consulta externa por FC, de las cuales el 78% corresponden a pacientes >60 años. En cuanto a hospitalizaciones por FC, se presentaron 1107 casos de los cuales el 75% corresponden a pacientes >60 años²⁹.

2.3 FALLA CARDIACA: UN SÍNDROME CON MORTALIDAD COMPARABLE CON EL CÁNCER

La supervivencia del paciente diagnosticado de FC en Estados Unidos es de 3.2 años en hombres y 5.4 años en mujeres y las tasas a 5 y 10 años sigue siendo más alta para mujeres en comparación con los hombres. En el estudio Framingham la supervivencia fue de 1.7 años en hombres y 3.2 en mujeres, después de realizado el diagnóstico. En el estudio SAVE (Survival and Ventricular Enlargement), la mortalidad a 3,5 años fue del 14,8% en menores de 55 años, y de 36,1% en mayores de 64 años³⁰.

La muerte se produce por FC progresiva con deterioro creciente de la función cardiaca, o súbitamente por arritmias ventriculares malignas¹⁸. Estadísticas de los últimos años en el estudio Framingham³¹, muestran que en el período entre los años 1950 y 2000 la tasa de mortalidad a cinco años disminuyó del 70 al 59% en el hombre y del 57 al 45% en la mujer. En la figura 1 se observa una diferencia en la sobrevivida entre hombres y mujeres, sobreviven más las mujeres. Hay una mejoría en la supervivencia después del inicio de la FC de 12% por década, pero las razones para ese cambio favorable no son claras, probablemente es multifactorial y sólo podrá ser determinado mediante estudios longitudinales adicionales³².

Figura No. 1 Cambios temporales en la supervivencia (ajustado por edad) después del comienzo de falla cardiaca en el estudio de Framingham



Fuente: Rodeheffer RJ. The new epidemiology of heart failure. *Curr Cardiol Rep.* 2003 May;5(3):181-6.

Las cifras mencionadas son lo suficientemente demostrativas para ver la importancia de realizar intervenciones para el manejo de los pacientes con FC. Los estudios coinciden en afirmar que a cinco años de la iniciación del cuadro sólo sobrevive el 50% de los pacientes. Además y desde el punto de vista económico las admisiones hospitalarias por descompensación de la enfermedad debido al incumplimiento del régimen terapéutico por desconocimiento de aspectos relacionados de la enfermedad son muy frecuentes, significando altos costos de atención médica³³.

2.4 EDUCACIÓN PARA LOS PACIENTES

Definida como el mejoramiento del conocimiento y habilidades que influyen en el comportamiento y actitudes que deben realizar las personas para mantener un nivel óptimo de salud. Esta educación incluye información: sobre el tratamiento, aspectos clínicos y promoción de la salud. La educación a los pacientes es uno de los roles profesionales de los enfermeros. Los enfermeros tienen un gran

potencial para ofrecer educación a pacientes con enfermedades crónicas, convirtiéndose en los proveedores primarios del cuidado de la salud de las personas. La educación brindada por el profesional de enfermería se basa en dos lineamientos: la instrumental, orientada hacia la actitud y conducta del paciente y la de protección, cuyo propósito es disminuir los temores y predisposiciones del paciente hacia el tratamiento. Los objetivos de la educación entonces son: ayudar a las personas a hacer elecciones informadas y alcanzar las metas autoseleccionadas con respecto a su autocuidado³⁴.

El proceso de la educación se da en 5 etapas: establecimiento de los presaberes del paciente, el estado cognitivo, el componente actitudinal, la motivación y estímulo y los errores de los pacientes respecto a su tratamiento; hay que identificar las barreras en el desarrollo de la enseñanza, planificar tareas, definir objetivos en conjunto con el paciente, seleccionar las intervenciones para lograr los objetivos propuestos y por último evaluar todo el procedimiento educativo⁷.

2.4.1 Educación en la falla cardíaca. Teniendo en cuenta que la FC implica generalmente un tratamiento complejo, es importante también abordar en la educación aspectos relacionados a obtener resultados en la mejora de la calidad de vida de las personas y por ende de su grupo familiar. Es importante que el paciente y sus cuidadores comprendan que la FC es una enfermedad crónica y progresiva, y que exige un seguimiento continuo, y además requiere hacer cambios significativos y permanentes en la vida.

Los profesionales de enfermería deben tener la habilidad para evaluar las necesidades individuales y comenzar el proceso de educación basado en el nivel de percepción previo de su paciente con relación a la enfermedad, nivel de escolaridad, la edad, así como la función cognitiva^{35,36}. Si bien es cierto que la FC es una enfermedad del “muy viejo”, y que es necesario educar a todos los pacientes, también es conocido que el aprendizaje en la tercera edad presenta ciertos rasgos distintivos y características que deben ser tenidas en cuenta para

cualquier aproximación a los programas educativos que incluyen personas mayores. En ese sentido es indispensable que el educador haga uso de los principios de aprendizaje (llamados también principios pedagógicos), los cuales constituyen las guías de los procesos por los que las personas aprenden de manera más efectiva. Mientras más se utilicen estos principios en el proceso de enseñanza, más probabilidades habrá de que la capacitación resulte efectiva. Estos principios son los de participación, repetición, relevancia, transferencia y retroalimentación³⁷.

Al respecto, investigadores españoles evaluaron el efecto de una intervención educativa al paciente anciano con FC, realizada por enfermería a través de un plan de cuidados estandarizado. El estudio mostró que el promedio de edad de los pacientes fue de 78 años con una edad mínima de 64 y máxima de 94 años. Entre sus principales hallazgos se encontró que la intervención educativa fue efectiva para aumentar el nivel de conocimiento adquirido por el paciente en relación a su enfermedad (signos, síntomas, complicaciones, etc.), lo cual logró mejorar su adaptación a la enfermedad, adherencia al tratamiento y mayor calidad de vida¹⁴.

En relación al deterioro cognitivo de los pacientes con FC, investigadores australianos realizaron un estudio para evaluar la función cognitiva en este tipo de pacientes. Los resultados mostraron que no hubo asociación entre el grado de severidad de la enfermedad, la edad y el estado cognitivo³⁸. A pesar de estos resultados, algunas veces existen vacíos entre lo que se enseña y aquello que los pacientes captan o retienen sobre la enseñanza brindada. Por lo tanto, las sesiones educativas deben ser dadas al paciente de modo repetitivo, retroalimentadas y reforzadas de forma positiva.

De esta manera, cada profesional del equipo multidisciplinario tiene roles importantes en la educación de los pacientes con FC. El escenario, para dar inicio o continuidad en el proceso educativo, puede ser durante la hospitalización, en los

servicios de consulta externa o ambulatorios, en el domicilio o aún, en el hospital-día o una combinación de estos ambientes^{39,40}.

Para pacientes con FC, no es óptimo recibir el mayor componente de educación durante una admisión hospitalaria. La estancia en el hospital tiende a ser corta y los pacientes están usualmente fatigados y quizás en crisis si han sido recientemente diagnosticados o si fueron admitidos por una descompensación; y por lo tanto no son receptivos a la educación. El tiempo apropiado para una educación más extensa es cuando el paciente está en una condición estable y ha empezado a adaptarse a vivir con la enfermedad⁸.

El compromiso del enfermo en el proceso educativo es un factor primordial para asegurar la adherencia al tratamiento. Cuando los pacientes entienden los factores que ayudan a su recuperación y cómo pueden ser modificados por ellos mismos en sentido favorable, es más eficaz la terapia⁴¹. La instrucción básica comprende informar al enfermo y a su cuidador qué es la FC, qué ha causado que su corazón falle, cómo aliviar el trabajo cardíaco controlando el peso, la ingesta de sal y los líquidos, cuáles son los signos precoces de descompensación y qué hacer cuando aparecen⁴².

2.4.2 Evaluación de la educación al paciente. Es importante evaluar los efectos de la educación. Los desenlaces que son relevantes medir, dependen de lo que se espera alcanzar con la educación ofrecida. El conocimiento acerca de la enfermedad es difícil de medir y hay pocos instrumentos estandarizados desarrollados para medir el conocimiento en los pacientes con FC^{9,10}. Por lo tanto, algunos investigadores han tenido que desarrollar sus propios instrumentos⁴³. Es posible optar por una aproximación cualitativa. Muchos investigadores definen el conocimiento acerca de la enfermedad como una variable cualitativa y éste en la mayoría de los casos es evaluado a través de entrevistas⁸. Sin embargo y con desconocimiento para algunos, los profesionales de enfermería cuentan con un lenguaje estandarizado propio de enfermería con herramientas como la

Clasificación de Diagnósticos de Enfermería de la NANDA¹¹ (North American Nursing Diagnosis Association), la Clasificación de Intervenciones de Enfermería¹² (CIE) y la Clasificación de Resultados de Enfermería¹³ (CRE). Ésta última presenta una gran variedad de etiquetas resultados para individuos, cuidadores y/o familia con el fin de evaluar las intervenciones hechas por las enfermeras.

Hablando de FC, existe en la CRE una etiqueta específica para evaluar el conocimiento acerca de la enfermedad. Corresponde al código 1830 de la CRE y se denomina: *Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca*, consta de 27 indicadores y está definida como el grado de la comprensión transmitida sobre la enfermedad cardíaca y la prevención de complicaciones. No se conocen estudios que hayan usado esta etiqueta resultado para evaluar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes con FC. Algunos estudios recientes en gestantes, adultos hipertensos, personas que iban a ser sometidas a procedimientos quirúrgicos y pacientes con enfermedades crónicas con manejo inefectivo del régimen terapéutico han evaluado intervenciones de enfermería mediante etiquetas resultado de conocimientos⁴⁴⁻⁴⁷.

En relación a la FC, diversas estrategias educativas comparadas con el cuidado usual han demostrado ser eficaces para mejorar el conocimiento de los pacientes acerca de su enfermedad y así disminuir hospitalizaciones y recaídas^{48,49}, comprenden instrucción personalizada⁵⁰ y en grupos, programas con multimedia, impresos y llamadas telefónicas periódicas⁵¹. Establecer una comunicación eficiente y clara del paciente y/o su cuidador con el grupo terapéutico facilita la adherencia al plan de tratamiento y es capaz de disminuir hospitalizaciones⁵²⁻⁵⁹. La Tabla No. 4 ilustra el efecto de intervenciones educativas para el manejo de la FC⁶⁰⁻⁶⁹.

Tabla No. 4 Efecto de intervenciones educativas en la frecuencia de readmisiones en pacientes ambulatorios con falla cardiaca: Ensayos clínicos aleatorizados

Autor / Año de publicación	N	Seguimiento en meses	Intervención	Visita Domiciliaria	Readmisión RR/HR (IC 95%)	Otros Resultados
Blue (2001) ⁶¹	165	12	Educación, monitoreo, seguimiento telefónico	Si	0.38 (0.19 - 0.76)	Duración más corta de las admisiones por ICC
Cline (1998) ⁵⁷	190	12	Educación para autocuidado	No	0.70 (0.46 - 1.08)	Tiempo más prolongado para la próxima admisión por ICC
Doughty (2002) ⁶⁴	197	12	Educación para autocuidado	No	0.74 (0.5 - 0.96)	Mejoría CV
Ekman (1998) ⁶⁵	158	6	Educación, monitoreo, seguimiento telefónico	No	1.07 (0.82- 1.38)	-
Jaarsma (1999) ⁵⁸	179	9	Educación. No evaluación por cardiología	Si	0.74 (0.53- 1.05)	-
Kasper (2002) ⁴⁸	200	6	Educación para autocuidado, seguimiento telefónico	No	0.82 (0.62 -1.08)	Mejoría CV. Más pacientes con optimización del tratamiento farmacológico
Krumholz (2002) ⁶⁶	88	12	Educación, soporte emocional, seguimiento telefónico	Si	0.69 (0.52- 0.92)	Duración más corta de las admisiones por ICC, disminución de costos
Naylor (1999) ⁶⁷	108	6	Educación, seguimiento telefónico	No	0.75 (0.47- 1.19)	-
Rich (1995) ⁵⁰	282	3	Educación para autocuidado, optimización médica, seguimiento telefónico	Si	0.44 (0.29 - 0.67)	Mejoría CV
Riegel (2002) ⁶³	358	6	Educación y seguimiento mediante un programa telefónico	No	0.64 (0.42- 0.98)	Mayor satisfacción de los pacientes
Stewart (1999) ⁵³	200	6	Educación, apoyo emocional y seguimiento por cardiología	Si	Grupo Intervención: 0.14 por mes (0.10-0.18) ; Grupo Cuidado Usual: 0.34 por mes (0.19-0.49)	Reducción de costos
Stewart (1999) ⁶⁸	97	18	Optimización médica y apoyo de farmaceuta y enfermera	Si	0.82 (0.65-1.05)	Menos readmisiones imprevistas ($p=0.03$). Mortalidad más baja ($p=0.049$)
Stromberg (2003) ⁶²	106	12	Seguimiento clínico, optimización médica y apoyo emocional	No	0.45 (0.23 - 0.88)	Duración más corta de las admisiones por ICC. Reducción de la mortalidad
Brotans (2009) ⁶⁹	283	12	Educación y seguimiento telefónico	Si	0.70 (0.55 - 0.99)	Mejoría CV ($p<0.001$)
Falces (2008) ¹⁵	103	12	Educación y seguimiento telefónico	Si	1.31 (0.82 - 2.09)	-
Wierchowicki (2006) ⁴⁹	160	12	Educación multidisciplinaria, optimización médica y seguimiento telefónico	Si	0.52 (0.29 - 0.94)	Mejoría CV y autocuidado ($p<0.001$)

ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; CV: calidad de vida, RR: riesgo relativo, HR: hazart ratio.

Fuente: Gustafsson F, Arnold JM. Heart failure clinics and outpatient management: review of the evidence and call for quality assurance. Eur Heart J. 2004 Sep;25(18):1596-604. Traducido y adaptado por: Wilson Cañón-Montañez.

Los estudios ya mencionados confirman que la estrategia que involucra educación intensiva se amplía para aspectos relacionados al tratamiento de la FC, los cuales son fundamentales en cualquier programa educativo relacionado con la enfermedad⁷⁰. Además según Strömberg⁷, la educación al paciente es un componente importante o crucial para el manejo y cuidado de la FC; y debe ser proporcionado mediante estrategias efectivas y bien evaluadas.

2.4.3 Educación en el ambiente hospitalario. Los pacientes que son hospitalizados son orientados por lo general con un plan básico de educación y posteriormente en consulta esperan obtener resultados favorables. En un estudio sobre educación fueron aleatorizados 179 sujetos hospitalizados por FC, en el cual el grupo de intervención (n=84) recibió durante la hospitalización, educación intensiva por una enfermera, así como seguimiento por medio de visitas domiciliarias; actividad realizada posterior a siete días de alta. Los resultados mostraron que la educación y el apoyo brindados por la enfermera en su paso del ambiente hospitalario para el hogar del paciente, mejoraron su conocimiento acerca de la enfermedad y el comportamiento de autocuidado de forma significativa⁵⁸.

En un estudio se hizo seguimiento a una intervención educativa llevada a cabo por un profesional de enfermería especialista durante la hospitalización, se evidenció mejora de las tasas de muerte por las diferentes causas o admisiones. Esto fue seguido a doce pacientes. La intervención consistió en la educación sobre la FC y su tratamiento. Los resultados obtenidos demuestran una reducción de la mortalidad y admisiones, en comparación con el grupo control⁶¹.

Asimismo, en otra investigación, llevada a cabo durante la estancia hospitalaria a 88 pacientes por FC, evaluaron el resultado de la intervención educativa, iniciada durante la hospitalización y seguida después del alta. Los pacientes recibieron la educación y el apoyo (n=44), o recibir el cuidado ofrecido por su médico (n=44).

Este estudio muestra la efectividad de la intervención por parte de los profesionales de enfermería, sin la mediación de otra disciplina, mostrando resultados significativos en disminución de readmisiones, disminución de permanencia durante la hospitalización; lo cual derivó un ahorro sustancial por paciente no hospitalizado⁶⁶.

2.4.4 Educación en el contexto de hospital-día. El significado de hospital-día, ha sido poco estudiado, se fundamenta en una atención corta destinada a los individuos que requieren seguimiento por el equipo multidisciplinario pero que no requieren hospitalización. Un estudio italiano comparó la eficacia y la relación costo/utilidad entre los sujetos aleatorizados para un programa multidisciplinar, desarrollado en un servicio de FC que coordinaba un hospital-día (n=112); y sujetos recibiendo cuidado protocolizado (n=122) en la comunidad. La educación para la salud era realizada por cuatro enfermeras y por los demás miembros del equipo. Al final de doce meses de seguimiento, se observó que el grupo control presentó más readmisiones y muerte de origen cardiaca en comparación con el grupo del hospital-día. Así mismo el hospital-día se mostró con un mejor modelo de costo-efectividad³⁹. Dentro del contexto actual de la FC, la opción de hospital-día tiene impacto significativo en relación a la readmisión, muerte y gastos. No está claramente descrito y establecido en esta situación el rol de la educación dirigida a los pacientes y sus familiares/cuidadores³⁴.

2.4.5 Educación en el contexto extra-hospitalario.

- **Educación personalizada en los servicios ambulatorios.** En relación a la educación personalizada o cara a cara, se ha postulado que las personas retienen aproximadamente 10% de lo que ellas ven, 20% de lo que escuchan, la mitad de lo que ven y escuchan de recursos multimedia; y 80% de lo que ellas ven, escuchan y hacen de su propia interacción⁷¹. Hoy en día los pacientes desean más información acerca del cuidado de la salud y más información acerca de sus condiciones de tratamiento y pronóstico. Los

pacientes bien informados son más propensos de convertirse en socios activos en el manejo de su propia salud. Sin embargo, algunos profesionales de la salud frecuentemente tienen dudas del éxito de la educación de los pacientes porque son pesimistas acerca de la capacidad de los pacientes para cambiar sus estilos de vida y la falta de confianza de sus propias estrategias de autocuidado. Recientemente fue publicado un estudio aleatorizado que evaluó los niveles de conocimiento y satisfacción de los pacientes con síndrome del túnel del carpo mediante dos estrategias educativas: Intervención educativa cara a cara (Grupo Intervención) e Intervención educativa computarizada (Grupo Control). Los hallazgos para sorpresa de los investigadores mostraron que los pacientes que recibieron educación computarizada obtuvieron mejores niveles de conocimiento ($p=0.001$), no hubo diferencia respecto a la satisfacción⁷¹.

En el ambiente de los servicios ambulatorios para el manejo de la FC, el proceso de educación se inicia con la determinación del perfil del conocimiento sobre la enfermedad y el autocuidado practicado - requisitos básicos para la organización del plan educativo. Al respecto, un estudio en Brasil encontró que el conocimiento limitado de los pacientes sobre la enfermedad y sobre el autocuidado; eran aspectos que estaban directamente involucrados en las readmisiones hospitalarias⁷². Se destaca que los ambientes de consulta externa o ambulatorios son escenarios ideales para ofrecer la educación intensiva, tanto para los individuos que no presentan hospitalización por FC como para aquellos que retornan de hospitalizaciones por descompensación clínica. Mejorar el conocimiento para el autocuidado es clave para la reducción en la morbilidad y reducción de costos de pacientes con FC^{58,62}. Las intervenciones de enfermería brindadas individualmente deben reforzar los cuidados, pues son considerados esenciales para el manejo no farmacológico de la enfermedad⁶¹. Otras estrategias como, la visita domiciliaria y el monitoreo por teléfono, dirigidas en la educación

extra-hospitalaria, también han demostrado tener resultados satisfactorios dentro del manejo del paciente con FC^{40,63}.

- **Educación mediante visita domiciliaria.** Las visitas domiciliarias constituyen un instrumento de apoyo para pacientes y familiares. Por medio de este recurso, se puede comprender mejor la dinámica familiar y verificar el grado en que la familia se encuentra involucrada en el manejo de la enfermedad de su pariente. Programas comunitarios que brindan atención primaria para portadores de FC en la residencia son ofrecidos para aquellos pacientes que, por diversas razones no pueden frecuentar la clínica especializada⁷⁰. Dentro de este contexto de manejo domiciliario fue investigado el efecto de la intervención domiciliar sobre las readmisiones y la muerte en enfermos de alto riesgo, recientemente dados de alta. Los pacientes en la primera semana después del alta, fueron aleatorizados para el grupo control, de cuidado usual (n=48) o para el grupo que recibía el cuidado domiciliario (n=49). Después de seis meses de seguimiento, fue observada una reducción en las readmisiones y muertes extra-hospitalaria en el grupo intervención⁴⁰. Por lo tanto, la visita domiciliaria viene demostrando ser una nueva frontera de los servicios de salud, un paso importante para el desarrollo de una política de prevención primaria eficaz. Esta modalidad propicia un intenso trabajo de educación de los cuidadores y/o familiares, volviéndolos aptos y capaces para dar continuidad en el cuidado³⁴.
- **Educación telefónica.** Puede ser una alternativa para seguimiento a individuos con FC. Esta herramienta es utilizada para el seguimiento después del alta. Se encontró un estudio aleatorizado para evaluar la eficacia de una intervención por teléfono dirigida a los pacientes dados de alta (n=130) fueron llevados para el grupo intervención. El seguimiento se hizo a través de un programa de computador desarrollado previamente. El software fue diseñado para enfatizar en factores que anteriormente habían mostrado predecir

hospitalización en personas con FC (por ejemplo, pobre adherencia a regímenes de medicamentos y recomendaciones de dieta, falta de conocimiento de los signos y síntomas de empeoramiento de la enfermedad). Los sujetos considerados como el grupo control (n=228) recibieron el cuidado de orientación usual antes de su alta y el seguimiento con sus respectivos médicos asistentes. En el grupo intervención durante los primeros tres meses y al finalizar los seis meses, se observó una reducción significativa en las tasas de readmisión por FC en relación al grupo control⁶³. Similarmente, un estudio norteamericano que, además del contacto telefónico, incluyó visitas domiciliarias presentó resultados semejantes⁶¹.

Recientemente, investigadores argentinos realizaron un ensayo clínico aleatorizado, en 1.518 pacientes, su objetivo era determinar si un programa simple, basado en una intervención telefónica centralizada y realizada sólo por enfermeras entrenadas, podría reducir las readmisiones y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca, comparado con el cuidado habitual. La intervención incluía seguimiento de la dieta, tratamiento farmacológico, actividad física y monitorización de síntomas. Los resultados no demuestran impacto sobre la mortalidad, sin embargo la intervención telefónica redujo de forma significativa el número de readmisiones por FC en comparación con el grupo control (Reducción del Riesgo Relativo [RRR] del 29%; IC 95%, 9 - 44; p = 0,005)⁷³.

3. MÉTODOS

3.1 DISEÑO

Estudio experimental tipo ensayo clínico aleatorizado (ECA) de tipo paralelo, para evaluar la eficacia de una intervención educativa personalizada de enfermería (*Grupo Intervención*) comparada con una intervención educativa telefónica de enfermería (*Grupo Control*) para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con diagnóstico de FC. El diseño y protocolo del estudio fue registrado en el Latin American Clinical Trials Register www.latinrec.net: código: COL112. Para el reporte de los resultados del presente estudio se tuvo en cuenta la extensión de la Declaración CONSORT para ensayos clínicos aleatorizados de intervenciones no farmacológicas^{74,75}.

3.2 POBLACIÓN A ESTUDIO

Pacientes asistentes a consulta ambulatoria de cardiología clínica del Hospital Universitario de Santander (HUS) con diagnóstico de falla cardiaca. El diagnóstico de falla cardiaca fue realizado por el médico tratante de los participantes de acuerdo a los protocolos y guías de manejo de la institución.

3.3 TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a la revisión de parámetros estadísticos para el cálculo del tamaño muestral y de los resultados de estudios similares publicados previamente^{46,47}, fue calculado un tamaño de muestra de $n=58$ sujetos por grupo (total $n=116$), de acuerdo a los siguientes parámetros: tamaño del efecto: un delta o diferencia esperada de 0.5 en el puntaje de resultado de la evaluación del conocimiento entre ambos grupos, una potencia del 90%, un error tipo alfa del 5%, una desviación estándar de las puntuaciones de resultado de 1.0, un promedio de correlaciones entre primera y segunda evaluación de 0.3, una razón

intervenido/control de 1:1 y un ajuste por pérdidas del 20%. Se utilizó para este fin el programa STATA® 11.0⁷⁶. En la Tabla No. 5 se pueden observar diferentes escenarios de cálculo del tamaño muestral.

Tabla No. 5 Escenarios de Tamaño de Muestra (2-colas $\alpha = .05$, método ancova)

Relación Intervenido: Control	Puntaje CRE Inicial	Puntaje CRE Final	Desviación Estándar	Promedio de		Pérdidas (%)	Poder (%)	N1	N2
				Correlación	CRE Inicial: CRE Final				
				0.5		20	90	25	25
1:1	3.0	3.5	0.7	0.4		20	90	27	27
				0.3		20	90	29	29
				0.5		20	90	33	33
1:1	3.0	3.5	0.8	0.4		20	90	36	36
				0.3		20	90	37	37
				0.5		20	90	42	42
1:1	3.0	3.5	0.9	0.4		20	90	44	44
				0.3		20	90	47	47
				0.5		20	90	51	51
1:1	3.0	3.5	1.0	0.4		20	90	55	55
				0.3		20	90	58	58

Fuente: Programa STATA® 11.0

3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Personas mayores de 18 años residentes en Bucaramanga o su área metropolitana con diagnóstico de falla cardiaca clase funcional New York Heart

Association (NYHA) I, II, III ó IV, asistentes a consulta ambulatoria de cardiología clínica del Hospital Universitario de Santander.

- Puntuación inicial menor o igual a 3.0 en la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)* de la Clasificación de Resultados de Enfermería (CRE)¹³.

3.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Trastornos psiquiátricos o conductuales que dificulten la comprensión de las intervenciones.
- Otras co-morbilidades reportadas por el paciente o en la historia clínica que limiten recibir la intervención (ej: hipoacusia, cofosis, enfermedad de Alzheimer, deterioro cognitivo o déficit de memoria).
- Pacientes que no dispongan de telefonía fija o móvil.

3.6 INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA (GRUPO INTERVENCIÓN)

El grupo de intervención además del manejo usual brindado a los pacientes ambulatorios con falla cardiaca, recibió una intervención educativa personalizada ofrecida por un profesional de enfermería. Esta intervención no corresponde a ninguna etiqueta del CIEN¹² y fue elaborada y estandarizada por los investigadores de acuerdo al análisis y revisión de la evidencia sobre lo que debe conocer un paciente con diagnóstico de falla cardiaca acerca de su enfermedad^{8,36,42}. La intervención tuvo una duración de 30 minutos y todos los pacientes recibieron 3 sesiones de intervención. La intervención educativa personalizada fue definida como la enseñanza cara a cara sin contacto telefónico ofrecida por enfermería al paciente acerca de qué es la falla cardiaca, cómo lograr la capacidad de autoayuda, detección de señales y síntomas de descompensación de la enfermedad y búsqueda precoz de los servicios de salud. Se programaron y realizaron tres sesiones educativas personalizadas en el servicio de consulta

externa del Hospital Universitario de Santander en el tiempo 0, 15 y 30 días de intervención, independiente de si el paciente tenía o no cita médica de control. (Anexo No. 1 Plan estandarizado de educación).

3.7 INTERVENCIÓN EDUCATIVA TELEFÓNICA DE ENFERMERÍA (GRUPO CONTROL).

El grupo control además del manejo usual brindado a los pacientes ambulatorios con falla cardíaca, recibió una intervención educativa telefónica ofrecida por un profesional de enfermería. Esta intervención no corresponde a ninguna etiqueta del CIEN¹² y fue elaborada y estandarizada por los investigadores de acuerdo al análisis y revisión de la evidencia sobre lo que debe conocer un paciente con diagnóstico de falla cardíaca^{36,42}. La intervención tuvo una duración de 30 minutos y todos los pacientes recibieron 3 sesiones de intervención. La intervención educativa telefónica fue definida como la enseñanza vía telefónica sin contacto visual ofrecida por enfermería al paciente acerca de qué es la falla cardíaca, cómo lograr la capacidad de autoayuda, detección de señales y síntomas de descompensación de la enfermedad y búsqueda precoz de los servicios de salud. Se programaron y realizaron tres sesiones educativas telefónicas en el tiempo 0, 15 y 30 días de intervención.

3.8 ALEATORIZACIÓN

Se realizó mediante asignación aleatoria simple en grupos de igual tamaño. La generación de la secuencia fue realizada por el Investigador Principal, quien no participó en las intervenciones ni en la evaluación del desenlace. Se utilizó para este fin el programa EPIDAT 3.1 (Anexo No. 2). Los pacientes fueron aleatorizados 1:1 a recibir educación personalizada de enfermería o educación telefónica de enfermería desde el centro de coordinación del estudio a través de llamada a línea telefónica.

3.9 ENMASCARAMIENTO

Por la naturaleza de las intervenciones objeto de comparación no se pudo enmascarar los pacientes que recibieron las intervenciones ni la enfermera que realizó las intervenciones. En la Tabla No. 6 se puede observar el enmascaramiento realizado.

Tabla No. 6 Enmascaramiento Realizado

Individuos	Enmascaramiento a Intervenciones	Enmascaramiento a Desenlace Principal
Pacientes	NO	SI
Enfermera que realizó las intervenciones	NO	SI
Enfermeros que evaluaron el desenlace principal	SI	NO
Investigador que analizó los datos	SI	NO

3.10 VARIABLES BASALES

Edad, sexo, estado civil, ocupación, estrato socioeconómico, área de residencia, seguridad social en salud, etiología de la falla cardiaca, tiempo de diagnóstico, clase funcional New York Heart Association NYHA, estadio de la falla cardiaca, fracción de eyección del ventrículo izquierdo FEVI. Anexo No. 3 (Operacionalización de variables).

3.11 VARIABLES POTENCIALMENTE CONFUSORAS

Escolaridad, soporte de cuidador, coexistencia de comorbilidad. Anexo No. 4 (Identificación de variables).

Estudios previos han documentado que un bajo nivel educativo, la falta o ausencia de soporte social o de cuidador y la coexistencia de comorbilidades pueden influir negativamente en los desenlaces de los pacientes con falla cardiaca⁷⁷⁻⁸⁶. En

relación a coexistencia de comorbilidades, se destaca el estudio de Braunstein et al⁷⁸ (2003), quienes llevaron a cabo un estudio para evaluar el impacto de comorbilidad no cardíaca en la mortalidad y en readmisiones potencialmente prevenibles en pacientes mayores con falla cardíaca crónica. Los autores encontraron que la presencia de estas comorbilidades (enfermedades pulmonares, insuficiencia renal, diabetes, depresión, entre otras) estuvo asociada consistentemente con un aumento del riesgo para todas las causas de mortalidad y readmisiones hospitalarias⁷⁸.

Respecto a la educación y escolaridad en pacientes con falla cardíaca, es importante mencionar los aportes de Peterson et al⁸¹ (2011), quienes encontraron que los pacientes con baja alfabetización en salud y con menor nivel educativo se asoció independientemente con mayor mortalidad (HR: 1.97 IC95%: 1.3 – 2.97).

Finalmente y hablando de soporte social o apoyo del cuidador en pacientes con falla cardíaca, es oportuno mencionar las conclusiones del estudio de Sayers et al⁸⁵ (2008), quienes realizaron un estudio con el objetivo de evaluar el efecto del soporte social en el autocuidado y adherencia al tratamiento. Los hallazgos mostraron que el soporte social fue asociado con mejoría de la adherencia al tratamiento y en algunos aspectos del autocuidado. Los investigadores también sugieren que los miembros de la familia de los pacientes con falla cardíaca deben desempeñar un rol importante en el cuidado clínico y enfocarse en mejorar el autocuidado⁸⁵.

3.12 SEGUIMIENTO

Todos los pacientes fueron seguidos al mes y a los dos meses después de haber iniciado las intervenciones.

3.13 INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA FC

Se utilizó la etiqueta resultado CRE¹³ *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca*, que corresponde al código 1830 de la CRE, consta de 27 indicadores con escala tipo Likert con una puntuación de 1 a 5 (1=ninguno, 2=escaso, 3=moderado, 4=sustancial y 5=extenso), y está definida como el grado de la comprensión transmitida sobre la enfermedad cardiaca y la prevención de complicaciones (Anexo No. 5). Previamente y mediante el consenso de dos profesionales de enfermería expertos en el área cardiovascular con nivel de formación de Maestría, se establecieron cuántos de los 27 indicadores que componen la etiqueta resultado CRE¹³, fueron operacionalizados.

3.14 DESENLACE PRINCIPAL O VARIABLE RESULTADO

Puntuación promedio final de cada paciente en la etiqueta resultado CRE¹³ *Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)*, al mes (CRE Final) y a los dos meses posteriores al inicio de las intervenciones (CRE Seguimiento). El desenlace principal fue evaluado por personal enmascarado diferente a quien realizó las intervenciones en los grupos de comparación.

3.15 OTROS DESENLACES SECUNDARIOS

Mortalidad total, mortalidad por falla cardiaca, hospitalización por descompensación de la falla cardiaca, frecuencia de hospitalización por falla cardiaca y estancia hospitalaria por falla cardiaca.

3.16 PROCEDIMIENTOS

Previo a la realización de las intervenciones objeto de estudio fue realizada la firma voluntaria del consentimiento informado. Dos evaluadores enmascarados a las estrategias de intervención y entrenados previamente durante dos semanas en el manejo, utilización y aplicación de la etiqueta resultado de enfermería CRE,

hicieron la valoración acerca del conocimiento de la enfermedad de los participantes al inicio (CRE Inicial previo a la intervención educativa), al mes (CRE Final) y a los dos meses después de haber iniciado las intervenciones (CRE Seguimiento). La enfermera que realizó las intervenciones no tuvo influencia en la evaluación del desenlace principal. Adicionalmente los investigadores, una vez finalizado el estudio entregaron material educativo impreso relacionado con la enfermedad, en agradecimiento a los participantes. Anexo No. 5 (Flujograma del estudio).

3.17 PROCESAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS DATOS

Todos los datos generados se registraron en formatos previamente diseñados y estandarizados para tal fin (Anexos No. 6-12). Todos los registros fueron sometidos a doble digitación de la información con posterior contrastación de posibles inconsistencias y errores de digitación en el programa estadístico EPIDATA 3.1⁸⁷.

3.18 MONITOREO DE LOS DATOS

El Investigador Principal y coordinador del estudio monitorizó la adecuada recolección de los datos, teniendo en cuenta que la información consignada en los formatos fuera completa y precisa; además llevó un registro del seguimiento a los individuos del estudio y verificó el tiempo de la recolección de los datos.

3.19 ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se siguió el principio de análisis por intención de tratamiento. Todas las pruebas de hipótesis estadísticas se hicieron a un nivel alfa de 5%. Los ajustes y procedimientos estadísticos fueron documentados en Stata® 11.0⁷⁶. Se realizó un análisis descriptivo para comparar las características basales entre el grupo

intervención y el grupo control. Las variables fueron comparadas entre los grupos por medio de la pruebas t de Student y exacta de Fisher⁸⁸. Las variables categóricas se presentaron por medio de frecuencias absolutas y relativas; las variables continuas con distribución normal se presentaron con media y desviación estándar, aquellas que no presentaron una distribución normal se describieron con la mediana y el rango intercuartil. Para evaluar el efecto de las intervenciones sobre el promedio de las puntuaciones finales de los grupos se realizó un análisis de covarianza (ANCOVA)⁸⁹. Se determinó la consistencia interna inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)*, de la CRE¹³ mediante el Coeficiente Alpha de Cronbach⁹⁰. La reproducibilidad inter-evaluador de la etiqueta resultado de enfermería: *Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)*, de la CRE¹³ se determinó mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI 2,1) con sus respectivos IC 95% de acuerdo a recomendaciones de Orozco⁹¹. El nivel de acuerdo entre las evaluaciones fue establecido con los Límites de Acuerdo del 95% de Bland y Altman⁹².

Tabla No. 7. Estrategia de Análisis estadístico

Objetivo	Univariado	Bivariado	Multivariado
General	Estadística descriptiva	Pruebas t de student y exacta de Fisher ⁸⁸	Análisis de Covarianza ANCOVA ⁸⁹ (IC 95%)
Específicos	Estadística descriptiva	Coeficiente Alpha de Cronbach ⁹⁰ Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI 2,1) ⁹¹ Límites de Acuerdo del 95% de Bland y Altman ⁹²	-

3.20 ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LOS ECAS

Los pilares básicos de un ECA son: determinación del origen y tamaño de la muestra, asignación aleatoria de la intervención, exposición a las diferentes intervenciones y maniobras, existencia de un grupo control e idealmente “ciego” o enmascaramiento⁹³. A continuación se abordarán las ventajas y desventajas de los ECAs y cómo fueron controlados los posibles sesgos para el presente estudio (Ver tablas No. 8, 9 y 10)⁹⁴⁻⁹⁷.

Tabla No. 8 Ventajas de los ECAs

Ventajas de un ECA	Presente Estudio
✓ Proporciona una mayor fuerza de la inferencia de causalidad, la cual se basa en la comparación de los desenlaces observados en individuos clasificados según la intervención que recibieron.	✓
✓ Es el mejor diseño para controlar la influencia de variables de confusión.	✓
✓ Es idóneo para poner a prueba la eficacia de tratamientos, intervenciones o maniobras.	✓
✓ Pueden ser el único diseño posible para algunas preguntas a investigar.	✓

Fuente: Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex 2004; 46(6):559-84

Tabla No. 9 Desventajas de los ECAs

Desventajas de un ECA	Presente Estudio
✓ Son a menudo costosos y requieren mucho tiempo.	✓
✓ Muchas preguntas a investigar no son adecuadas para estos diseños, porque pueden haber barreras éticas o los desenlaces pueden ser demasiados raros.	
✓ Las intervenciones estandarizadas pueden ser diferentes a la praxis corriente, reduciendo la capacidad de generalización.	✓
✓ Tienden a restringir el alcance y estrechan la pregunta a investigar.	

Fuente: Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex 2004; 46(6):559-84

Tabla No. 10 Estrategias de control de posibles sesgos

Tipo de Sesgos	Presente Estudio
<ul style="list-style-type: none">• Sesgo de Selección: Resultado de cualquier circunstancia que hace que los sujetos incluidos sean diferentes a la población de donde se obtienen o que hace que los grupos a analizar no sean comparables.	<ul style="list-style-type: none">✓ Asignación aleatoria de la intervención. Método de asignación aleatoria simple.✓ Análisis por intención de tratamiento.
<ul style="list-style-type: none">• Sesgo de Información: Se refiere específicamente a los errores en la estimación de la asociación que se introducen durante la medición de la exposición, los eventos u otras covariables, que se presentan de manera diferencial entre los grupos que se comparan y que ocasionan una conclusión errónea respecto de la hipótesis que se investiga.	<ul style="list-style-type: none">✓ Enmascaramiento✓ Supervisión, estandarización y entrenamiento de evaluadores del desenlace.
<ul style="list-style-type: none">• Sesgo de Confusión: Ocurre cuando se observa una asociación no causal entre la exposición y el evento en estudio, o cuando no se observa una asociación real entre la exposición y el evento en estudio por la acción de una tercera variable que no es controlada.	<ul style="list-style-type: none">✓ Diseño: Aleatorización.✓ Análisis: ANCOVA

Fuente: Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex 2004; 46(6):559-84

3.21 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo de investigación fue aprobado en sus aspectos técnicos-científicos por el Comité Asesor de la Maestría en Epidemiología y por el Comité de Ética para la Investigación Científica y fue inscrito en la Dirección de Investigación y Extensión de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander bajo el código: EP10019. Asimismo la presente investigación fue avalada por la Oficina de Calidad del Hospital Universitario de Santander. Todos los procedimientos fueron de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki 2000 de la Asociación Médica Mundial⁹⁸, del Reporte Belmont⁹⁹, de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos¹⁰⁰ preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2002, las Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización¹⁰¹ y las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud de la Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia¹⁰². El presente estudio también contempla las pautas del Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos 1966 aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas¹⁰³. Para garantizar los principios éticos en esta investigación se tuvo en cuenta lo siguiente:

- **Respeto y Autonomía:** La participación de los individuos en la investigación fue de manera voluntaria. Para ingresar al estudio se solicitó el consentimiento informado escrito del paciente. Anexo No. 13 (Consentimiento Informado). El paciente tenía derecho a retirarse voluntariamente del estudio en cualquier momento y pudo negarse a contestar cualquier pregunta si él así lo ameritaba.
- **Beneficencia – No Maleficencia:** Esta investigación se clasificó como estudio "con riesgo mínimo", según el numeral b del Artículo 11, de la Resolución

008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia¹⁰². El diseño metodológico propuesto fue adecuado y los investigadores fueron personas competentes para realizar el estudio y salvaguardar el bienestar de los participantes.

- **Justicia:** La asignación de las intervenciones fue de manera aleatoria y en ningún momento se discriminó a ninguna persona por razones de raza, sexo o creencias religiosas. La información y educación que se brindó en este estudio no tuvo costo alguno para los participantes. Ningún paciente involucrado en el estudio, recibió beneficios sociales, políticos, económicos o laborales, como pago por su participación.

Confidencialidad: La información se mantuvo bajo estricta confidencialidad y solo está disponible para los investigadores. Los resultados del estudio se publicarán pero en ningún caso se utilizará el nombre o cualquier otra información que pueda identificar personalmente a cualquier participante.

4. RESULTADOS

4.1 OPERACIONALIZACIÓN DE LA ETIQUETA RESULTADO CRE¹³ CONOCIMIENTO: CONTROL DE LA ENFERMEDAD CARDIACA (1830)

De acuerdo a la revisión de la literatura sobre los aspectos educativos relevantes que se deben enseñar a los pacientes con falla cardiaca^{8,36,42} y mediante el consenso de dos profesionales de enfermería expertos en el área cardiovascular con nivel de formación de Maestría, se operacionalizaron 6 de los 27 indicadores de la etiqueta resultado de enfermería Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830), con la cual se evaluó el desenlace principal del estudio. (Ver Tabla No. 11).

Tabla No. 11 Operacionalización de la etiqueta resultado de enfermería Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

INDICADORES	Ninguno 1	Escaso 2	Moderado 3	Sustancial 4	Extenso 5
<p>A. Descripción de los síntomas de inicio de la enfermedad</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inflamación de los pies o tobillos. 2. Fatiga. 3. Falta de aire. 4. Cansancio. 5. Inapetencia. 6. Debilidad. 7. Indigestión. 8. Pérdida de masa muscular. 9. Latidos del corazón acelerados e irregulares. 10. Eliminación urinaria reducida. 11. Falta de concentración. 	No describe ningún síntoma de inicio de la enfermedad.	Describe entre 1 y 3 síntomas de inicio de la enfermedad.	Describe entre 4 y 6 síntomas de inicio de la enfermedad.	Describe entre 7 y 8 síntomas de inicio de la enfermedad.	Describe 9 ó más síntomas de inicio de la enfermedad.
<p>B. Descripción de los beneficios del control de la enfermedad</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mejoría de la calidad de vida. 2. Reducir el progreso de la enfermedad. 3. Mejorar la capacidad de ejercicio. 4. Disminuir el número de ingresos hospitalarios. 5. Prolongar los años de vida. 6. Rendimiento en las actividades laborales. 7. Disminución en el número de incapacidades. 8. Participación activa en las redes familiares y sociales. 	No describe ningún beneficio del control de la enfermedad.	Describe entre 1 y 2 beneficios del control de la enfermedad.	Describe entre 3 y 4 beneficios del control de la enfermedad.	Describe entre 5 y 6 beneficios del control de la enfermedad.	Describe 7 ó más beneficios del control de la enfermedad.

<p>C. Descripción de las maneras de controlar factores de riesgo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Restricción de líquidos. 2. Restricción de sal. 3. Control de la dieta. 4. Control del peso corporal. 5. Limitar o eliminar el hábito de fumar. 6. Limitar o eliminar el alcohol. 7. Hacer ejercicio de forma moderada. 8. Descanso periódico. 9. Control de la presión sanguínea. 10. Control de los niveles de colesterol. 	<p>No describe ninguna manera de controlar los factores de riesgo.</p>	<p>Describe entre 1 y 3 maneras de controlar factores de riesgo.</p>	<p>Describe entre 4 y 6 maneras de controlar factores de riesgo.</p>	<p>Describe entre 7 y 8 maneras de controlar factores de riesgo.</p>	<p>Describe 9 ó más maneras de controlar factores de riesgo.</p>
<p>D. Descripción de estrategias para seguir la dieta</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cocine sin grasa. 2. Cocine sin sal o bajo en sal y sin utilizar salsas preparadas. 3. Tenga cuidado con la dieta si come fuera de casa o va de viaje. 4. Sustituir la comida enlatada por comida fresca. 5. Lavar y escurrir bien las comidas congeladas, antes de prepararlas, para eliminar parte de la sal. 6. Eliminar de la dieta comidas que ya de por si son muy saladas. 7. Controlar la cantidad total de líquidos que consume, no solo agua, sino jugos, café, leche, sopas, caldos, etc. 8. Consumir cuando este indicado suplementos de potasio en forma de pastillas, jarabes o a través de alimentos ricos en él como las frutas y verduras frescas (sobre todo kiwi, 	<p>No describe ninguna estrategia para seguir la dieta.</p>	<p>Describe entre 1 y 2 estrategias para seguir la dieta.</p>	<p>Describe entre 3 y 4 estrategias para seguir la dieta.</p>	<p>Describe entre 5 y 6 estrategias para seguir la dieta.</p>	<p>Describe 7 o más estrategias para seguir la dieta.</p>

ciruelas, naranjas, banano, tomate crudo, espinacas y arvejas).					
<p>E. Descripción de los síntomas de empeoramiento de la enfermedad</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aumento brusco de peso: 1 kilo en un día o más de 3 kilos en una semana. 2. Hinchazón de pies, tobillos o piernas. 3. Disminución de la cantidad total de orina. 4. Dificultad para respirar sobre todo con menor ejercicio o en reposo. 5. Necesidad de aumentar el número de almohadas al dormir. 6. Tos irritativa persistente. 7. Dolor en el pecho. 8. Cansancio intenso. 9. Hinchazón o dolor en el abdomen. 10. Venas hinchadas en el cuello. 11. Piel fría y húmeda. 12. Pulso rápido o irregular. 13. Agitación y/o confusión. 14. Problemas de la memoria. 15. Nauseas y/o vómito. 	No describe ningún síntoma de empeoramiento de la enfermedad.	Describe entre 1 y 3 síntomas de empeoramiento de la enfermedad.	Describe entre 4 y 6 síntomas de empeoramiento de la enfermedad.	Describe entre 7 y 9 síntomas de empeoramiento de la enfermedad.	Describe 10 o más síntomas de empeoramiento de la enfermedad.
<p>F. Descripción de los efectos de las medicaciones</p> <p>Diuréticos o “pastillas para orinar” (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona): <i>Efecto deseado:</i> 1. Ayudar a los riñones a expulsar sodio y agua en exceso de la sangre. 2. Contribuir a eliminar los líquidos retenidos. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Fatiga. 2. Hipotensión arterial. 3. Mala función renal.</p>	No describe ningún efecto de ninguna de las medicaciones que toma para la falla cardíaca.	Describe entre 1 y 2 efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardíaca.	Describe entre 3 y 4 efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardíaca.	Describe entre 5 y 6 efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardíaca.	Describe 7 o más efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardíaca.

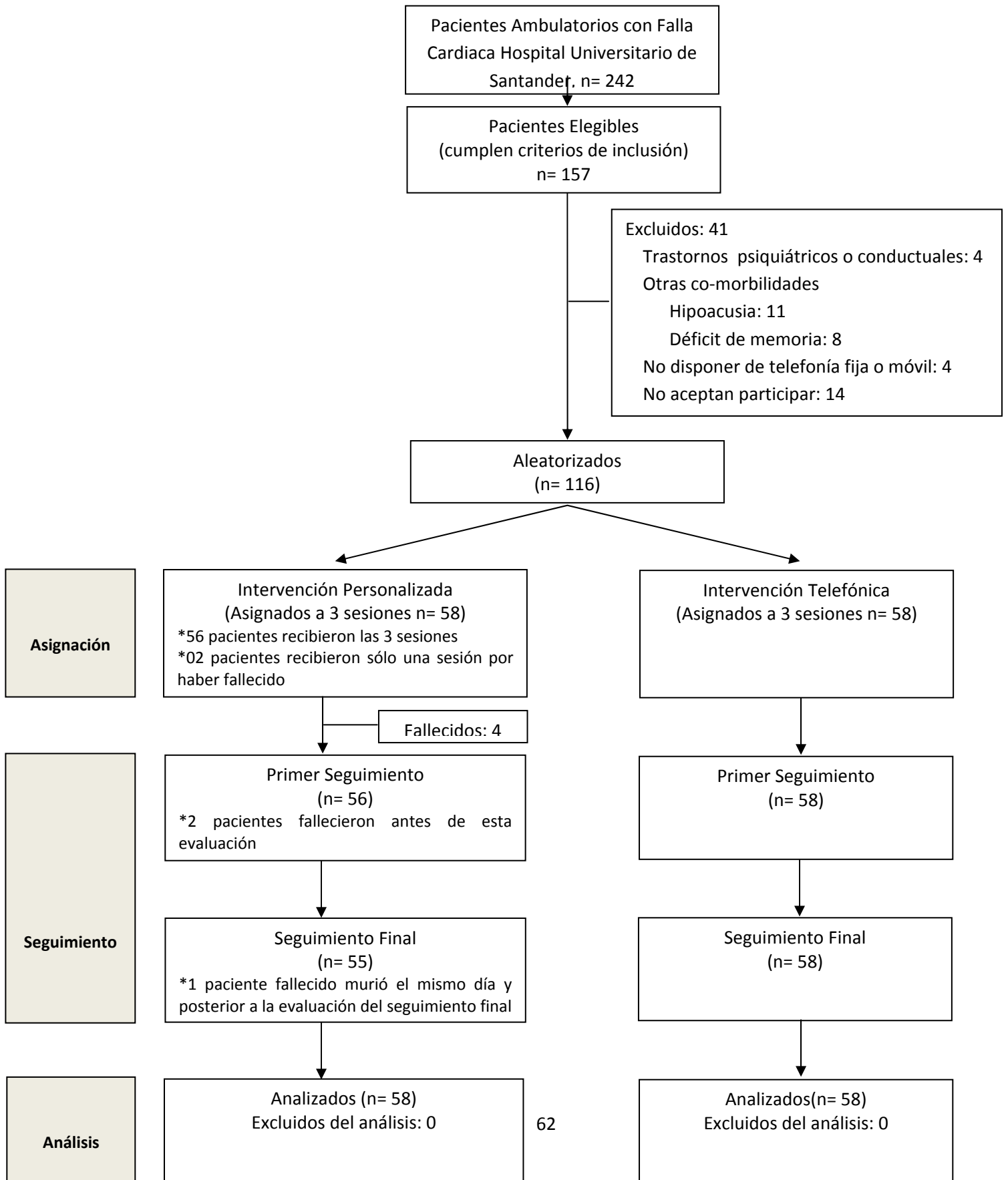
<p>4. Bajos niveles de potasio.</p> <p>Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (captopril y enalapril): <i>Efecto deseado:</i> 1. Ayudan a los riñones a trabajar mejor. 2. Bloquean una sustancia química que lesiona al corazón. 3. Ayudan a disminuir la presión arterial. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Tos persistente. 2. Problemas renales. 3. Debilidad. 4. Erupciones cutáneas. 5. Alteración del gusto. 6. Aumento de potasio en sangre. 7. Calambres en las piernas.</p> <p>Betabloqueadores (metoprolol y carvedilol): <i>Efecto deseado:</i> 1. Impiden que el corazón trabaje en exceso. 2. Ayudan a controlar los síntomas de la falla cardiaca. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Cansancio o fatiga. 2. Intolerancia a la actividad física. 3. Mareo. 4. Hipotensión arterial. 5. Empeoramiento del asma.</p> <p>Digitálicos (digoxina): <i>Efecto deseado:</i> 1. Aumentar la contractilidad del corazón. 2. Ayudar a que el corazón tenga una mejor función de bomba. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Intoxicación digitálica. 2. Desvanecimientos. 3. Falta de apetito. 4. Náuseas y/o vómito. 5. Sofocaciones. 6. Mareos. 7. Palpitaciones. 8. Dolor de cabeza. 9. Disfunción renal.</p> <p>Anticoagulantes y antiagregantes (aspirina, warfarina, clopidogrel):</p>	<p>No describe ningún efecto de la ninguna de las medicaciones que toma para la falla cardiaca.</p>	<p>Describe entre 1 y 2 efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardiaca.</p>	<p>Describe entre 3 y 4 efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardiaca.</p>	<p>Describe entre 5 y 6 efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardiaca.</p>	<p>Describe 7 o más efectos de algunas de las medicaciones que toma para la falla cardiaca.</p>
--	---	---	---	---	---

<p><i>Efecto deseado:</i> 1. Evitar la formación de trombos en las cavidades cardiacas o en las arterias. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Hemorragias. 2. Malestar gástrico.</p> <p>Vasodilatadores (mononitrato o dinitrato de isosorbide): <i>Efecto deseado:</i> 1. Dilatar o relajar las paredes de los vasos sanguíneos. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Mareos. 2. Dolor de cabeza. 3. Sofocaciones. 4. Palpitaciones. 5. Congestión nasal. 6. Desvanecimientos.</p> <p>Antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) (losartan, valsartan, irbersartan, candersartan): <i>Efecto deseado:</i> 1. Bloquear el efecto de una sustancia (angiotensina II) que contrae los vasos sanguíneos. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Hipotensión arterial. 2. Disfunción renal. 3. Aumento de potasio en sangre.</p> <p>Antagonistas de los canales de calcio (calcioantagonistas) (amlodipino, nifedipino): <i>Efecto deseado:</i> 1. Dilatar los vasos sanguíneos. 2. Controlar la tensión arterial. <i>Posibles efectos secundarios:</i> 1. Dolor de cabeza. 2. Hipotensión arterial. 3. Sofocaciones. 4. Mareos. 5. Edemas en tobillos y pies.</p>					
---	--	--	--	--	--

4.2 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN Y LA MUESTRA

Entre septiembre de 2010 y febrero de 2011 se evaluaron 242 pacientes ambulatorios con diagnóstico de falla cardiaca en el Hospital Universitario de Santander. Del total de los pacientes evaluados 157 (64.8%) cumplieron criterios de inclusión. Se excluyeron a 41 (26.1%) de los pacientes elegibles por presentar trastornos psiquiátricos conductuales, hipoacusia, déficit de memoria, no disponer de telefonía fija o móvil y por no aceptar participar para ingresar al estudio. En total fueron aleatorizados 116 pacientes (73.8%), 58 a recibir intervención educativa personalizada de enfermería y 58 a recibir intervención educativa telefónica de enfermería. Todos los pacientes asignados a intervención educativa telefónica recibieron las tres sesiones educativas planeadas. Por lo contrario, del total de participantes que recibieron intervención educativa personalizada, 56 pacientes (96.5%) recibieron tres sesiones educativas, y 02 pacientes (3.5%) recibieron sólo una sesión. El motivo para que éstos pacientes no recibieran las 3 sesiones de la intervención personalizada implementada es porque murieron durante el desarrollo del estudio. Todos los pacientes del estudio fueron seguidos hasta dos meses después post-inicio de las intervenciones. (Ver Figura 2).

Figura No. 2 Diagrama de flujo de los participantes



4.3 CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

Las características sociodemográficas y clínicas de los participantes en los dos grupos de intervención son resumidas en la Tabla No. 12. Las variables continuas tuvieron una distribución no normal y son presentadas con la mediana y rango intercuartil. La normalidad de las variables continuas fue evaluada mediante la prueba de Shapiro Wilk¹⁰⁴. Las variables categóricas se presentan por medio de frecuencias absolutas y relativas. Todas las variables basales se distribuyeron de forma balanceada y homogénea y no se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención.

Tabla No. 12 Características basales (variables sociodemográficas y clínicas) de los pacientes

Variable	Intervención Personalizada (n=58)	Intervención Telefónica (n=58)
	n (%)	n (%)
Edad (años cumplidos)*	66 (20)	70 (21)
Sexo		
Hombres	27 (53.45)	27 (53.45)
Mujeres	31 (46.55)	31 (46.55)
Estado Civil		
Soltero	6 (10.34)	4 (6.90)
Casado	26 (44.83)	24 (41.38)
Unión Libre	6 (10.34)	7 (12.07)
Separado/Divorciado	0 (0.00)	3 (5.17)
Viudo	20 (34.48)	20 (34.48)
Ocupación		
Estudiante	1 (1.72)	0 (0.00)
Empleado	0 (0.00)	1 (1.72)
Independiente	19 (32.76)	10 (17.24)
Desempleado/Cesante	37 (63.39)	47 (81.03)
Otro	1 (1.72)	0 (0.00)
Estrato		
Uno	38 (65.52)	30 (51.72)
Dos	17 (29.31)	26 (44.83)
Tres	3 (5.17)	2 (3.45)
Residencia		
Urbana	51 (87.93)	49 (84.48)
Rural	7 (12.07)	9 (15.52)
Seguridad Social		
Régimen Subsidiado	58 (100.00)	58 (100.00)
Escolaridad (años cursados y aprobados)*	2 (4)	2 (4)
Soporte de Cuidador		
Pareja	23 (44.23)	20 (42.55)
Padres	1 (1.92)	0 (0.00)
Hermanos	2 (3.85)	2 (4.26)
Otro Familiar	29 (55.77)	27 (57.45)
Etiología de la Falla Cardíaca		
Isquémica	12 (20.69)	11 (18.97)
Hipertensiva	12 (20.69)	10 (17.24)
Valvular	11 (18.97)	22 (37.93)
Chagásica	12 (20.69)	6 (10.34)
Congénita	0 (0.00)	2 (3.45)
Desconocida	9 (15.52)	4 (6.90)
Otra	2 (3.45)	3 (5.17)
Tiempo de Diagnóstico de la Falla Cardíaca (meses)*	48 (60)	45 (67)
Clase Funcional New York Heart Association NYHA		
I	1 (1.72)	0 (0.00)
II	16 (27.59)	18 (31.03)
III	40 (68.97)	38 (65.52)
IV	1 (1.72)	2 (3.45)
Estadio de la Falla Cardíaca		
B	31 (53.45)	33 (56.90)
C	27 (46.55)	25 (43.10)
Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo FEVI (%)*	35 (20)	35 (25)

Comorbilidad		
Diabetes	5 (11.90)	8 (16.33)
Hipertensión	32 (76.19)	39 (79.59)
Insuficiencia Renal	2 (4.76)	2 (4.08)
Enfermedad Pulmonar	9 (21.43)	7 (14.29)

*Valores expresados como mediana (rango intercuartil).

4.4 EFECTO DE LA EDUCACIÓN ENTRE LOS GRUPOS DE INTERVENCIÓN: ANÁLISIS ADICIONAL Y EXPLORATORIO

De manera ilustrativa y de acuerdo a la revisión de los ítems 17 y 18 de la lista extendida de la Declaración CONSORT⁷⁵ y al interés de los investigadores, se realizó el siguiente análisis adicional y exploratorio.

En el análisis bivariado se observaron diferencias estadísticamente significativas de los puntajes promedio de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830), entre el CRE Inicial, CRE Final, CRE Seguimiento dentro de los grupos de intervención educativa personalizada e intervención educativa telefónica. Estas diferencias fueron determinadas mediante pruebas *t* de Student pareadas. En la Tabla No. 13 se puede observar cómo se logra un aumento importante del puntaje promedio del conocimiento en ambos grupos de intervención. Asimismo, las Tablas No. 14 y 15 nos muestran como se mantiene el efecto de las intervenciones en el seguimiento aún después que las intervenciones habían terminado. Estas diferencias en los puntajes promedios de la etiqueta resultado en los tres momentos de evaluación se pueden visualizar también en la Figura No. 3.

Tabla No. 13 Diferencia entre el puntaje promedio inicial y final de cada grupo de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Grupo	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Intervención Educativa Personalizada	1.81 (1.73 ; 1.88)	2.85 (2.74 ; 2.96)	1.04 (0.94 ; 1.14)	0.0000
Intervención Educativa Telefónica	1.81 (1.74 ; 1.88)	2.81 (2.71 ; 2.91)	1.00 (0.92 ; 1.07)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada.

Tabla No. 14 Diferencia entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento (2 meses post inicio de intervención) de cada grupo de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Grupo	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Intervención Educativa Personalizada	1.82 (1.74 ; 1.89)	2.55 (2.45 ; 2.66)	0.73 (0.63 ; 0.83)	0.0000
Intervención Educativa Telefónica	1.81 (1.74 ; 1.88)	2.54 (2.42 ; 2.65)	0.73 (0.64 ; 0.81)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada.

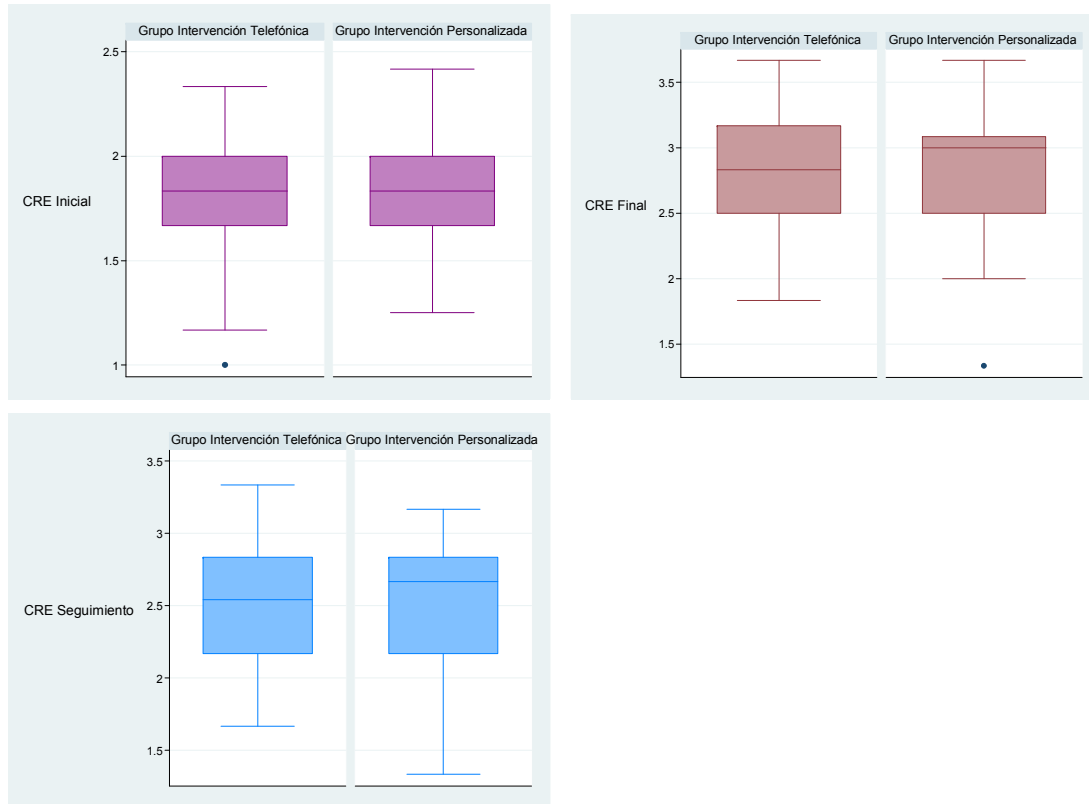
Tabla No. 15 Diferencia entre el puntaje promedio final y de seguimiento (2 meses post inicio de intervención) de cada grupo de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Grupo	Puntaje Promedio CRE Final	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Final	Valor de p*
Intervención Educativa	2.85 (2.74 ; 2.96)	2.55 (2.45 ; 2.66)	0.30 (0.24 ; 0.34)	0.0000

Personalizada				
Intervención				
Educativa	2.81 (2.71 ; 2.91)	2.54 (2.42 ; 2.65)	0.27 (0.22 ; 0.32)	0.0000
Telefónica				

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
 *Prueba t de Student pareada.

Figura No. 3 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por grupos (Intervención Personalizada e Intervención Telefónica)



4.5 DIFERENCIAS DEL PUNTAJE PROMEDIO DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA Y OTRAS VARIABLES DE INTERÉS: ANÁLISIS ADICIONAL Y EXPLORATORIO

De manera ilustrativa y de acuerdo a la revisión de los ítems 17 y 18 de la lista extendida de la Declaración CONSORT⁷⁵ y al interés de los investigadores, se realizó el siguiente análisis adicional y exploratorio.

En el análisis bivariado también se encontraron diferencias estadísticamente significativas de los puntajes promedio de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830), entre el CRE Inicial, CRE Final, CRE Seguimiento y otras variables sociodemográficas y clínicas de interés. Estas diferencias fueron determinadas mediante pruebas *t* de Student pareadas.

En las tablas No. 16 y 17 se evidencian diferencias entre el CRE Inicial y CRE Final y entre el CRE Inicial y CRE Seguimiento, respectivamente para dos grupos de edades. Se observa claramente como los pacientes ≤ 60 años aprenden más y logran un mayor conocimiento acerca de la enfermedad (Ver Figura No. 4).

Tabla No. 16 Diferencia por edades entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Edad ≤ 60 años (n=37)	1.92 (1.85 ; 1.98)	3.10 (3.04 ; 3.16)	1.18 (1.09 ; 1.27)	0.0000
Edad > 60 años (n=77)	1.76 (1.69 ; 1.82)	2.70 (2.61 ; 2.79)	0.94 (0.86 ; 1.02)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

*Prueba *t* de Student pareada

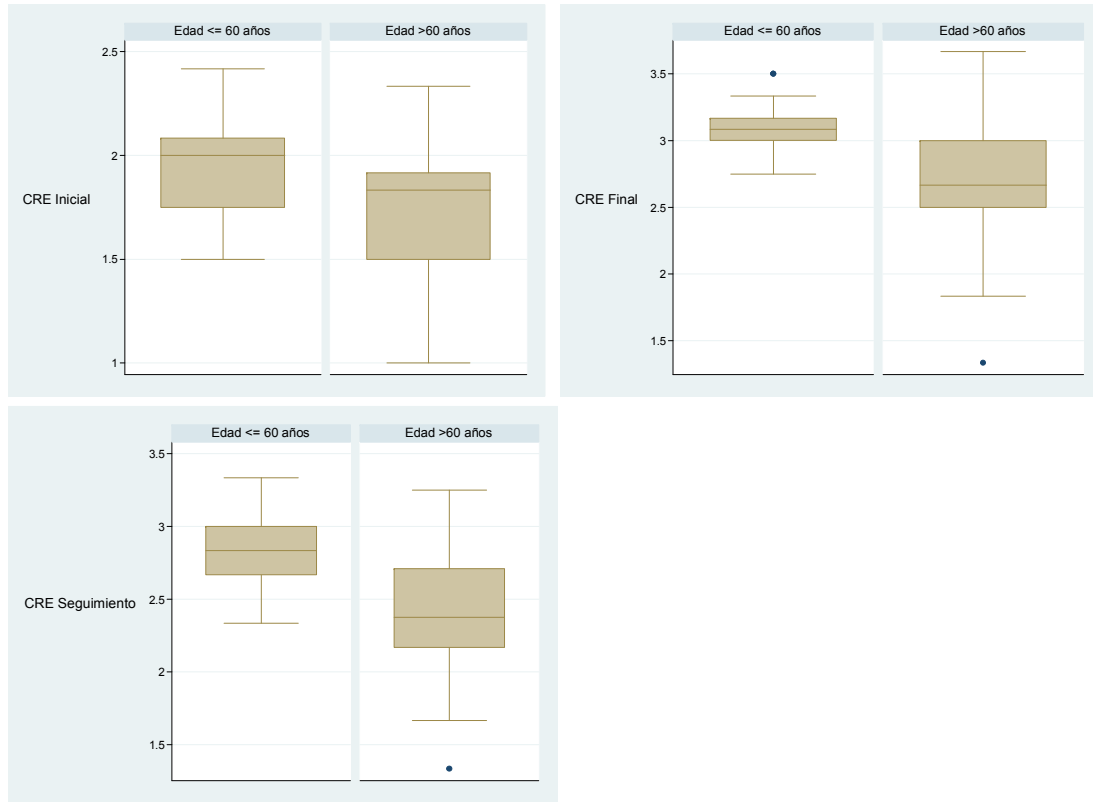
Tabla No. 17 Diferencia por edades entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Edad <=60 años (n=37)	1.92 (1.85 ; 1.98)	2.84 (2.77 ; 2.91)	0.92 (0.81 ; 1.02)	0.0000
Edad >60 años (n=76)	1.76 (1.70 ; 1.83)	2.40 (2.31 ; 2.49)	0.64 (0.56 ; 0.71)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

*Prueba t de Student pareada

Figura No. 4 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por grupos de edad



De igual manera como lo muestran las Tablas No. 18 y 19 y, la Figura No. 5 presentan mayor conocimiento los pacientes con sexo masculino.

Tabla No. 18 Diferencia por sexo entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Sexo Masculino (n=52)	1.83 (1.76 ; 1.91)	2.93 (2.84 ; 3.02)	1.10 (1.00 ; 1.14)	0.0000
Sexo Femenino (n=62)	1.79 (1.72 ; 1.86)	2.75 (2.64 ; 2.85)	0.96 (0.87 ; 1.04)	0.0000

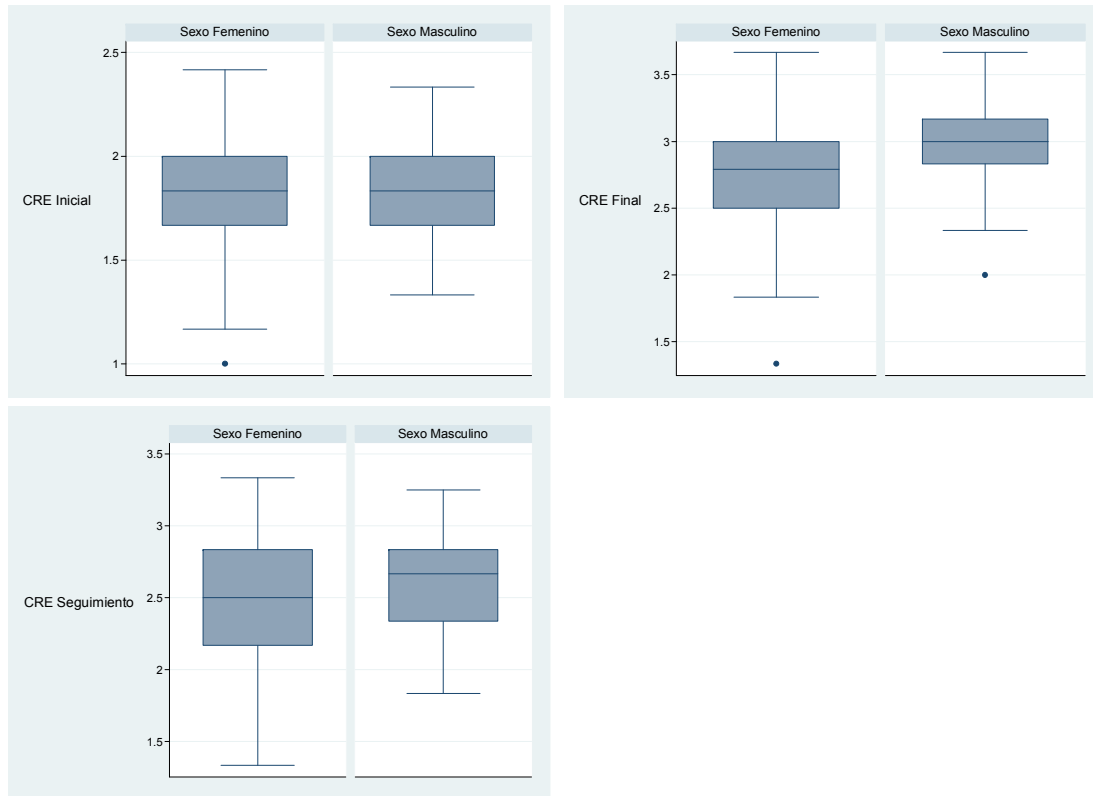
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 19 Diferencia por sexo entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Sexo Masculino (n=51)	1.84 (1.76 ; 1.91)	2.64 (2.54 ; 2.74)	0.80 (0.69 ; 0.89)	0.0000
Sexo Femenino (n=62)	1.79 (1.72 ; 1.86)	2.46 (2.36 ; 2.57)	0.67 (0.59 ; 0.76)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 5 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por sexo



Análogamente, hay un leve aumento en el puntaje de la etiqueta resultado de enfermería en los pacientes con mayor escolaridad, como lo reflejan las Tablas No. 20 y 21 y, la Figura No. 6.

Tabla No. 20 Diferencia por escolaridad entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Escolaridad <=5 años cursados (n=99)	1.80 (1.75 ; 1.85)	2.82 (2.75 ; 2.90)	1.02 (0.95 ; 1.08)	0.0000
Escolaridad >5 años cursados (n=15)	1.86 (1.73 ; 2.00)	2.88 (2.62 ; 3.14)	1.02 (0.77 ; 1.25)	0.0000

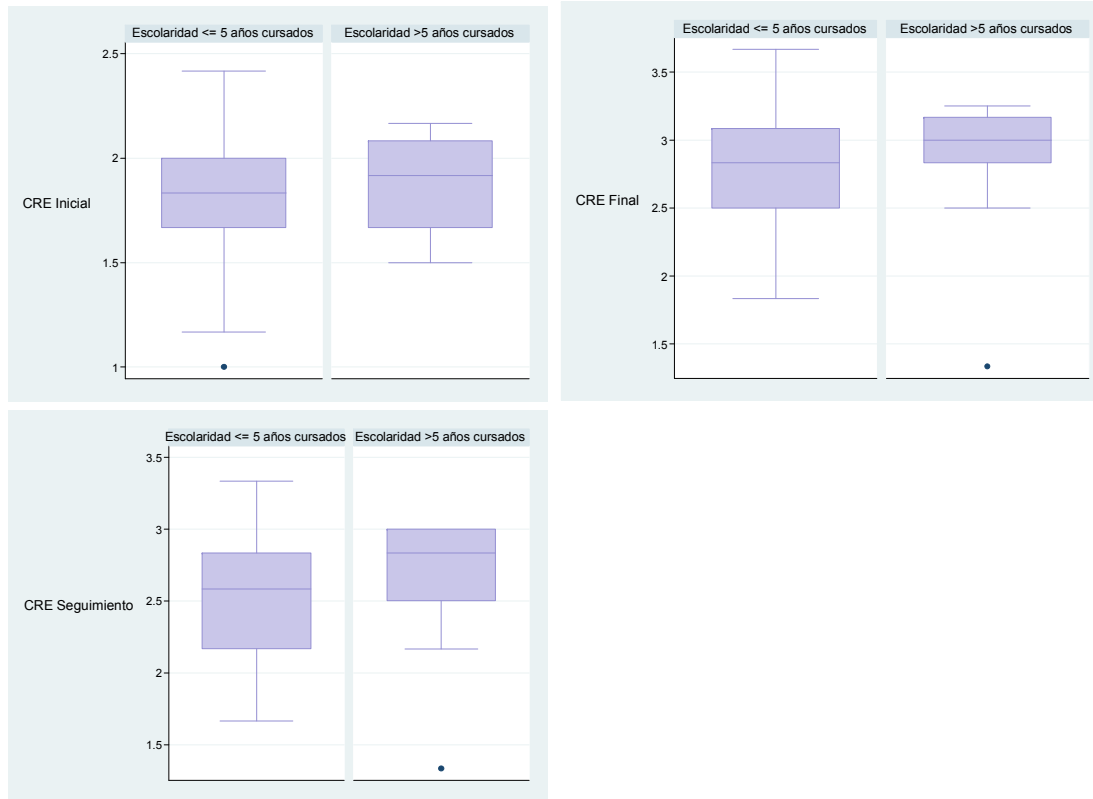
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 21 Diferencia por escolaridad entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Escolaridad <=5 años cursados (n=98)	1.81 (1.75 ; 1.86)	2.52 (2.45 ; 2.60)	0.71 (0.65 ; 0.78)	0.0000
Escolaridad >5 años cursados (n=15)	1.86 (1.73 ; 2.00)	2.67 (2.42 ; 2.92)	0.81 (0.56 ; 1.05)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 6 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por escolaridad



En relación al estrato socioeconómico hubo un leve aumento en el puntaje promedio de la etiqueta resultado de enfermería en los pacientes de estrato 2 y 3 frente a los de estrato 1 (Ver Tablas No. 22 y 23 y, Figura No. 7).

Tabla No. 22 Diferencia por estrato socioeconómico entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Estrato 1 (n=68)	1.76 (1.70 ; 1.83)	2.81 (2.71 ; 2.91)	1.05 (0.96 ; 1.13)	0.0000
Estrato 2 y 3 (n=46)	1.88 (1.80 ; 1.95)	2.86 (2.75 ; 2.96)	0.98 (0.89 ; 1.07)	0.0000

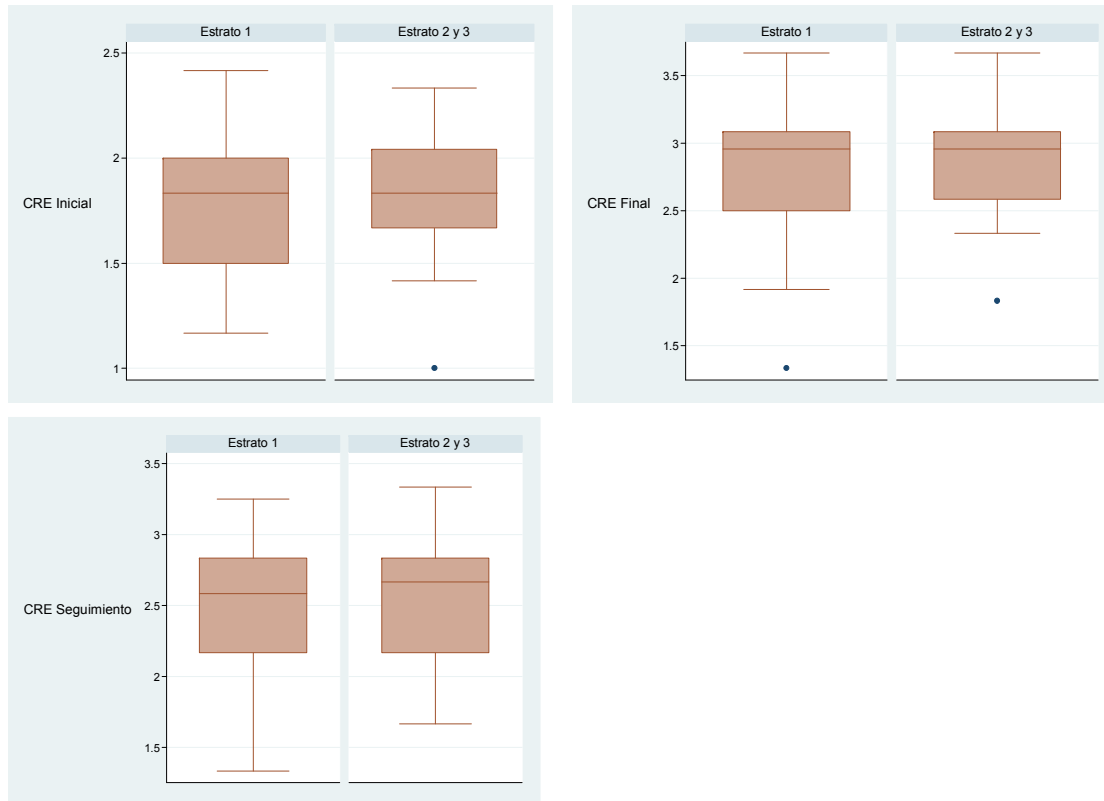
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 23 Diferencia por estrato socioeconómico escolaridad entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Estrato 1 (n=67)	1.77 (1.70 ; 1.84)	2.52 (2.42 ; 2.62)	0.75 (0.65 ; 0.83)	0.0000
Estrato 2 y 3 (n=46)	1.88 (1.80 ; 1.95)	2.59 (2.47 ; 2.70)	0.71 (0.60 ; 0.81)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 7 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por estrato socioeconómico



De otro lado y teniendo en cuenta el área de residencia de los participantes, se encontró también un leve aumento en el puntaje promedio del CRE Final y CRE Seguimiento en los pacientes que residían en el área urbana (Ver Tablas No. 24 y 25 y, Figura No. 8).

Tabla No. 24 Diferencia por área de residencia entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Área de Residencia Rural (n=15)	1.73 (1.58 ; 1.88)	2.73 (2.58 ; 2.88)	1.00 (0.86 ; 1.12)	0.0000
Área de Residencia Urbana (n=99)	1.82 (1.77 ; 1.87)	2.85 (2.77 ; 2.93)	1.03 (0.95 ; 1.09)	0.0000

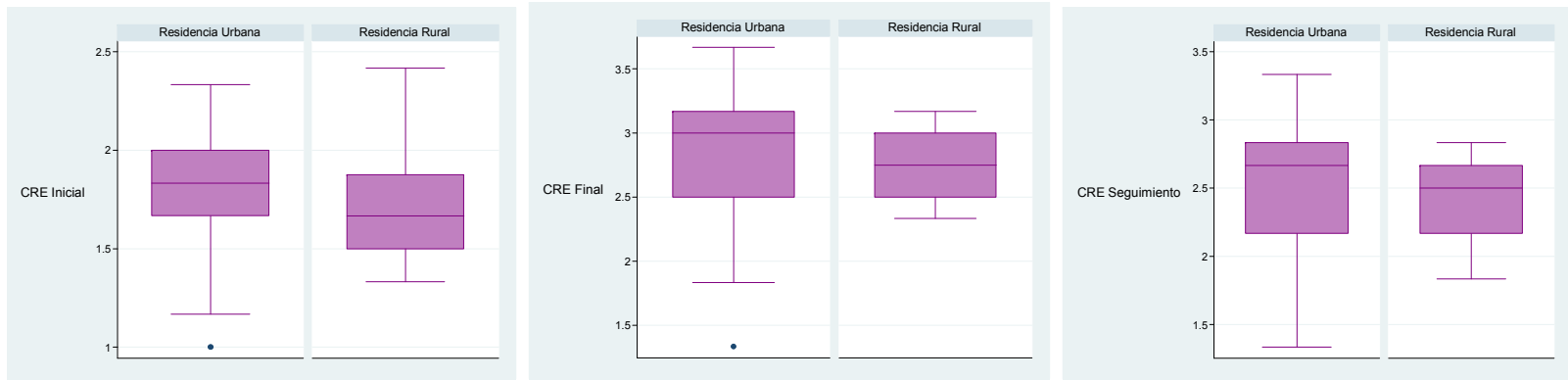
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 25 Diferencia por área de residencia entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Área de Residencia Rural (n=15)	1.73 (1.58 ; 1.88)	2.43 (2.26 ; 2.61)	0.70 (0.54 ; 0.85)	0.0000
Área de Residencia Urbana (n=98)	1.82 (1.77 ; 1.87)	2.56 (2.48 ; 2.64)	0.74 (0.66 ; 0.80)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 8 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por área de residencia



Hay otro aspecto que vale la pena mencionar y tiene que ver con los promedios de puntaje de conocimiento en el CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento de los pacientes que tenían y no soporte de cuidador para el manejo de su enfermedad. Los hallazgos mostraron que las personas que tenían soporte de cuidador presentaron mayor puntaje en los tres momentos de evaluación del conocimiento acerca de la falla cardiaca (Ver Tablas No. 26 y 27 y, Figura No. 9).

Tabla No. 26 Diferencia por soporte de cuidador entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Soporte de Cuidador SI (n=97)	1.84 (1.79 ; 1.89)	2.88 (2.81 ; 2.95)	1.04 (0.97 ; 1.10)	0.0000
Soporte de Cuidador NO (n=17)	1.63 (1.48 ; 1.78)	2.55 (2.28 ; 2.82)	0.92 (0.71 ; 1.13)	0.0000

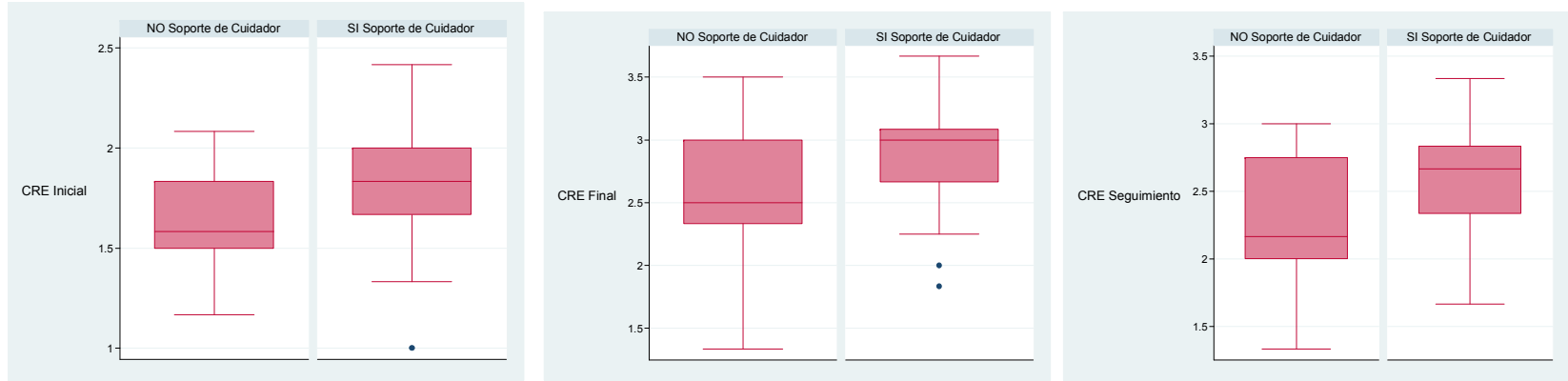
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 27 Diferencia por soporte de cuidador entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Soporte de Cuidador SI (n=96)	1.84 (1.79 ; 1.89)	2.59 (2.51 ; 2.66)	0.75 (0.67 ; 0.81)	0.0000
Soporte de Cuidador NO (n=17)	1.63 (1.48 ; 1.78)	2.29 (2.04 ; 2.55)	0.66 (0.48 ; 0.84)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 9 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por soporte de cuidador



Paralelamente a las diferencias encontradas en el puntaje promedio de la etiqueta resultado de enfermería según las variables sociodemográficas mencionadas anteriormente, también se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en algunas variables clínicas de interés y relacionadas con la falla cardiaca. Ejemplo de ellas es lo que se observó en lo relacionado al tiempo de diagnóstico de la falla cardiaca. Se encontró que hubo un leve aumento en el conocimiento en el CRE Final en los pacientes con un tiempo de diagnóstico menor (Ver Tabla No. 28). En contraste, se presentó mayor conocimiento en el CRE Seguimiento en los pacientes con tiempo de diagnóstico mayor (Ver Tabla No. 29 y Figura No. 10).

Tabla No. 28 Diferencia por tiempo de diagnóstico de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Tiempo de Diagnóstico <=24 meses (n=41)	1.81 (1.74 ; 1.89)	2.91 (2.79 ; 3.02)	1.10 (0.98 ; 1.20)	0.0000
Tiempo de Diagnóstico >24 meses (n=73)	1.81 (1.74 ; 1.87)	2.79 (2.70 ; 2.88)	0.98 (0.90 ; 1.05)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

*Prueba t de Student pareada

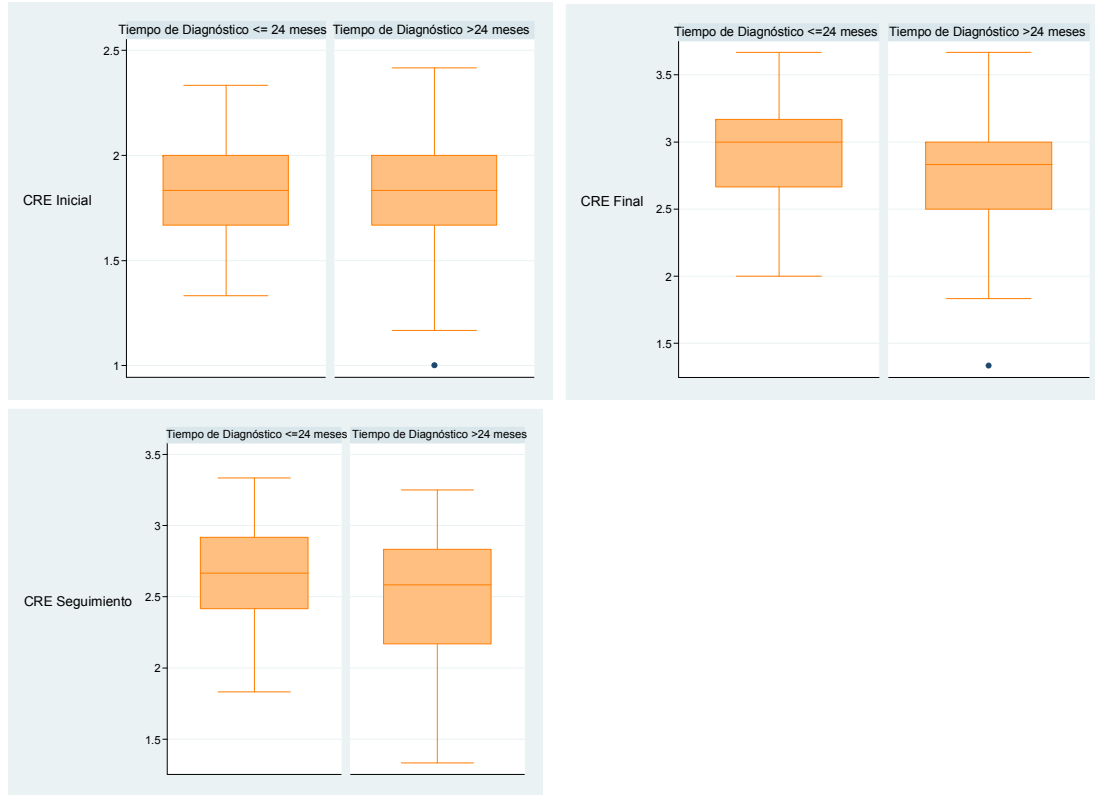
Tabla No. 29 Diferencia por tiempo de diagnóstico de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Tiempo de Diagnóstico <=24 meses (n=40)	1.82 (1.75 ; 1.90)	2.63 (2.50 ; 2.76)	0.81 (0.68 ; 0.92)	0.0000
Tiempo de Diagnóstico >24 meses (n=73)	1.81 (1.74 ; 1.87)	2.50 (2.41 ; 2.59)	0.69 (0.61 ; 0.76)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

*Prueba t de Student pareada

Figura No. 10 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por tiempo de diagnóstico de la falla cardiaca



En relación a la clase funcional NYHA de la falla cardiaca, los puntajes promedio de la etiqueta resultado en el CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento, fueron muy similares (Ver Tablas No. 30 y 31 y, Figura No. 11).

Tabla No. 30 Diferencia por clase funcional NYHA (New York Heart Association) de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Clase Funcional NYHA I y II (n=35)	1.81 (1.74 ; 1.88)	2.84 (2.68 ; 2.99)	1.03 (0.88 ; 1.17)	0.0000
Clase Funcional NYHA III y IV (n=79)	1.81 (1.74 ; 1.87)	2.83 (2.75 ; 2.91)	1.02 (0.95 ; 1.08)	0.0000

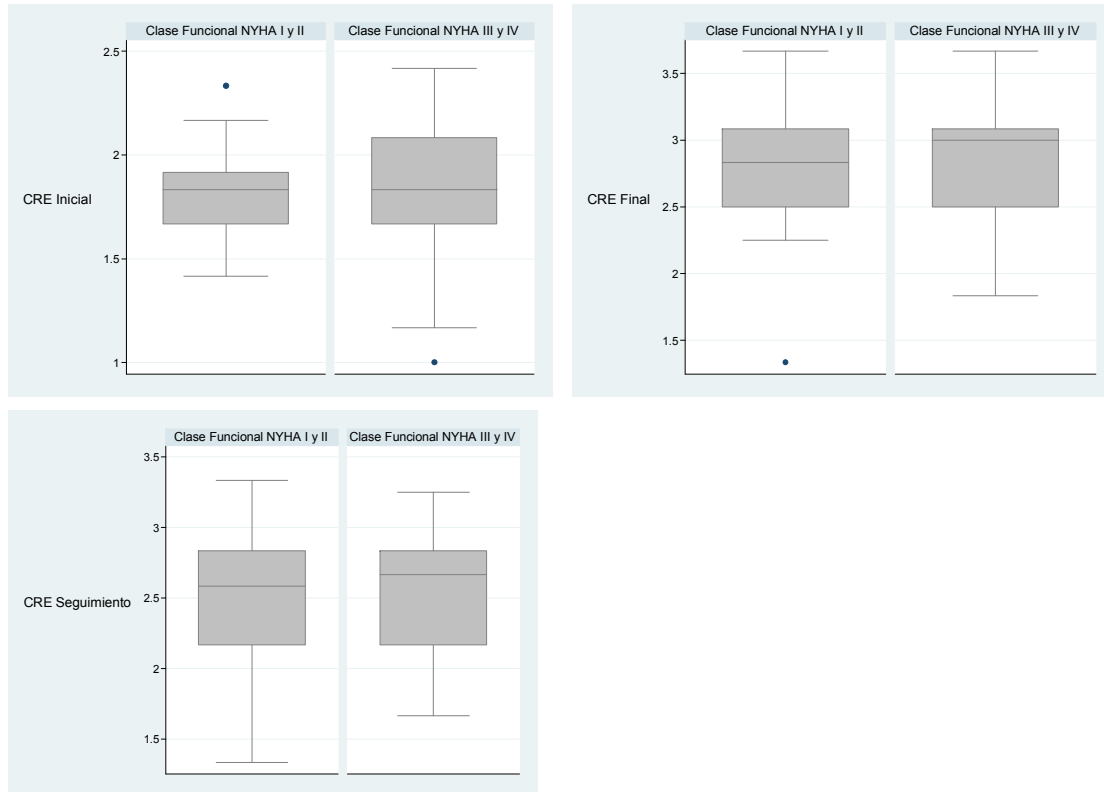
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 31 Diferencia por clase funcional NYHA (New York Heart Association) de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Clase Funcional NYHA I y II (n=35)	1.81 (1.74 ; 1.88)	2.54 (2.40 ; 2.69)	0.73 (0.59 ; 0.87)	0.0000
Clase Funcional NYHA III y IV (n=78)	1.82 (1.75 ; 1.88)	2.55 (2.46 ; 2.63)	0.73 (0.65 ; 0.80)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 11 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por clase funcional NYHA de la falla cardiaca



En cuanto al estadio de la enfermedad, los hallazgos mostraron que los pacientes con estadio más avanzado tuvieron un menor puntaje de conocimiento (Ver Tablas No. 32 y 33 y, Figura No. 12).

Tabla No. 32 Diferencia por estadio de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Estadio B (n=63)	1.80 (1.73 ; 1.87)	2.85 (2.73 ; 2.96)	1.05 (0.94 ; 1.14)	0.0000
Estadio C (n=51)	1.82 (1.74 ; 1.89)	2.81 (2.73 ; 2.89)	0.99 (0.91 ; 1.06)	0.0000

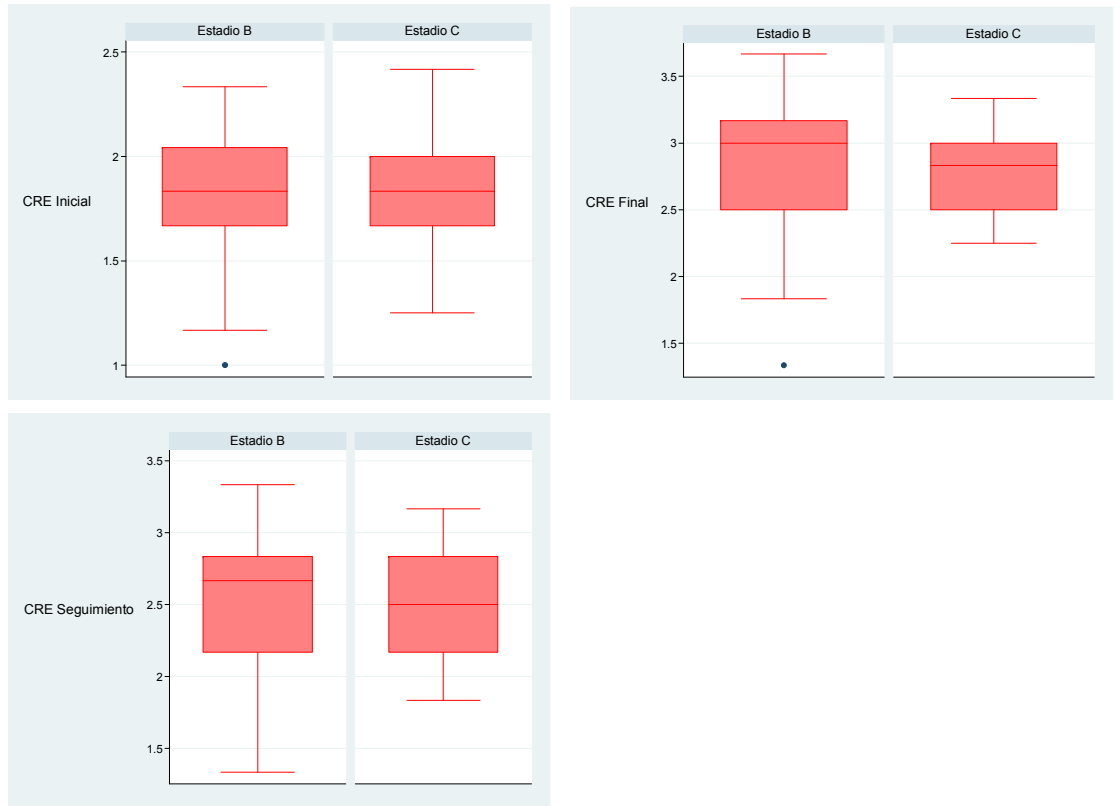
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 33 Diferencia por estadio de la falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Estadio B (n=62)	1.81 (1.74 ; 1.88)	2.58 (2.47 ; 2.69)	0.77 (0.67 ; 0.86)	0.0000
Estadio C (n=51)	1.82 (1.74 ; 1.89)	2.50 (2.40 ; 2.60)	0.68 (0.59 ; 0.77)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 12 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por estadio de la falla cardiaca



De acuerdo a la fracción de eyección ventricular izquierda FEVI, los resultados en el puntaje de conocimiento mostraron que fue levemente mayor en los pacientes con FEVI $\leq 30\%$ (Ver Tablas No. 34 y 35 y, Figura No. 13).

Tabla No. 34 Diferencia por fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
FEVI $< 30\%$ (n=35)	1.87 (1.78 ; 1.95)	2.87 (2.76 ; 2.99)	1.00 (0.89 ; 1.11)	0.0000
FEVI $\geq 30\%$ (n=79)	1.78 (1.72 ; 1.84)	2.81 (2.72 ; 2.90)	1.03 (0.95 ; 1.10)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 35 Diferencia por fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
FEVI $< 30\%$ (n=34)	1.88 (1.80 ; 1.97)	2.57 (2.44 ; 2.70)	0.69 (0.56 ; 0.80)	0.0000
FEVI $\geq 30\%$ (n=79)	1.78 (1.72 ; 1.84)	2.53 (2.44 ; 2.63)	0.75 (0.67 ; 0.82)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 13 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por fracción de eyección del ventrículo izquierdo FEVI



Uno de los aspectos relevantes en los pacientes con falla cardiaca y que puede afectar el pronóstico es la presencia de comorbilidades. En este sentido, se quiso establecer si la presencia o no de comorbilidad influía en el puntaje de la etiqueta resultado de enfermería. Los resultados arrojaron que los pacientes que si tenían comorbilidad presentaban menor conocimiento acerca de su enfermedad en los tres momentos de evaluación (Ver Tablas No. 36 y 37 y, Figura No. 14).

Tabla No. 36 Diferencia por comorbilidad entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Comorbilidad SI (n=90)	1.80 (1.75 ; 1.86)	2.79 (2.71 ; 2.87)	0.99 (0.92 ; 1.05)	0.0000
Comorbilidad NO (n=24)	1.83 (1.71 ; 1.95)	2.98 (2.83 ; 3.12)	1.15 (0.99 ; 1.30)	0.0000

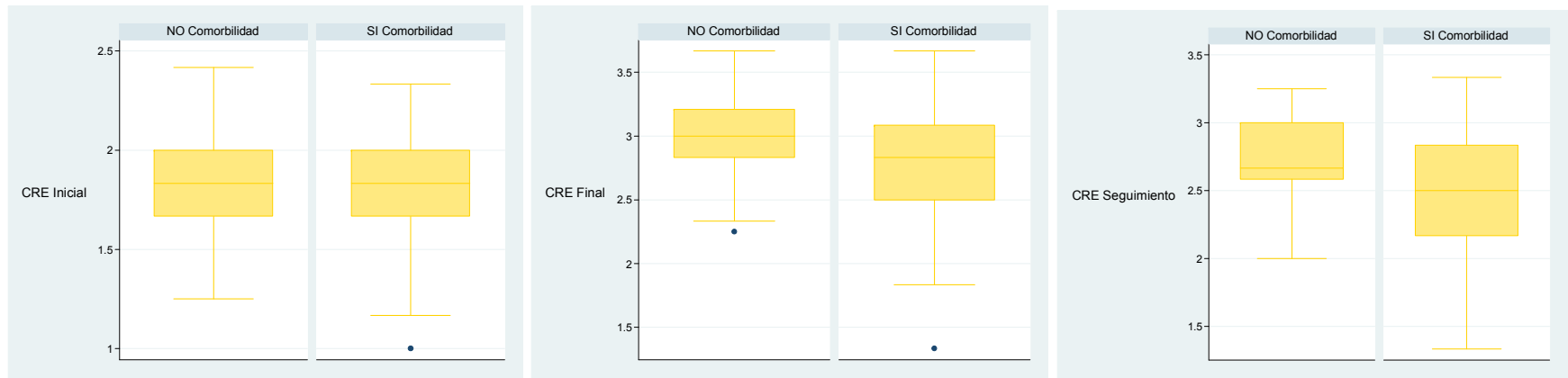
Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Tabla No. 37 Diferencia por comorbilidad entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Comorbilidad SI (n=90)	1.80 (1.75 ; 1.86)	2.50 (2.41 ; 2.59)	0.70 (0.62 ; 0.76)	0.0000
Comorbilidad NO (n=23)	1.85 (1.73 ; 1.97)	2.72 (2.58 ; 2.86)	0.87 (0.71 ; 1.02)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.
*Prueba t de Student pareada

Figura No. 14 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por comorbilidad



Adicionalmente se deseó revisar la influencia en el puntaje de conocimiento de acuerdo a presentar o no hospitalización por descompensación de la falla cardiaca. Los hallazgos pueden visualizarse en las Tablas No. 38 y 39 y en la Figura No. 15. Se observó que hubo mejor puntaje del conocimiento en el CRE Seguimiento, en los pacientes que no se hospitalizaron.

Tabla No. 38 Diferencia por hospitalización por falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Final	Diferencia del puntaje promedio CRE Final y CRE Inicial	Valor de p*
Hospitalización SI (n=15)	1.85 (1.71 ; 1.98)	2.83 (2.57 ; 3.10)	0.98 (0.75 ; 1.22)	0.0000
Hospitalización NO (n=99)	1.80 (1.75 ; 1.86)	2.83 (2.75 ; 2.91)	1.03 (0.96 ; 1.09)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

*Prueba t de Student pareada

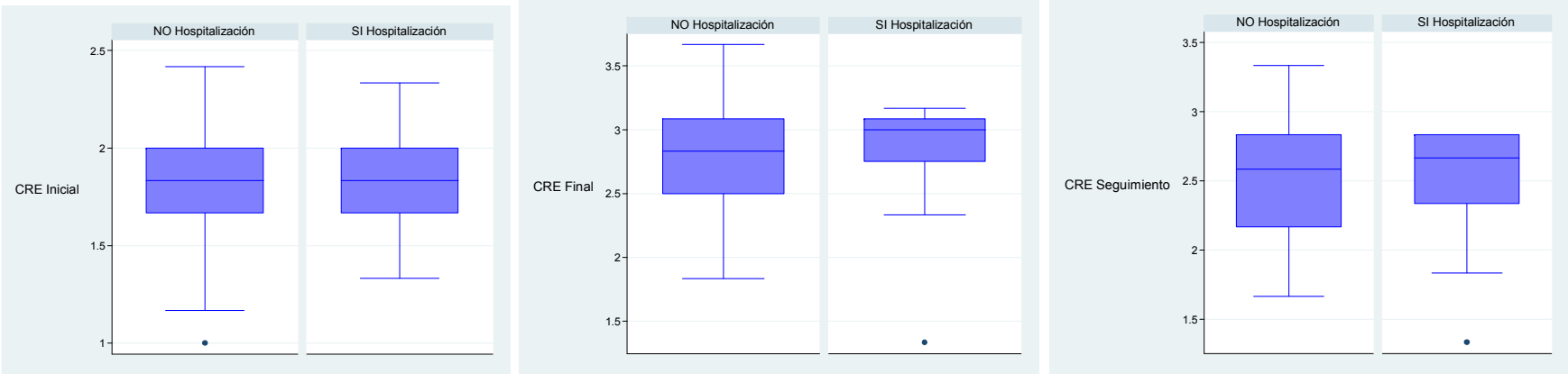
Tabla No. 39 Diferencia por hospitalización por falla cardiaca entre el puntaje promedio inicial y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Puntaje Promedio CRE Inicial	Puntaje Promedio CRE Seguimiento	Diferencia del puntaje promedio CRE Seguimiento y CRE Inicial	Valor de p*
Hospitalización SI (n=14)	1.88 (1.76 ; 2.01)	2.48 (2.22 ; 2.75)	0.60 (0.38 ; 0.82)	0.0000
Hospitalización NO (n=99)	1.80 (1.75 ; 1.86)	2.55 (2.47 ; 2.63)	0.75 (0.68 ; 0.81)	0.0000

Valores expresados como media (intervalo de confianza del 95%). CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

*Prueba t de Student pareada

Figura No. 15 CRE Inicial, CRE Final y CRE Seguimiento por hospitalización por falla cardiaca



4.6 COMPARACIÓN, EFECTO E IMPACTO DE LAS INTERVENCIONES

Previamente se documentó que los pacientes que recibieron tanto educación de enfermería personalizada como los que recibieron educación de enfermería telefónica acerca de la falla cardiaca, aumentaron el puntaje en la evaluación del conocimiento de la etiqueta resultado de enfermería en el CRE Final y el efecto se mantuvo aunque disminuido en el CRE Seguimiento, respecto al puntaje del CRE Inicial. Sin embargo, al comparar y evaluar el efecto entre los dos grupos, el análisis de covarianza mostró que no hubo diferencia entre las dos intervenciones de estudio y por lo tanto no se pudo demostrar que la intervención educativa de enfermería personalizada es más eficaz que la intervención educativa de enfermería telefónica (Ver Tablas No. 40, 41 y 42). El impacto de la intervenciones mediante el cálculo del Numero Necesario para Tratar (NNT) no se realizó dado que no hubo diferencias entre las dos intervenciones objeto de estudio.

Tabla No. 40 Análisis del efecto de las intervenciones entre los grupos en la etiqueta CRE final ajustado por el CRE inicial (Análisis de Covarianza ANCOVA)

Etiqueta CRE Final	Delta	Valor de p	IC 95%
Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	0.038	0.536	-0.084 ; 0.160

CRE: Clasificación de resultados de enfermería. IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

Tabla No. 41 Análisis del efecto de las intervenciones entre los grupos en la etiqueta CRE seguimiento ajustado por el CRE inicial (Análisis de Covarianza ANCOVA)

Etiqueta CRE Seguimiento	Delta	Valor de p	IC 95%
Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	-0.014	0.834	-0.115 ; 0.143

CRE: Clasificación de resultados de enfermería. IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

Tabla No. 42 Análisis del efecto de las intervenciones entre los grupos en la etiqueta CRE seguimiento ajustado por el CRE final (Análisis de Covarianza ANCOVA)

Etiqueta CRE Seguimiento	Delta	Valor de p	IC 95%
Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)	-0.015	0.676	-0.085 ; 0.055

CRE: Clasificación de resultados de enfermería. IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

4.7 CORRELACIÓN DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA

La Correlación de Pearson¹⁰⁵ entre la puntuación promedio inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830) fue de $r=0.54$ ($p=0.0000$). Éste resultado de la correlación fue superior a la esperada en el cálculo del tamaño muestral (Poder 90%), lo cual refleja que con el tamaño de muestra del presente estudio se obtiene una mayor potencia estadística (Poder 100%) para encontrar una correlación de 0.5 en la etiqueta resultado de enfermería.

De manera ilustrativa y de acuerdo a la revisión de los ítems 17 y 18 de la lista extendida de la Declaración CONSORT⁷⁵ y al interés de los investigadores, se realizó el siguiente análisis adicional y exploratorio de las correlaciones entre el puntaje promedio inicial, final y de seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830), en cada grupo de intervención. Todas las correlaciones calculadas fueron estadísticamente significativas. En la Tabla No. 43 se puede apreciar que las correlaciones fueron mayores para los pacientes que recibieron intervención educativa de enfermería telefónica. En la Tabla No. 44 se evidencian las correlaciones en total para ambos grupos de intervención.

Tabla No. 43 Correlación entre el puntaje promedio inicial, final y de seguimiento de cada grupo de intervención, en la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Grupo	Correlación entre el CRE Inicial y CRE Final (Valor de p)	Correlación entre el CRE Inicial y CRE Seguimiento (Valor de p)	Correlación entre el CRE Final y CRE Seguimiento (Valor de p)
Intervención Educativa Personalizada	0.4119 (0.0016)	0.3792 (0.0043)	0.8771 (0.0000)
Intervención Educativa Telefónica	0.6429 (0.0000)	0.6806 (0.0000)	0.8995 (0.0000)

CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

Tabla No. 44 Correlación entre el puntaje promedio inicial, final y de seguimiento de ambos grupos de intervención, en la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Variable	Correlación entre el CRE Inicial y CRE Final (Valor de p)	Correlación entre el CRE Inicial y CRE Seguimiento (Valor de p)	Correlación entre el CRE Final y CRE Seguimiento (Valor de p)
Ambos Grupos de Intervención	0.5443 (0.0000)	0.5198 (0.0000)	0.8869 (0.0000)

CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

4.8 OTROS DESENLACES SECUNDARIOS DE INTERÉS

Otros desenlaces que se quiso evaluar en el seguimiento final fue lo relacionado a muerte debido a la falla cardiaca, hospitalizaciones y estancia hospitalaria por descompensación de la enfermedad. En la Tabla No. 45 se puede observar que todas las defunciones debido a la falla cardiaca ocurrieron en el grupo de intervención educativa de enfermería personalizada. Asimismo, se encontró que hubo más pacientes que se hospitalizaron por descompensación de la enfermedad en el grupo de intervención personalizada. En contraste, el promedio de días de estancia hospitalaria por descompensación de la falla cardiaca fue mayor en el grupo de intervención telefónica. Ninguno de estos hallazgos entre los grupos de intervención fue estadísticamente significativo.

Tabla No. 45 Otros desenlaces secundarios en el seguimiento final (2 meses post inicio de intervenciones)

Variable	Intervención Personalizada (n=58) n (%)	Intervención Telefónica (n=58) n (%)	Valor de p
Fallecimientos (por falla cardiaca)	4 (6.90)	0 (0.00)	0.119 [†]
Hospitalización por Descompensación de la Falla Cardiaca	11 (18.97)	5 (8.62)	0.177 [†]
Días Totales de Hospitalización por Descompensación de la Falla Cardiaca	69 (55.65)	55 (44.35)	0.507 [†]
Promedio de Hospitalizaciones por Descompensación de la Falla Cardiaca*	1.18 (0.40)	1.20 (0.44)	0.936 [‡]
Promedio de Días de Estancia Hospitalaria por Descompensación de la Falla Cardiaca*	6.27 (5.93)	11 (11)	0.275 [‡]

*Valores expresados como media (desviación estándar).

[†]Prueba exacta de Fisher.

[‡]Prueba t de Student.

4.9 CONFIABILIDAD DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA: CONOCIMIENTO: CONTROL DE LA ENFERMEDAD CARDIACA (1830)

Para determinar la confiabilidad de la etiqueta resultado de enfermería usada para evaluar el desenlace principal del estudio se tuvieron en cuenta las recomendaciones de Orozco⁹¹ quien planteó, que desde la teoría clásica de la Psicometría, la confiabilidad involucra tres componentes: consistencia interna, reproducibilidad y acuerdo.

4.9.1 Consistencia interna de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830): Se determinó la consistencia interna de la etiqueta resultado de enfermería para cada uno de los evaluadores mediante el cálculo del Coeficiente Alpha de Cronbach y su respectivo intervalo de confianza del 95%, en la evaluación inicial y final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830). Se encontró que la consistencia interna fue mayor en la evaluación del CRE final. La Tabla No. 46 resume estos hallazgos.

Tabla No. 46 Consistencia interna de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Evaluación Etiqueta CRE	Grupo Intervención Personalizada Alpha de Cronbach IC 95%	Grupo Intervención Telefónica Alpha de Cronbach IC 95%
CRE Inicial Evaluador No. 1	0.58 (0.41 ; 0.68)	0.60 (0.36 ; 0.73)
CRE Inicial Evaluador No. 2	0.61 (0.47 ; 0.70)	0.61 (0.41 ; 0.74)
CRE Final Evaluador No. 1	0.84 (0.72 ; 0.91)	0.82 (0.72 ; 0.88)
CRE Final Evaluador No. 2	0.83 (0.71 ; 0.90)	0.83 (0.76 ; 0.88)

CRE: Clasificación de resultados de enfermería. IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

4.9.2 Reproducibilidad inter-evaluador de la etiqueta resultado de enfermería:

Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830): Se estableció la reproducibilidad de la etiqueta resultado de enfermería mediante el cálculo del Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) y su respectivo intervalo de confianza del 95%, según recomendaciones de Orozco⁹¹, en los tres momentos de evaluación: CRE inicial, CRE final y CRE seguimiento. En la Tabla No. 47 se evidencia que el CCI fue mayor a 0.9 en los tres momentos de evaluación.

Tabla No. 47 Reproducibilidad inter-evaluador de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Modelo	CRE Inicial (n=116) CCI IC 95%	CRE Final (n=114) CCI IC 95%	CRE Seguimiento (n=113) CCI IC 95%
Efecto Aleatorio CCI [2,1]	0.927 (0.868 ; 0.956)	0.976 (0.965 ; 0.983)	0.974 (0.962 ; 0.982)
Efecto Mixto CCI [3,1]	0.938 (0.911 ; 0.956)	0.976 (0.965 ; 0.983)	0.974 (0.962 ; 0.982)

CRE: Clasificación de resultados de enfermería.

CCI: Coeficiente de Correlación Intraclase. IC 95%: Intervalo de confianza del 95%

4.9.3 Acuerdo o concordancia de los evaluadores de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830): Se comprobó el acuerdo entre los evaluadores de la etiqueta resultado de enfermería

mediante el método de Bland & Altman⁹², en los tres momentos de evaluación: CRE inicial, CRE final y CRE seguimiento. Los resultados mostraron que el promedio de las diferencias de la evaluación en los tres momentos fue cercano a cero. El acuerdo fue mejor y más cercano a cero en la evaluación del CRE final (Ver Tabla No. 48 y Figuras No. 16, 17 y 18).

Tabla No. 48 Acuerdo entre la calificación de los evaluadores de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

Evaluación Etiqueta CRE	Promedio de Diferencias (Desviación Estándar)	Límites de Acuerdo del 95% de Bland & Altman	IC 95% LdA Inferior	IC 95% LdA Superior
CRE Inicial	-0.043 (0.096)	-0.231 ; 0.145	-0.262 ; -0.201	0.114 ; 0.176
CRE Final	-0.007 (0.087)	-0.178 ; 0.163	-0.206 ; -0.150	0.135 ; 0.191
CRE Seguimiento	0.013 (0.092)	-0.167 ; 0.194	-0.198 ; -0.137	0.164 ; 0.224

CRE: Clasificación de resultados de enfermería. IC 95%: Intervalo de confianza del 95%
LdA: Límites de acuerdo.

Figura No. 16 Límites de Acuerdo del 95% de Bland & Altman del CRE Inicial de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

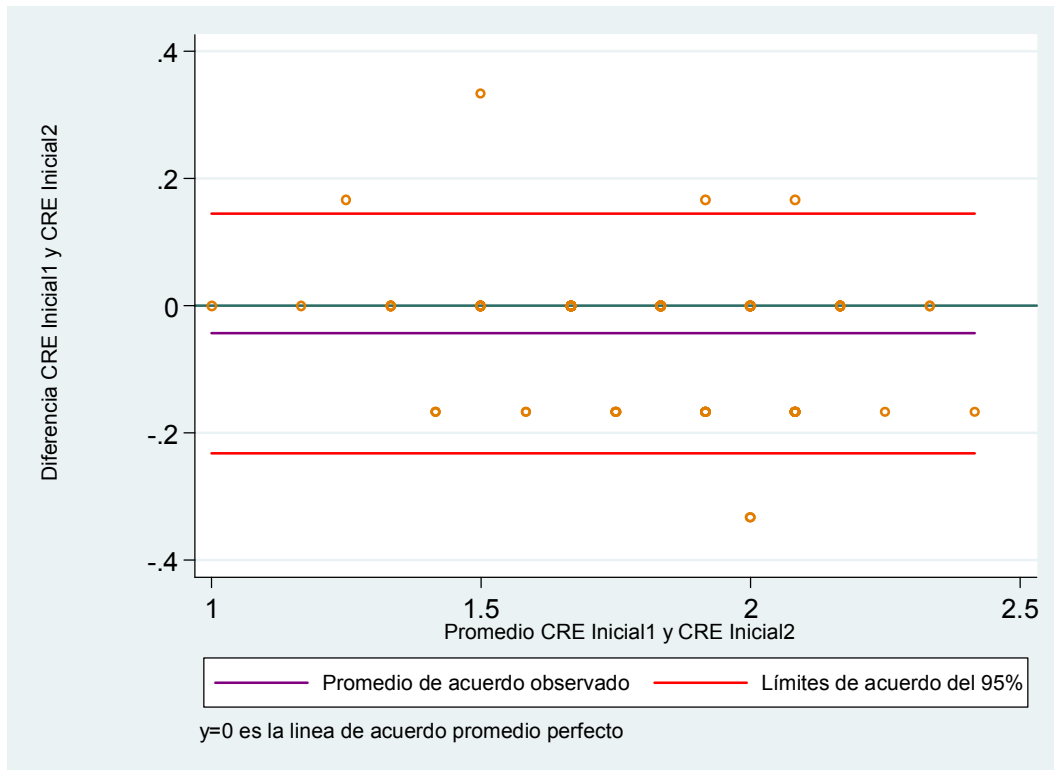


Figura No. 17 Límites de Acuerdo del 95% de Bland & Altman del CRE Final de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)

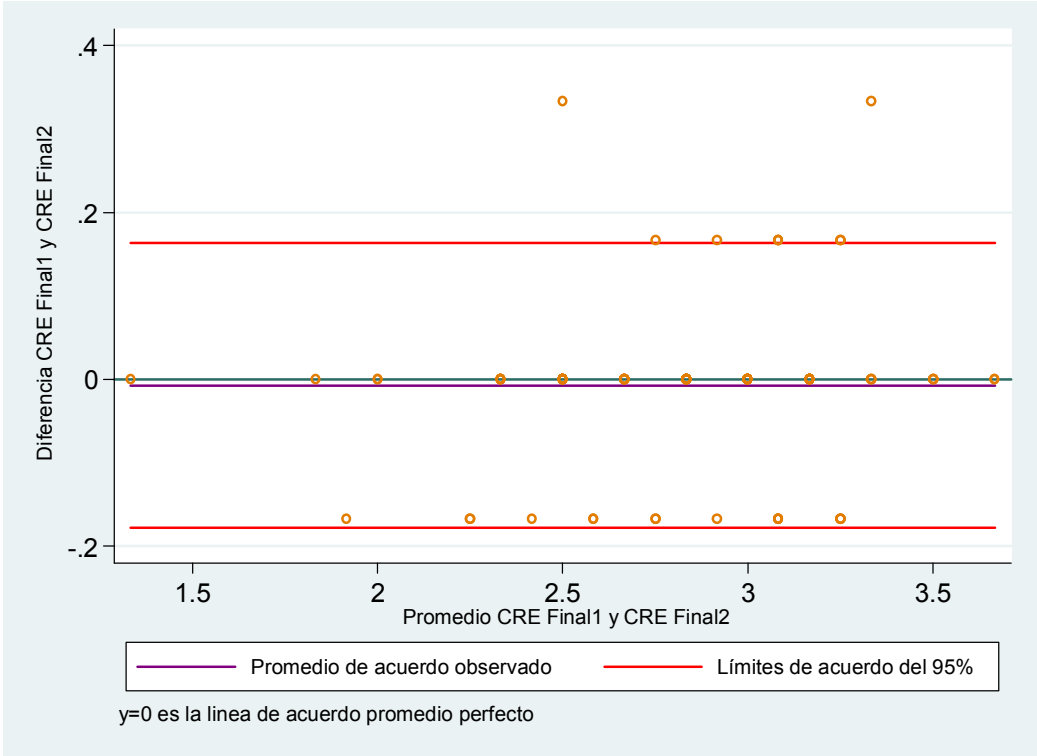
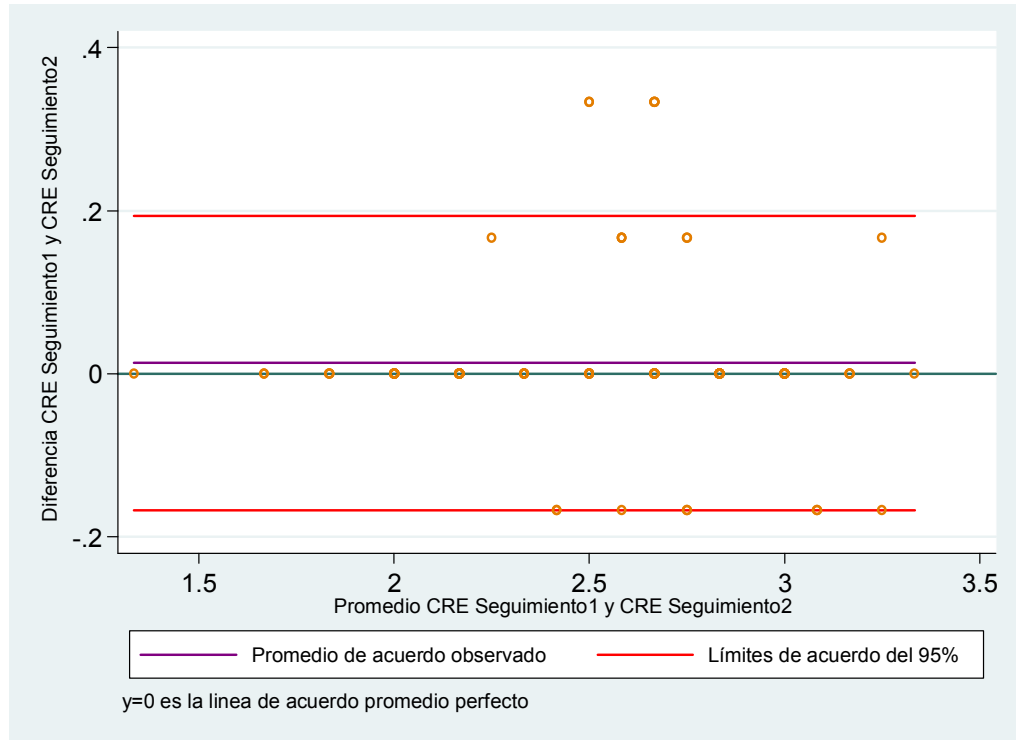


Figura No. 18 Límites de Acuerdo del 95% de Bland & Altman del CRE Seguimiento de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830)



5. DISCUSIÓN

En la presentación de este apartado, inicialmente, se discutirá acerca de las fortalezas de este estudio y se explorarán los hallazgos principales del efecto de las intervenciones para aumentar el conocimiento en los pacientes ambulatorios con falla cardiaca. Posteriormente, se discutirá sobre las diferencias encontradas en los grupos, entre la variable resultado y otras variables estudiadas, y lo referente a los resultados de otros desenlaces secundarios que fueron explorados. Finalmente, se discutirá sobre la confiabilidad del instrumento para evaluar el desenlace principal, además de las limitaciones del presente estudio.

5.1 FORTALEZAS

Este es el primer ensayo clínico aleatorizado de la región y de Colombia que evalúa la eficacia y el efecto de intervenciones educativas de enfermería para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con falla cardiaca. Adicionalmente, es el primer estudio que evalúa el conocimiento acerca de la falla cardiaca usando, operacionalizando y determinando la confiabilidad de una etiqueta resultado de enfermería ‘específica’ para personas con enfermedades cardiovasculares, denominada: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830), de la Clasificación de Resultados de Enfermería CRE. Además, este estudio es uno de los ensayos clínicos controlados que evalúa el desenlace principal mediante una etiqueta resultado de enfermería CRE, con mayor tamaño de muestra. En la revisión de antecedentes investigativos para evaluar el conocimiento en población con falla cardiaca y que hayan usado etiquetas resultado CRE, sólo se encontró el estudio de Yera-Casas¹⁴ *et al* (2009), el cuál evaluó el conocimiento en los pacientes mediante las etiquetas resultados CRE: Conocimiento: proceso de la enfermedad (1803), Conocimiento: dieta (1802), Conocimiento: medicación (1808) y Conocimiento: actividad prescrita (1811).

5.2 HALLAZGOS PRINCIPALES

Los resultados del presente estudio no logran demostrar que una intervención educativa de enfermería personalizada es más eficaz que una intervención educativa de enfermería telefónica para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con falla cardiaca. A pesar de ello, este estudio documenta que ambas intervenciones por separado producen un efecto benéfico relevante, evidenciado en el aumento del delta del puntaje promedio de conocimiento alcanzado post-intervención y que éste efecto se mantiene aunque disminuido hasta dos meses después de haber iniciado las intervenciones. En el grupo de pacientes que recibió intervención educativa personalizada, el delta del puntaje aumentó en el CRE final en 1.04 (IC 95%: 0.94 ; 1.14); y en el CRE seguimiento en 0.73 (IC 95%: 0.63 ; 0.83). Asimismo, para el grupo de pacientes que quedó asignado a intervención educativa telefónica, el delta del puntaje aumentó en el CRE final en 1.00 (IC 95%: 0.92 ; 1.07); y en el CRE Seguimiento, al igual que el otro grupo en 0.73 (IC 95%: 0.64 ; 0.81). Esto se relaciona con los resultados del estudio de Yera-Casas¹⁴ *et al* (2009), quienes lograron aumentar el delta del conocimiento post-intervención en los pacientes con falla cardiaca entre 1.6 y 2.2, en las etiquetas de resultado CRE, que los investigadores evaluaron. En este sentido, estos hallazgos también se relacionan con otros estudios que aunque no usaron etiquetas resultado CRE, también encontraron diferencias estadísticamente significativas en el aumento del conocimiento de los pacientes acerca de la falla cardiaca entre los grupos de comparación¹⁰⁶⁻¹¹².

En relación a la importancia de evaluar o medir el conocimiento de los pacientes con falla cardiaca, los resultados del presente estudio aportan a la evidencia y se relacionan con las contribuciones de Strömberg¹¹³ (2005), quien afirma que se requiere más investigación que use métodos de evaluación de los niveles de conocimiento y las habilidades cognitivas en pacientes con falla cardiaca. De igual manera, es importante mencionar las conclusiones de Agård¹¹⁴ *et al* (2004),

quienes argumentan que los pacientes con insuficiencia cardiaca están debidamente informados cuando han alcanzado el nivel de conocimiento que les permita manejar su enfermedad y mientras estén satisfechos con la información proporcionada. Para dar una información adecuada, los proveedores de salud deben determinar el nivel previo de conocimientos y explorar por qué los pacientes que tienen una comprensión limitada no se asimilan o solicitan mayor información.

5.3 OTROS HALLAZGOS

En este ensayo clínico controlado, la asignación aleatoria simple logró que las características basales y otras variables clínicas estudiadas potencialmente confusoras, quedaran distribuidas de forma balanceada y homogénea entre los grupos de intervención. Aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas en la distribución de la variables entre los grupos de comparación, debido a la aleatorización; se realizaron pruebas t de Student pareadas entre los puntajes promedio de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830), en el CRE Inicial, CRE Final, CRE Seguimiento y las variables sociodemográficas y clínicas de interés. Los resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas y que deberían ser tenidas en cuenta si se quisieran implementar programas multidisciplinarios de atención con soporte educativo para pacientes con falla cardiaca. Entre ellos se destaca, que los pacientes menores o iguales a 60 años de edad aprenden más y por lo tanto presentaron mayor conocimiento que los pacientes mayores de 60 años.

En cuanto a sexo, los hombres presentaron mayor conocimiento en las dos evaluaciones post-intervención. Estos hallazgos son comparables a los resultados obtenidos por Heo¹¹⁵ et al (2008), quienes realizaron un estudio con el objetivo de identificar las diferencias de género y los factores relacionados a las conductas de autocuidado en pacientes con falla cardiaca. Los autores evidenciaron que hubo

un mayor conocimiento y control percibido del proceso de la enfermedad en los hombres, lo cual fue asociado con mejora en las conductas de autocuidado.

Del mismo modo en el presente estudio, se encontró que aquellos pacientes con mayor escolaridad presentaron mejor conocimiento en el CRE seguimiento, lo cual refleja que las personas con mayor nivel educativo recuerdan más sobre lo que se les enseña. Esto se relaciona con lo descrito recientemente por Sui y Ahmed (2010) quienes afirman que altos niveles de educación puede ser un marcador de tener mayores conocimientos acerca de la enfermedad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica⁸². Análogamente, presentaron mayor conocimiento los pacientes cuya área de residencia era urbana, comparado con los que vivían en área rural.

Otros de los aspectos fundamentales en el manejo de los pacientes con falla cardíaca, es el soporte de cuidador, lo cual ha reflejado en varios estudios que influye indiscutiblemente en la adherencia al tratamiento. En este estudio, se encontró que tanto en la evaluación del CRE final y CRE seguimiento el puntaje de conocimiento fue mayor en aquellos pacientes que si tenían soporte de cuidador. De acuerdo con esto, los presentes hallazgos se relacionan con los encontrados por Achury⁵⁹ (2007) quien determinó que los pacientes con falla cardíaca presentan baja adherencia al tratamiento porque presentan un importante déficit de conocimientos acerca de la enfermedad, y que además la falta de apoyo social o soporte de cuidador influye de forma negativa en la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico de la enfermedad. Asimismo, es de destacar los resultados de van der Wal¹¹⁶ *et al* (2006), quienes realizaron un estudio con el objetivo de evaluar todas las dimensiones de la adherencia al tratamiento y sus factores relacionados en una población de pacientes con falla cardíaca. Los principales hallazgos mostraron que la adherencia al tratamiento fue asociada con el conocimiento de los pacientes acerca de la enfermedad (OR: 5.67; IC95% 2.87 - 11.19)

En relación a las variables clínicas, en este estudio se encontró que los pacientes con menor tiempo de diagnóstico de la falla cardiaca, presentan mayor conocimiento en los dos momentos de evaluación. Cabe señalar también que quienes tenían un estadio más avanzado de la enfermedad tuvieron un menor puntaje de conocimiento. Dentro de este contexto, es importante agregar que los pacientes con una FEVI mayor, presentaron mejor conocimiento. Adicionalmente, los pacientes que tenían otras comorbilidades y que se hospitalizaron por descompensación de la falla cardiaca, presentaron menor conocimiento tanto en el CRE final como en el CRE seguimiento. Lo cual guarda relación con los resultados de Permanyer-Miralda¹² *et al* (2002) quienes determinaron que la presencia de comorbilidad en este tipo de pacientes afecta significativamente el pronóstico de la enfermedad.

Otro de los aportes importantes de este estudio es que se presentan las correlaciones de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830), de la Clasificación de Resultados de Enfermería CRE; lo cual es de mucha utilidad para futuros estudios en la disciplina enfermera. En el presente estudio todas las correlaciones de la etiqueta resultado de enfermería fueron estadísticamente significativas y mayores a las esperadas en los tres momentos de evaluación: CRE inicial, CRE final y CRE seguimiento. Cabe destacar que las correlaciones fueron mayores en los pacientes que recibieron educación de enfermería telefónica. Los resultados de las correlaciones presentadas, guarda relación con las mostradas por investigadores de la Escuela de Enfermería de la Universidad Industrial de Santander para otras etiquetas resultado de enfermería CRE⁴⁷.

Otros desenlaces que se quiso evaluar en el seguimiento final (2 meses post-inicio de intervenciones) y aunque no fueron objetivos principales, fue lo relacionado a muerte debido a la falla cardiaca, hospitalizaciones y estancia hospitalaria por

descompensación de la enfermedad. Los resultados muestran que todos los pacientes fallecidos fueron del grupo que recibió educación personalizada. Igualmente, hubo más pacientes hospitalizados por descompensación de la enfermedad en este grupo. En contraste, el promedio de días de estancia hospitalaria fue mayor para los pacientes que recibieron educación telefónica. Es de aclarar que ninguna de estas diferencias fue estadísticamente significativa y que para el cálculo del tamaño muestral no se tuvo en cuenta estos desenlaces. Al respecto conviene decir y según lo reportado por otros estudios, que se requiere más tiempo de seguimiento para encontrar diferencias en mortalidad y reingresos hospitalarios por falla cardíaca. Ejemplo de ello, son los reportes de algunos estudios en este tipo de población^{15,19}, que no han encontrado diferencias estadísticamente significativas en mortalidad y reingresos hospitalarios por descompensación de la enfermedad, adherencia al tratamiento y calidad de vida, en periodos de seguimiento que oscilan entre 2 a 12 meses.

5.4 CONFIABILIDAD DE LA ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA: CONOCIMIENTO: CONTROL DE LA ENFERMEDAD CARDIACA (1830)

Previamente se había discutido que una de las fortalezas de este estudio es que también se presentan los resultados de confiabilidad de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830). En relación a la consistencia interna, el Alpha de Cronbach para la etiqueta resultado CRE en su aplicación inicial, muestra valores de 0.60 y en la aplicación final y de seguimiento valores mayores de 0.80. Los hallazgos son similares a la consistencia interna reportada de etiquetas de resultado de enfermería de conocimiento usadas en el estudio de Rojas-Sánchez⁴⁷ *et al* (2009).

Contar con un instrumento confiable, válido y operacionalizado para medir el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes con falla cardíaca aporta a la poca evidencia que actualmente existe en materia de escalas para evaluar este desenlace en estas poblaciones^{9,10}. Referente a esto, es oportuno resaltar los hallazgos de Gwadry-Sridhar¹¹⁷ *et al* (2003) quienes desarrollaron dos instrumentos para uso en la educación de pacientes con falla cardíaca. El primer instrumento fue denominado medida de aceptabilidad del material educativo (EMA, por sus siglas en inglés) y fue diseñado para ayudar a distinguir entre material educativo escrito y las respuestas subjetivas de los pacientes. El EMA tuvo una consistencia interna de 0.79. El segundo instrumento elaborado por los investigadores fue el cuestionario de adquisición de conocimientos (KAQ, por sus siglas en inglés), que mide el conocimiento adquirido y fue diseñado para determinar si los pacientes entienden el funcionamiento de su propia gestión en el manejo de la falla cardíaca. El KAQ tuvo un Alpha de Cronbach de 0.61 y similar a los resultados del presente estudio, la consistencia interna aumentó a 0.75, después de implementarse una intervención educativa¹¹⁶.

Respecto a la reproducibilidad inter-evaluador de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830), los resultados de los Coeficientes de Correlación Intraclase tanto en el modelo de efecto aleatorio y de efecto mixto fueron mayores a 0.9 en los tres momentos de evaluación: CRE inicial, CRE final y CRE seguimiento. Lo cual refleja una muy buena reproducibilidad de la etiqueta resultado de enfermería usada para evaluar el desenlace principal del estudio. Referente al acuerdo entre los evaluadores de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830), establecido mediante el método de Bland & Altman⁹², los hallazgos muestran un buen nivel de acuerdo para los tres momentos de evaluación de la etiqueta resultado de enfermería, y se evidencia que éste fue mejor en el CRE final. No se encontraron estudios publicados que hayan

determinado la reproducibilidad y acuerdo de etiquetas resultado de enfermería CRE, que permitan comparar y ampliar la discusión de estos resultados.

5.5 LIMITACIONES

Una posible limitación de este estudio es no haber tenido un grupo control que no hubiera recibido ninguna intervención y con el cual se haya podido ajustar en el análisis de covarianza para determinar la potencial eficacia de las intervenciones objeto de estudio. Sin embargo, la revisión de la literatura y los antecedentes investigativos evidenciaron que este tipo de intervenciones por separado comparadas con no recibir intervención o recibir el cuidado habitual en el hospital ya habían demostrado ser eficaces, y por lo tanto posiblemente no era ético para el presente estudio dejar a un tercer grupo sin recibir intervención. Otra limitación de este trabajo radica en que los hallazgos principales obtenidos no se han podido discutir de forma más exhaustiva, al ser escaso el número de estudios publicados que han usado como desenlace principal, la puntuación promedio final en etiquetas de resultados de enfermería.

5.6 GENERALIZACION DE LOS RESULTADOS

Ya se ha realizado una discusión e interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia existente en materia del efecto de intervenciones educativas en pacientes con falla cardiaca. Ahora bien, y de acuerdo a la revisión de los ítems 21 y 22 de la lista extendida de la Declaración CONSORT⁷⁵ para ensayos clínicos de intervenciones no farmacológicas, es importante mencionar que la validez externa de los resultados del presente estudio en relación al efecto de las intervenciones educativas para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad sólo aplicaría para pacientes ambulatorios con falla cardiaca que cumplan con características similares de los participantes de ésta investigación. Vale la pena resaltar que los participantes de este estudio fueron reclutados de

una institución de carácter público y que la seguridad social de todos los pacientes fue régimen subsidiado. Por lo tanto la generalización de los resultados del presente estudio a la población ambulatoria con falla cardiaca debe hacerse con cautela.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este ensayo clínico aleatorizado no se demostró que una intervención educativa de enfermería personalizada es más eficaz que una intervención educativa de enfermería telefónica para aumentar el conocimiento acerca de la enfermedad en pacientes ambulatorios con falla cardiaca.

Se encontró un efecto benéfico de ambas intervenciones, evidenciado en el aumento del delta del puntaje promedio de conocimiento alcanzado post-intervención y que éste efecto se mantiene aunque disminuido hasta dos meses después de haber iniciado las intervenciones. Adicionalmente, en este estudio se operacionalizó y evaluó la confiabilidad de la etiqueta resultado de enfermería: Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830). Los resultados muestran buena confiabilidad, lo cual puede ser muy útil para su aplicación en futuros estudios que deseen evaluar el conocimiento en otras enfermedades cardiovasculares.

Sin duda alguna, la falla cardiaca continua siendo un problema de salud pública que debe ser abordado por los profesionales de la salud, implicados en su manejo. Estudios previos han establecido que los factores asociados a un bajo nivel de conocimiento y una pobre adherencia al tratamiento son: desconocimiento del proceso de la enfermedad, incumplimiento del régimen terapéutico, falta de apoyo social y seguimiento inadecuado^{6,59}. Esto demuestra que la educación es un componente clave en el manejo de la enfermedad, y los profesionales de enfermería tienen un rol importante en la educación de los pacientes. Asimismo, estos resultados reflejan la necesidad de no sólo medicar a los pacientes sino brindarles una atención integral con colaboración multidisciplinaria. Actualmente, en la mayoría de países industrializados se han habilitado unidades especializadas, con equipos terapéuticos multidisciplinarios para el manejo y abordaje de los pacientes con falla cardiaca. Estas unidades se han denominado

“Clínicas de Falla Cardíaca”. En Bucaramanga, sólo existen dos de estas unidades y aún hay muchas instituciones de salud que atienden a los pacientes con diagnóstico de falla cardíaca en consultas regulares sin conocer las alternativas y ventajas de ofrecer una atención multidisciplinaria. En este sentido, cabe indicar que este estudio pudo demostrar que la educación de enfermería en este tipo de pacientes, independientemente de la estrategia (personalizada o telefónica) es útil y por lo tanto los profesionales de enfermería deberían ser incluidos en los equipos multidisciplinarios de atención.

De otro lado, en este estudio, la mediana de edad fue de 66 años con una edad mínima de 18 años y máxima de 87 años, lo cual indica al igual que otros estudios^{14,15,41,50}, que la falla cardíaca es una enfermedad del ‘adulto mayor’. En el presente estudio se encontró que los pacientes mayores de 60 años tuvieron al final menor conocimiento acerca de su enfermedad. Dentro de este contexto, es válido indicar que la revolución de la longevidad en el siglo XXI ha dado paso a un aumento de la calidad y esperanza de vida, lo que otorga a los adultos mayores, una importancia especial para la sociedad. Sin embargo, en la “edad de la revolución de la longevidad”, paradójicamente, los ancianos son una fuerza social desvalorada. Esto se convierte en una oportunidad, para que los futuros estudios y proyectos educativos en pacientes con falla cardíaca sean diseñados y orientados para este tipo de población.

Por último, se recomienda seguir investigando en este tipo de población y se sugiere para estudios posteriores, evaluar el efecto de intervenciones educativas para la disminución de reingresos hospitalarios y mortalidad asociada a la descompensación de la falla cardíaca, aumento en la calidad de vida y adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico, teniendo en cuenta periodos de seguimiento prolongados. Desde el punto de vista de la profesión de enfermería, que cuenta con un lenguaje estandarizado: diagnósticos, intervenciones y resultados, se recomienda que los enfermeros y enfermeras continúen evaluando:

la eficacia de las intervenciones, la validez clínica de los diagnósticos y la validez y confiabilidad de los resultados propios de la disciplina enfermera.

7. DIVULGACION DE LOS RESULTADOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO PARA LA APROPIACION DEL CONOCIMIENTO

En relación a la divulgación de los resultados y a la producción intelectual derivada del proyecto, a continuación se relacionan las actividades y publicaciones que se han realizado:

A. Publicaciones:

- Cañón-Montañez W. Nursing educational strategies for the management of heart failure. *Minerva Anestesiológica* 2009; 75 Suppl 1:(7-8):760-3. (Artículo publicado en Revista Internacional homologada en Colciencias, categoría A2).
- Cañón-Montañez W, Oróstegui-Arenas M. Falla cardiaca: información de interés para que el paciente conozca y controle su enfermedad. 2010. (Cartilla o folleto para pacientes con falla cardiaca, material educativo registrado en la Cámara Colombiana del Libro, ISBN: 978-958-44-7761-3).
- Cañón-Montañez W, Oróstegui-Arenas M. Educar a los pacientes: un método fácil y económico para el manejo de la falla cardiaca. 2011. (Artículo sometido a publicación en *Enfermería Clínica*, Revista Internacional homologada en Colciencias, categoría B).
- Artículo en proceso de preparación para publicación en: *Journal of Cardiovascular Nursing* (Revista Internacional homologada en Colciencias, categoría A2).

B. Participación en eventos científico-académicos:

- I Simposio Latinoamericano NANDA International. 2011. Sao Paulo-Brasil. Poster: Estrategias educativas de enfermería para el manejo de la falla cardiaca.

- XII Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería. 2010. Florianopolis-Brasil. Presentación Oral: Intervenciones educativas de enfermería para el manejo de la falla cardiaca: Nivel de la evidencia.
- VI Congreso Mundial de Enfermería de Cuidados Críticos. 2009. Florencia-Italia. Poster: Nursing educational strategies for the management of heart failure.
- XI Congreso de LatinCLEN - VIII Reunión de la Red Cochrane Iberoamericana - II Jornadas de Epidemiología Clínica de la Pontificia Universidad Javeriana. 2009. Bogotá-Colombia. Presentación Oral-Modalidad: Protocolo de Investigación (Primera versión): Eficacia de una intervención educativa personalizada de enfermería para disminuir admisiones hospitalarias por falla cardiaca.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cowie MR, Mosterd A, Wood DA, Deckers JW, Poole-Wilson PA, Sutton GC, et al. The epidemiology of heart failure. *Eur Heart J* 1997; 18(2):208-225.
2. Davis RC, Hobbs FD, Lip GY. ABC of heart failure. History and epidemiology. *BMJ*. 2000 Jan 1;320(7226):39-42.
3. Kosowsky J, Abraham WT, Storrow A. Evaluation and management of acutely decompensated chronic heart failure in the emergency department. *Congest Heart Fail* 2001; 7(3):124-136.
4. Massie BM, Shah NB. The heart failure epidemic: magnitude of the problem and potential mitigating approaches. *Curr Opin Cardiol* 1996; 11(3):221-226.
5. Jaarsma T, Stromberg A. Heart failure clinics in Europe. *Prog Cardiovasc Nurs* 2000; 15(2):67-68.
6. Ni H, Nauman D, Burgess D, Wise K, Crispell K, Hershberger RE. Factors influencing knowledge of and adherence to selfcare among patients with heart failure. *Arch Intern Med* 1999;159(14):1613-9.
7. Strömberg A. The crucial role of patient education in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2005;7:363-9.
8. Strömberg A. Educating nurses and patients to manage heart failure. *Eur J Heart Fail* 2002;1:33-40.
9. Lainscak M, Keber I. Validation of self assessment patient knowledge questionnaire for heart failure patients. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2005 dec;4(4):269-272. Epub 2005 Jun 3.
10. van der Wal MH, Jaarsma T, Moser DK, van Veldhuisen DJ. Development and testing of the Dutch Heart Failure Knowledge Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2005 Dec;4(4):273-277. Epub 2005 Aug 29.
11. North American Nursing Diagnosis Association (NANDA). Diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación 2005–2006. Madrid: Harcourt; 2005.
12. McCloskey LC, Bulechek GM, editors. Clasificación de intervenciones de enfermería (CIEN), 3 ed. Madrid: Harcourt; 2000.
13. Johnson M, Maas M, Morread S, editors. Clasificación de resultados de enfermería (CRE), 3 ed. Madrid: Harcourt; 2005.

14. Yera-Casas AM, Mateos-Higuera del Olmo S, Ferrero-Loboy J, Páez-Gutiérrez TD. Evaluación de la intervención educativa al paciente anciano con insuficiencia cardíaca, realizada por enfermería a través de un plan de cuidados estandarizado. *Enferm Clin* 2009;19(4):191-8.
15. Falces C, López-Cabezas C, Andrea R, Arnau A, Ylla M, Sadurní J. Intervención educativa para mejorar el cumplimiento del tratamiento y prevenir reingresos en pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(12):452-6.
16. Phillips CO, Wright SM, Kern DE, Singa RM, Shepperd S, Rubin HR, et al. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure. A meta-analysis. *JAMA*. 2004;291:1358-67.
17. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JG, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2007;334:942-50.
18. Hunt SA. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). *J Am Coll Cardiol* 2005; 46(6):e1-e82.
19. Aldamiz B, Muñiz J, Rodríguez JA, Vidán L, Silva M, Lamelo F, et al. Ensayo clínico aleatorizado y controlado para valorar una intervención por una unidad de hospitalización domiciliaria en la reducción de reingresos y muerte en pacientes dados de alta del hospital tras un ingreso por insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2007;60(9):914-22.
20. Kraemer HC, Kupfer DJ. Size of treatment effects and their importance to clinical research and practice. *Biol Psychiatry* 2006;59:990-6.
21. Senni M, Tribouilloy CM, Rodeheffer RJ, Jacobsen SJ, Evans JM, Bailey KR, et al. Congestive heart failure in the community: a study of all incident cases in Olmsted County, Minnesota, in 1991. *Circulation* 1998; 98(21):2282-2289.
22. Massie BM, Shah NB. Evolving trends in the epidemiologic factors of heart failure: rationale for preventive strategies and comprehensive disease management. *Am Heart J* 1997; 133(6):703-712.
23. Lloyd-Jones DM, Larson MG, Leip EP, Beiser A, D'Agostino RB, Kannel WB, et al. Lifetime risk for developing congestive heart failure: the Framingham Heart Study. *Circulation* 2002; 106(24):3068-3072.

24. Senni M, Tribouilloy CM, Rodeheffer RJ, Jacobsen SJ, Evans JM, Bailey KR, et al. Congestive heart failure in the community: trends in incidence and survival in a 10-year period. *Arch Intern Med* 1999;159(1):29-34.
25. Mosterd A, Hoes AW, de Bruyne MC, Deckers JW, Linker DT, Hofman A, et al. Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in the general population; The Rotterdam Study. *Eur Heart J* 1999; 20(6):447-455.
26. Cowie MR, Wood DA, Coats AJ, Thompson SG, Poole-Wilson PA, Suresh V, et al. Incidence and aetiology of heart failure; a population-based study. *Eur Heart J* 1999; 20(6):421-428.
27. Jeffery ME, Jessup M. The epidemiology of heart failure and commonly associated conduction disorders. *Cardiac Resynchronization Therapy*. Massachusetts: Blackwell Publishing, 2nd Edition, 2008: 1-14.
28. Defunciones por grupos de edad y sexo y listas de causas agrupadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 Año 1999. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Disponible en: www.dane.gov.co Consultado en Noviembre de 2008.
29. Morbilidad Cardiovascular por sexo y edad Santander-Colombia 2006. Observatorio de Salud Pública de Santander. Disponible en: www.observatorio.saludsantander.gov.co Consultado: Octubre 14, 2008.
30. Pfeffer MA, Braunwald E, Moyé LA, Basta L, Brown EJ Jr, Cuddy TE, et al. Effect of captopril on mortality and morbidity in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. Results of the survival and ventricular enlargement trial. The SAVE Investigators. *N Engl J Med* 1992; 327(10):669-677.
31. Levy D, Kenchaiah S, Larson MG, Benjamin EJ, Kupka MJ, Ho KK, et al. Long-term trends in the incidence of and survival with heart failure. *N Engl J Med* 2002; 347(18):1397-1402.
32. Rodeheffer RJ. The new epidemiology of heart failure. *Curr Cardiol Rep* 2003; 5(3):181-186.
33. Ho KK, Anderson KM, Kannel WB, Grossman W, Levy D. Survival after the onset of congestive heart failure in Framingham Heart Study subjects. *Circulation* 1993; 88(1):107-115.
34. Aliti GB, Rabelo ER, Domingues FB, Clausell N. Educational settings in the management of patients with heart failure. *Rev Lat Am Enfermagem* 2007 Mar-Apr;15(2):344-9.

35. van der Wal MH, Jaarsma T, van Veldhuisen DJ. Noncompliance in patients with heart failure: how can we manage it? *Eur J Heart Fail* 2005;7(1):5-17.
36. Kerzman H, Baron-Epel O, Toren O. What do discharge patients know about their medication? *Patient Educ Couns* 2005;56(3):276-82.
37. Capacitación y desarrollo de los recursos humanos. Capítulo 7: Principios de aprendizaje. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-capacitacion-desarrollo-recursos-humanos/principios-aprendizaje> Consultado: Enero 30, 2010.
38. Wolfe R, Worrall-Carter L, Foister K, Keks N, Howe V. Assessment of cognitive function in heart failure patients. *Eur J Cardiovas Nurs* 2006 Jun;5(2):158-64. Epub 2005 Dec 15.
39. Capomolla S, Febo O, Ceresa M, Caporondoti A, Guazzotti GP, La Rovere MT, et al. Cost/utility ratio in chronic heart failure: comparison between heart failure management program delivered by day-hospital and usual care. *Am Coll Cardiol* 2002;40:1259-66.
40. Stewart S, Pearson S, Horowitz JD. Effects of a home-based intervention among patients with congestive heart failure discharged from acute hospital care. *Arch Intern Med* 1998;158:1067-72.
41. Krumholz HM, Chen YT, Wang Y, Vaccarino V, Radford MJ, Horwitz RJ. Predictors of readmission among elderly survivors of admission with heart failure. *Am Heart J* 2000;139:72-7.
42. Rabelo ER, Aliti GB, Domingues FB, Ruschel KB, Brun AO. What to teach to patients with heart failure and why: The role of nurses in heart failure clinics. *Rev Latino-am Enfermagem* 2007 janeiro-fevereiro; 15(1):165-70.
43. Linné AB, Liedholm H, Israelsson B. Effects of systematic education on heart failure patients' knowledge after 6 months. A randomised, controlled trial. *Eur J Heart Fail* 1999;1(3):219-27.
44. Cáceres FM, Pinilla E, Orozco LC, Acevedo V, Ariza J, Campo N, et al. Eficacia de las intervenciones de enfermería en el control del temor en gestantes. En: *Memorias XVII Coloquio Nacional de Investigación en Enfermería*; 2005 Oct 5–8; Bogotá, Colombia.
45. Orozco LC, Cáceres FM, Camargo FA, Moreno LX, Rivera VR. Eficacia de las intervenciones de enfermería a nivel domiciliario para el diagnóstico manejo inefectivo del régimen terapéutico en adultos hipertensos. *Escuela de Enfermería, Universidad Industrial de Santander UIS* 2004; Bucaramanga, Colombia. Datos no publicados.

46. Orozco LC, Rangel R, López LE, Rueda E, Ortiz AF. Eficacia de las intervenciones de enfermería en el control del temor prequirúrgico. Un ensayo clínico controlado. *Actual Enferm*. 2005;8:8–13.
47. Rojas-Sánchez OA, Rueda-Díaz LJ, Vesga-Gualdrón LM, Orozco-Vargas LC, Forero-Bulla CM, Camargo-Figuera FA. Eficacia de las intervenciones de enfermería para el diagnóstico “manejo inefectivo del régimen terapéutico”. *Enferm Clin* 2009;19(6):299–305.
48. Kasper EK, Gerstenblith G, Hefter G, Van Anden E, Brinker JA, Thiemann DR, et al. A randomised trial of the efficacy of multidisciplinary care in heart failure outpatients at high risk of hospital readmission. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39(3):471-480.
49. Wierchowicki M, Poprawski K, Nowicka A, Kandziora M, Piatkowska A, Jankowiak M, et al. A new programme of multidisciplinary care for patients with heart failure in Poznan: one-year follow-up. *Kardiol Pol* 2006; 64(10):1063-1070.
50. Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med* 1995; 333(18):1190-1195.
51. GESICA Investigators. Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial. *BMJ* 2005 Aug 20;331(7514):425.
52. McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44(4):810-819.
53. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet* 1999; 354:1077-1083.
54. Del Sindaco D, Pulignano G, Minardi G, Apostoli A, Guerrieri L, Rotoloni M, et al. Two-year outcome of a prospective, controlled study of a disease management programme for elderly patients with heart failure. *J Cardiovasc Med* 8:324–329.
55. Kwame O, Akosah A, Schaper L, Haus M, Mathiason S, McHugh B. Improving outcomes in heart failure in the community: long-term survival benefit of a disease-management program. *Chest* 2005;127:2042-2048.

56. Stewart S, Blue L, Walker A, Morrison C, McMurray JJ. An economic analysis of specialist heart failure nurse management in the UK; can we afford not to implement it?. *Eur Heart J* 2002; 23(17):1369-1378.
57. Cline CM, Israelsson BY, Willenheimer RB, Broms K, Erhardt LR. Cost effective management programme for heart failure reduces hospitalization. *Heart* 1998;80:442-6.
58. Jaarsma T, Halfens R, Huijjer Abu-Saad H, Dracup K, Gorgels T, van Ree J, et al. Effects of education and support on self-care and resource utilization in patients with heart failure. *Eur Heart J* 1999; 20:673-82.
59. Achury DM. Autocuidado y adherencia en pacientes con falla cardiaca. *Aquichan* 2007; 7(2):139-60.
60. Gustafsson F, Arnold JM. Heart failure clinics and outpatient management: review of the evidence and call for quality assurance. *Eur Heart J* 2004 Sep;25(18):1596-604.
61. Blue L, Lang E, McMurray JJV, Davie AP, McDonagh TA, Murdoch DR, et al. Randomised controlled trial of specialist nurse intervention in heart failure. *BMJ* 2001;323:715-8.
62. 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.
63. Riegel B, Carlson B, Kopp Z, LePetri B, Glaser D, Unger A. Effect of a standardized nurse case-management telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure. *Arch Intern Med* 2002;162:705-12.
64. Doughty RN, Wright SP, Pearl A, Walsh HJ, Muncaster S, Whalley GA, et al. Randomized, controlled trial of integrated heart failure management: The Auckland Heart Failure Management Study. *Eur Heart J* 2002 Jan;23(2):139-46.
65. Ekman I, Andersson B, Ehnfors M, Matejka G, Persson B, Fagerberg B. Feasibility of a nurse-monitored, outpatient care programme for elderly patients with moderate-to severe, chronic heart failure. *Eur Heart J* 1998 Aug;19(8):1254-60.
66. Krumholz HM, Amatruda J, Smith GL, Mattera JA, Roumanis SA, Radford MJ, et al. Randomized trial of an education and support intervention to prevent readmission of patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:83-9.

67. Naylor MD, Brooten D, Campbell R, Jacobsen BS, Mezey MD, Pauly MV, et al. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: a randomized clinical trial. *JAMA* 1999 Feb 17;281(7):613-20.
68. Stewart S, Vandebroek AJ, Pearson S, Horowitz JD. Prolonged beneficial effects of a home-based intervention on unplanned readmissions and mortality among patients with congestive heart failure. *Arch Intern Med* 1999 Feb 8;159(3):257-61.
69. Brotons C, Falces C, Alegre J, Ballarín E, Casanovas J, Catà T, et al. Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la efectividad de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardiaca: estudio IC-DOM. *Rev Esp Cardiol* 2009 Apr;62(4):400-8.
70. 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;102:2443-56.
71. Keulers BJ, Welters CF, Spauwen PH, Houpt P. Can face-to-face patient education be replaced by computer-based patient education? A randomised trial. *Patient Educ Couns* 2007 Jul;67(1-2):176-82.
72. Rabelo ER, Domingues FB, Aliti G, Goldraich L, Rohde L, Clausell N. Impact of nursing consulting on awareness on disease and self-care of patients with heart failure at an university hospital in Brazil. *J Card Fail* 2003;Suppl 9(5):108.
73. Grancelli H. Programas de tratamiento en la insuficiencia cardiaca. Experiencias del Estudio DIAL. *Rev Esp Cardiol* 2007 Oct;60 Suppl 3:15-22.
74. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz K, Ravaud P, for the CONSORT group. Methods and Processes of the CONSORT Group: Example of an Extension for Trials Assessing Nonpharmacologic Treatments. *Ann Intern Med*. 2008;W60-W67.
75. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, for the CONSORT group Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008 Feb 19;148(4):295-309.
76. StataCorp. Stata statistical software: Release11.0 College Station, TX: Stata Corporation; 2009.

77. Rich MW. Heart failure in the oldest patients: the impact of comorbid conditions. *Am J Geriatr Cardiol* 2005 May-Jun;14(3):134-41.
78. Braunstein JB, Anderson GF, Gerstenblith G, Weller W, Niefeld M, Herbert R, et al. Noncardiac comorbidity increases preventable hospitalizations and mortality among Medicare beneficiaries with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2003 Oct 1;42(7):1226-33.
79. Szachniewicz J, Petruk-Kowalczyk J, Maida J, Kaczmarek A, Reczuch K, Kalra PR, et al. Anaemia is an independent predictor of poor outcome in patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2003 Aug;90(2-3):303-8.
80. Smeulders ES, van Haastregt JC, Ambergen T, Stoffers HE, Janssen-Boyne JJ, Uszko-Lencer NH, et al. Heart failure patients with a lower educational level and better cognitive status benefit most from a self-management group programme. *Patient Educ Couns* 2010 Nov;81(2):214-21. Epub 2010 Feb 11.
81. Peterson PN, Shetterly SM, Clarke CL, Bekelman DB, Chan PS, Allen LA, et al. Health literacy and outcomes among patients with heart failure. *JAMA* 2011 Apr 27;305(16):1695-701.
82. Sui X, Ahmed A. Higher levels of education may be a marker of higher disease-specific knowledge in patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2010 Sep 24;144(1):93-94.
83. Sui X, Gheorghiade M, Zannad F, Young JB, Ahmed A. A propensity matched study of the association of education and outcomes in chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2008 Sep 16;129(1):93-9. Epub 2007 Jul 23.
84. Sebern M, Riegel B. Contributions of supportive relationships to heart failure self-care. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2009 Jun;8(2):97-104. Epub 2008 Aug 15.
85. Sayers SL, Riegel B, Pawlowski S, Coyne JC, Samaha FF. Social support and self-care of patients with heart failure. *Ann Behav Med* 2008 Feb;35(1):70-9. Epub 2008 Feb 20.
86. Luttik ML, Jaarsma T, Moser D, Sanderman R, van Veldhuisen DJ. The importance and impact of social support on outcomes in patients with heart failure: an overview of the literature. *J Cardiovasc Nurs* 2005 May-Jun;20(3):162-9.

87. Lauritsen JM, Bruus M, Myatt M. EpiData Entry Software. The EpiData Association, Odense-Denmark. 2008.
88. Fisher RA. The conditions under which χ^2 measures the discrepancy between observation and hypothesis. *J R Statist Soc* 1924 May;87(3):442-50.
89. Vickers AJ, Altman DG. Analysing controlled trials with baseline and follow up measurements. *BMJ* 2001;323:1123-4.
90. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psychometrika* 1951;16:297-334.
91. Orozco LC. *Medición en Salud. Diagnóstico y Evaluación de Resultados. Un manual crítico más allá de lo básico.* 2010.
92. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Statistical Methods in Medical Research* 1999;8:135-60.
93. Wade OL, Waterhouse JAH. Significant or important? *Br J Clin Pharmacol* 1977;4:411-2.
94. Fleiss JL. *The design and analysis of clinical experiments.* Ed: Jonh Wiley & Sons. 1986, United States of America.
95. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamental of clinical trials.* Ed: Springer-Verlag. Third Edition. 1998, New York: United States of America.
96. Woodward M. *Epidemiology: study design and data analysis.* Editors: Chatfield C, Zidek JV. Ed: Chapman & Hall / CRC. 1999, United States of America.
97. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex* 2004; 46(6):559-84.
98. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *Nurs Ethics* 2002 Jan;9(1):105-9.
99. The Belmont Report. Disponible en:
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm> Consultado:
Noviembre 15, 2009.

100. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) / Organización Mundial de Salud. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Ginebra, 2002.
101. Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización (CIARM). Disponible en:
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf> Consultado: Noviembre 15, 2009.
102. Ministerio de Salud. República de Colombia. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá, Resolución 008430, Octubre 04,1993.
103. Asamblea General de las Naciones Unidas. Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos. Nueva York, Diciembre 19, 1966.
104. Shapiro SS, Wilk MB. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika* 1965;52(3-4):591-611.
105. Fernández P, Díaz P. Relación entre variables cuantitativas. *Cad Aten Primaria*1997; 4: 141-4.
106. Yehle KS, Sands LP, Rhynders PA, Newton GD. The effect of shared medical visits on knowledge and self-care in patients with heart failure: a pilot study. *Heart Lung* 2009 Jan-Feb;38(1):25-33. Epub 2008 Aug 30.
107. Strömberg A, Dahlström U, Fridlund B. Computer-based education for patients with chronic heart failure. A randomised, controlled, multicentre trial of the effects on knowledge, compliance and quality of life. *Patient Educ Couns* 2006 Dec;64(1-3):128-35. Epub 2006 Feb 15.
108. Baker DW, Asch SM, Keeseey JW, Brown JA, Chan KS, Joyce G, et al. Differences in education, knowledge, self-management activities, and health outcomes for patients with heart failure cared for under the chronic disease model: the improving chronic illness care evaluation. *J Card Fail* 2005 Aug;11(6):405-13.
109. Caldwell MA, Peters KJ, Dracup KA. A simplified education program improves knowledge, self-care behavior, and disease severity in heart failure patients in rural settings. *Am Heart J* 2005 Nov;150(5):983.
110. Alm-Roijer C, Stagmo M, Udén G, Erhardt L. Better knowledge improves adherence to lifestyle changes and medication in patients with coronary heart disease. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2004 Dec;3(4):321-30.

111. Fredericks S, Beanlands H, Spalding K, Da Silva M. Effects of the characteristics of teaching on the outcomes of heart failure patient education interventions: a systematic review. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2010 Mar;9(1):30-7. Epub 2009 Sep 5.
112. Permanyer-Miralda G, Soriano N, Brotons C, Moral I, Pinar J, Cascant P, et al. Características basales y determinantes de la evolución en pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca en un hospital general. *Rev Esp Cardiol* 2002;55(6):571-8.
113. Strömberg A. Measuring patients' knowledge about heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2005 Dec;4(4):267-8. Epub 2005 Nov 8.
114. Agård A, Hermerén G, Herlitz J. When is a patient with heart failure adequately informed? A study of patients' knowledge of and attitudes toward medical information. *Heart Lung* 2004 Jul-Aug;33(4):219-26.
115. Heo S, Moser DK, Lennie TA, Riegel B, Chung ML. Gender differences in and factors related to self-care behaviors: a cross-sectional, correlational study of patients with heart failure. *Int J Nurs Stud* 2008 Dec;45(12):1807-15. Epub 2008 Jul 31.
116. van der Wal MH, Jaarsma T, Moser DK, Veeger NJ, van Gilst WH, van Veldhuisen DJ. Compliance in heart failure patients: the importance of knowledge and beliefs. *Eur Heart J* 2006 Feb;27(4):434-40. Epub 2005 Oct 17.
117. Gwady-Sridhar F, Guyatt GH, Arnold JM, Massel D, Brown J, Nadeau L, et al. Instruments to measure acceptability of information and acquisition of knowledge in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2003 Dec;5(6):783-91.

ANEXO No. 1. PLAN ESTANDARIZADO DE EDUCACIÓN

PROYECTO: EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS CON FALLA CARDIACA

FALLA CARDIACA: INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA EL PACIENTE
CONOZCA Y CONTROLE SU ENFERMEDAD

Elaborado por:

Enf. Myriam Oróstegui Arenas
Investigador Principal
Magister en Epidemiología

Enf. Wilson Cañón Montañez
Candidato a Magister en Epidemiología



The Educational
Heart Failure Study

1. ¿Qué es la falla cardiaca y cuáles son sus síntomas?

La insuficiencia o falla cardiaca es una enfermedad en la que el corazón tiene menos capacidad de la que debería para bombear la sangre desde su interior hacia el resto del organismo. Como consecuencia de esto se puede tener dificultad para realizar alguna actividad física como caminar o subir escaleras y probablemente el paciente sentirá que le falta el aliento.



Cuando el corazón no puede bombear la sangre como lo hace habitualmente, la sangre y los líquidos se quedan “estancados” en el cuerpo, lo que puede dar lugar a hinchazón en el abdomen, las piernas, las manos y los pies, de manera que aumenta el peso del paciente. Además, los líquidos también pueden quedarse estancados en los pulmones, lo cual puede producir tos. A su vez, el paciente puede sentirse fatigado, mareado o con dificultad para respirar, especialmente al dormir o cuando se acueste.

2. ¿Cuáles son las causas de la falla cardiaca?

Las causas más frecuentes de la falla cardiaca son:

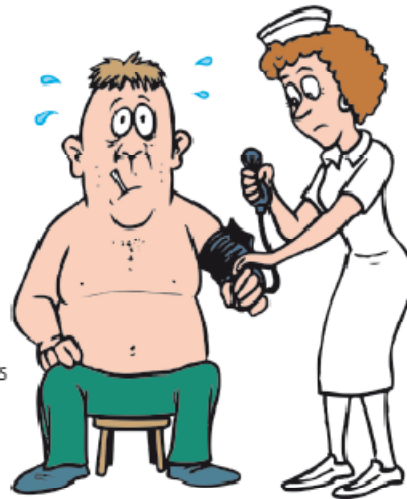
- Enfermedad de las arterias del corazón (por ejemplo, infarto del corazón)
- Tensión arterial alta (hipertensión arterial)
- Alteración o inflamación del musculo del corazón (miocardiopatía)
- Enfermedades de las válvulas del corazón (valvulopatías)
- Otros problemas que, solos o acompañados, pueden llevar a falla cardiaca: enfermedades cardiacas de nacimiento, enfermedades avanzadas de los bronquios y pulmones, anemia severa, enfermedad de Chagas, entre otros.



En la actualidad, las causas más frecuentes son la enfermedad de las arterias del corazón y la hipertensión arterial, en algunas ocasiones no se llega a saber la causa de la falla cardiaca. Sin embargo, conocer la causa no es tan importante, como lo que el paciente puede hacer para ayudarse en caso de que padezca esta enfermedad.

3. ¿Cuáles son los síntomas de inicio de la enfermedad?

- Inflamación de los pies o tobillos
- Fatiga
- Falta de aire
- Cansancio
- Inapetencia
- Debilidad
- Indigestión
- Pérdida de masa muscular
- Latidos del corazón acelerados e irregulares
- Eliminación urinaria recucida
- Falta de concentración



4. ¿Qué se puede hacer para controlar la falla cardiaca?

Para controlar la falla cardiaca el paciente debe seguir cuidadosamente las instrucciones del médico tratante y el equipo de salud. A continuación se brindan algunas recomendaciones para el control de la enfermedad:

- Restricción de líquidos
- Restricción de sal
- Control de la dieta
- Control del peso corporal
- Limitar o eliminar el hábito de fumar
- Limitar o eliminar el alcohol
- Hacer ejercicio de forma moderada si la situación del paciente lo permite
- Descanso periódico
- Control de la presión sanguínea
- Control de los niveles de colesterol
- No abandonar el tratamiento
- Vacunarse regularmente contra la gripe y el neumococo
- Adecuar la actividad laboral a la capacidad del paciente
- Asistir a los controles médicos con la frecuencia que se indique



5. ¿Cuáles son los beneficios del control de la enfermedad?

- Mejoría de la calidad de vida
- Reducción del progreso de la enfermedad
- Mejoramiento de la capacidad de ejercicio
- Disminución del número de ingresos hospitalarios
- Aumento de los años de vida
- Incremento en las actividades laborales
- Disminución en el número de incapacidades
- Aumento en la participación de redes familiares y sociales



6. ¿Qué pasa con los líquidos?

Es probable que el equipo de salud haga ciertas recomendaciones con la cantidad de líquidos que el paciente puede tomar, debido precisamente a la retención de líquidos propia de los pacientes con falla cardíaca.

El paciente deberá controlar la cantidad total de líquidos que consume, no solo agua, sino jugos, café, leche, sopas, caldos, etc. y controlar la cantidad de orina diariamente. En algunas situaciones y casos especiales se recomienda ingerir solamente un total de un litro y un litro y medio de líquidos durante el día.



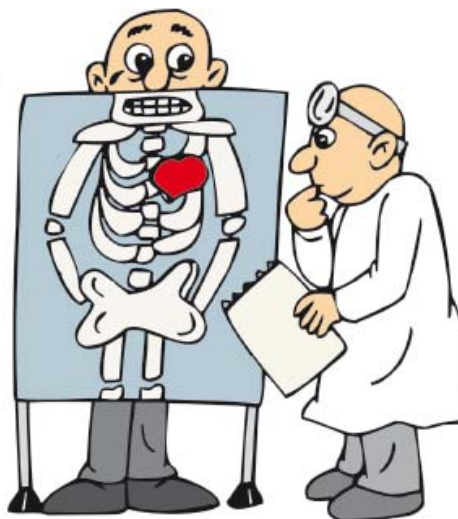
7. ¿Qué estrategias existen para seguir la dieta?

- Cocinar sin grasa
- Cocinar sin sal o bajo en sal y sin utilizar salsas preparadas
- Tener cuidado con la dieta si come fuera de casa o va de viaje
- Sustituya la comida enlatada por comida fresca
- Lave y escurra bien las comidas congeladas, antes de prepararlas, para eliminar parte de la sal
- Elimine de la dieta comidas que ya de por sí son muy saladas
- Controle la cantidad total de líquidos que consume, no solo agua, sino jugos, café, leche, sopas, caldos, etc.
- El potasio es una sustancia esencial para el organismo, es por ello que a veces el equipo de salud le recomendará al paciente consumir suplementos de potasio en forma de pastillas, jarabes o a través de alimentos ricos en él como las frutas y verduras frescas (sobre todo kiwi, ciruelas, naranjas, banano, tomate crudo, espinacas y arvejas)



8. ¿Cuáles son los signos de alarma y síntomas de empeoramiento de la enfermedad?

- Aumento brusco de peso: 1 kilo en un día ó más de 3 kilos en una semana
- Hinchazón de pies, tobillos o piernas
- Disminución de la cantidad total de orina
- Dificultad para respirar sobre todo con menor ejercicio o en reposo
- Necesidad de aumentar el número de almohadas al dormir
- Tos irritativa persistente
- Dolor en el pecho
- Cansancio intenso
- Hinchazón o dolor en el abdomen
- Venas hinchadas en el cuello
- Piel fría y húmeda
- Pulso rápido o irregular
- Agitación y/o confusión
- Problemas de la memoria
- Náuseas y/o vómito



9. ¿Qué medicamentos tendrá que tomar el paciente y cuáles son sus efectos?

La medicación para tratar la falla cardiaca está diseñada para disminuir la fatiga física, mejorar la respiración y la circulación de la sangre a los tejidos. La cantidad de pastillas puede parecer exagerada sobre todo al principio, pero son necesarios varios medicamentos para tratar los diferentes síntomas.

- **Diuréticos o “pastillas para orinar” (furosemida, hidroclorotiazida y espironolactona):**
Efecto deseado: 1. Ayudar a los riñones a expulsar sodio y agua en exceso de la sangre. 2. Contribuir a eliminar los líquidos retenidos.

Posibles efectos secundarios: 1. Fatiga. 2. Hipotensión arterial. 3. Mala función renal. 4. Bajos niveles de potasio.

- **Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril):**
Efecto deseado: 1. Ayudar a los riñones a trabajar mejor. 2. Bloquear una sustancia química que lesiona al corazón. 3. Ayudar a disminuir la presión arterial.

Posibles efectos secundarios: 1. Tos persistente. 2. Problemas renales. 3. Debilidad. 4. Erupciones cutáneas. 5. Alteración del gusto. 6. Aumento de potasio en sangre. 7. Calambres en las piernas.

- **Betabloqueadores (metoprolol, carvedilol):**
Efecto deseado: 1. Impedir que el corazón trabaje en exceso. 2. Ayudar a controlar los síntomas de la falla cardiaca.

Posibles efectos secundarios: 1. Cansancio o fatiga. 2. Intolerancia a la actividad física. 3. Mareo. 4. Hipotensión arterial. 5. Empeoramiento del asma.

• **Digitálicos (digoxina):**

Efecto deseado: 1. Aumentar la contractilidad del corazón. 2. Ayudar a que el corazón tenga una función de bomba mejor.

Posibles efectos secundarios: 1. Intoxicación digitálica. 2. Desvanecimientos. 3. Falta de apetito. 4. Náuseas y vómitos. 5. Sofocaciones. 6. Mareos. 7. Palpitaciones. 8. Dolor de cabeza. 9. Mala función renal.

• **Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios (aspirina, warfarina, clopidrogel):**

Efecto deseado: 1. Evitar la formación de trombos en las cavidades cardiacas o en las arterias.

Posibles efectos secundarios: 1. Hemorragias. 2. Malestar gástrico.

• **Vasodilatadores (mononitrato o dinitrato de isosorbide):**

Efecto deseado: 1. Dilatar o relajar las paredes de los vasos sanguíneos.

Posibles efectos secundarios: 1. Mareos. 2. Dolor de cabeza. 3. Sofocaciones. 4. Palpitaciones. 5. Congestión nasal. 6. Desvanecimientos.

• **Antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) (losartan, valsartan, irbesartan, candesartan):**

Efecto deseado: 1. Bloquear el efecto de una sustancia (angiotensina II) que contrae los vasos sanguíneos.

Posibles efectos secundarios: 1. Hipotensión arterial. 2. Mala función renal. 3. Aumento de potasio en sangre.

• **Antagonistas de los canales de calcio (calciantagonistas) (amlodipino, nifedipino):**

Efecto deseado: 1. Dilatar los vasos sanguíneos. 2. Controlar la tensión arterial.

Posibles efectos secundarios: 1. Dolor de cabeza. 2. Hipotensión arterial. 3. Sofocaciones. 4. Mareos. 5. Hinchazón en tobillos y pies.

Muchas personas con falla cardiaca llevan vidas activas. Sin embargo, el paciente tendrá que hacer algunos cambios. Si tiene problemas al modificar su estilo de vida, debe comentárselo a los investigadores, al médico, enfermera o proveedor de salud.

ANEXO No. 2 ALEATORIZACIÓN

Asignación Aleatoria Simple (Grupos de igual tamaño)

Asignación de sujetos a intervenciones

Número de grupos: 2

Tamaño de muestra: 116

Grupo Intervención: 1 (Educación de Enfermería Personalizada)											
Número de los sujetos seleccionados:											58
	1	3	6	7	10	11	12	13	14	15	17
18											
22	23	25	27	30	31	33	37	40	41	43	44
45											
46	47	49	51	58	59	60	64	65	67	70	71
73											
75	77	80	84	87	88	90	91	92	94	96	99
101		105	106	108	109	114	115	116			

Grupo Control: 2 (Educación de Enfermería Telefónica)											
Número de los sujetos seleccionados:											58
	2	4	5	8	9	16	19	20	21	24	26
28											
29	32	34	35	36	38	39	42	48	50	52	53
54											
55	56	57	61	62	63	66	68	69	72	74	76
78											
79	81	82	83	85	86	89	93	95	97	98	100
102		103	104	107	110	111	112	113			

Fuente: EPIDAT 3.1 (Programa para análisis epidemiológico de datos tabulados)

ANEXO NO. 3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Años cumplidos desde el nacimiento hasta el momento actual. Este dato se tomará a partir del documento de identificación de la persona	Cuantitativa continua De razón
Sexo	Condición biológica de la persona	Condición de ser hombre o mujer. Dato que será reportado por la persona	Cualitativa nominal Dicotómica
Estado civil	Condición de las personas en relación a su familia o descripción de estado marital	Descripción de si es: soltero, casado, unión libre, separado o viudo. Dato que será reportado por la persona	Cualitativa nominal
Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente	Años de estudio cursados y aprobados hasta el momento actual. Dato que será reportado por la persona	Cuantitativa continua De razón
Estrato Socioeconómico	Clasificación efectuada teniendo en cuenta el barrio o área de residencia de una persona o grupo familiar	Condición de pertenecer a estrato uno, dos, tres, cuatro, cinco o seis. Dato que será reportado por la persona	Cualitativa ordinal
Seguridad Social en Salud	Organización estatal que se ocupa de atender determinadas necesidades sanitarias de los ciudadanos	Dato que será consultado de la historia clínica si el paciente pertenece al régimen contributivo, subsidiado o si es particular	Cualitativa nominal
Ocupación	Sector de la economía en donde se desempeña habitualmente	Oficio que la persona informa que se desempeña la mayor parte de su tiempo	Cualitativa nominal
Área de Residencia	Lugar en que reside	Dato que será reportado por la persona si reside en área urbana o rural	Cualitativa nominal Dicotómica
Tiempo de diagnóstico	Tiempo desde que la persona fue diagnosticada con falla cardiaca hasta el ingreso al estudio	Dado en meses y será reportado por la persona y consultado en la historia clínica.	Cuantitativa continua De razón
Etiología de la Falla cardiaca	Causa que generó la falla cardiaca	Dato que será consultado en la historia clínica del	Cualitativa nominal

		paciente	
Comorbilidad	Coexistencia en el mismo individuo de otras entidades o enfermedades diferentes a la falla cardiaca	Dato que será consultado de la historia clínica si el paciente durante el transcurso del estudio presenta otras enfermedades como hipertensión arterial, diabetes, insuficiencia renal, infarto agudo del miocardio, fibrilación auricular, enfermedad cerebro vascular o arritmias.	Cualitativa nominal
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)	Fracción o proporción de sangre que el corazón bombea o expulsa del ventrículo izquierdo con cada latido	Dado en porcentaje. Dato que será tomado del ecocardiograma transtorácico de la historia clínica del paciente.	Cuantitativa continua De razón
Clase funcional de la falla cardiaca	Categorización de la clase funcional de la falla cardiaca relacionada con la actividad física que puede realizar el individuo. Fue producida por la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA)	Dato que será consultado de la historia clínica del paciente si corresponde a clase funcional NYHA I, II, III ó IV	Cualitativa nominal
Estadío de la falla cardiaca	Categorización de la falla cardiaca relacionada con la evolución y progreso del síndrome. Fue producida por el Colegio Americano de Cardiología (ACC) y la Asociación Americana del Corazón (AHA)	Dato que será consultado de la historia clínica del paciente si corresponde a estadio A, B, C ó D	Cualitativa nominal
Soporte de Cuidador	Condición de tener acompañamiento y apoyo de cuidador, familiar o amigo para el manejo de la enfermedad	Dato que será consultado personalmente a los pacientes de si tiene o no soporte familiar o social	Cualitativa nominal Dicotómica

ANEXO No. 4 IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES

Función de las variables	Nombre de las variables
Variable dependiente o resultado	Puntuación promedio final en la etiqueta resultado CRE <i>Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830)</i>
Variables independientes	Intervención educativa personalizada de enfermería
	Intervención educativa telefónica de enfermería
	Edad
	Sexo
	Estado civil
	Estrato Socioeconómico
	Ocupación
	Área de residencia
	Seguridad Social en Salud
	Etiología de la falla cardíaca
	Tiempo de diagnóstico
	Clase funcional NYHA
	Estadio de la falla cardíaca
	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)
Variables potencialmente confusoras	Escolaridad
	Soporte de cuidador
	Coexistencia de comorbilidad

ANEXO No. 5 ETIQUETA RESULTADO DE ENFERMERÍA
Conocimiento: Control de la Enfermedad Cardíaca (1830)

Definición: Grado de la comprensión transmitida sobre la enfermedad cardíaca y la prevención de complicaciones.

INDICADORES	Ninguno 1	Escaso 2	Moderado 3	Sustancial 4	Extenso 5
Descripción del curso habitual del proceso de la enfermedad					
Descripción de los síntomas de inicio de la enfermedad					
Descripción de los síntomas de empeoramiento de la enfermedad					
Descripción de los beneficios del control de la enfermedad					
Descripción de las maneras de controlar factores de riesgo					
Identificación de maneras para limitar la ingesta de sodio					
Descripción de maneras para limitar la ingesta de líquidos					
Explicación del fundamento para controlar el peso					
Descripción de cuando buscar ayuda de un proveedor de cuidados de salud					
Descripción de métodos para obtener la presión sanguínea y la frecuencia del pulso					

Fuente: Johnson M, Maas M, Morread S, editors. Clasificación de resultados de enfermería (CRE), 3 ed. Madrid: Harcourt; 2005.

INDICADORES	Ninguno 1	Escaso 2	Moderado 3	Sustancial 4	Extenso 5
Descripción de la importancia de completar el programa de rehabilitación cardiaca recomendado					
Descripción del rol de los cuidadores familiares en el plan del tratamiento					
Explicación del fundamento para seguir una dieta baja en grasas y baja en colesterol					
Descripción de estrategias para seguir la dieta					
Descripción de la necesidad de restringir el alcohol					
Descripción de la importancia de la abstinencia del tabaco					
Descripción de recomendaciones de actividades recreativas, de ocio y laborales					
Explicación del fundamento de ejercicio regular					
Descripción de técnicas de conservación de energía					
Descripción de pautas para la actividad sexual después de un suceso cardiovascular					
Discusión de posibles dificultades sexuales y de estrategias de afrontamiento					
Descripción de los efectos de las medicaciones					

Fuente: Johnson M, Maas M, Morread S, editors. Clasificación de resultados de enfermería (CRE), 3 ed. Madrid: Harcourt; 2005.

INDICADORES	Ninguno 1	Escaso 2	Moderado 3	Sustancial 4	Extenso 5
-------------	--------------	-------------	---------------	-----------------	--------------

Descripción de estrategias para controlar el estrés

Descripción de la importancia de obtener vacunas de la gripe y de la neumonía

Descripción de opciones de ayuda en caso de urgencias médicas

Identificación de la importancia del aprendizaje de la familia de la reanimación cardiopulmonar

Discusión de las creencias culturales que afectan al seguimiento del plan terapéutico

Fuente: Johnson M, Maas M, Morread S, editors. Clasificación de resultados de enfermería (CRE), 3 ed. Madrid: Harcourt; 2005.

ANEXO No. 6 FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO



ANEXO No. 7 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA

FORMULARIO DE CONTACTO DEL PACIENTE

Código del Paciente:

Iniciales del Paciente:

N N A A

Información del Paciente

Primer Nombre Segundo Nombre Primer Apellido Segundo Apellido
Dirección de Residencia: _____

Dirección Barrio Municipio
Números Telefónicos: Residencia: _____ Trabajo: _____ Celular: _____
Correo Electrónico: _____

Información de Contacto (familiares, amigos o personas cercanas al paciente)

Nombre del Contacto:

Primer Nombre Segundo Nombre Primer Apellido Segundo Apellido
Relación con el paciente: _____
Dirección de Residencia: _____

Dirección Barrio Municipio
Números Telefónicos: Residencia: _____ Trabajo: _____ Celular: _____
Correo Electrónico: _____

Enfermera(o): (Profesional de la salud que diligencia el formulario)

Primer Nombre Segundo Nombre Primer Apellido Segundo Apellido
Correo Electrónico: _____ Fecha: _____

ANEXO No. 8 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA

FORMULARIO DE ELEGIBILIDAD DEL PACIENTE

Código del Paciente:

Iniciales del Paciente:

N N A A

CRITERIOS DE INCLUSIÓN (Debe ser **SI** a las preguntas 1 - 4)

	No	Si
1. Paciente ambulatorio con diagnóstico de falla cardiaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Edad \geq 18 años	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Residente en Bucaramanga o su área metropolitana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Puntuación inicial CRE \leq 3.0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN (Debe ser **NO** a todos los ítems)

	No	Si
1. Trastornos psiquiátricos que dificulten la comprensión de las intervenciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Otras co-morbilidades reportadas por el paciente o en la historia clínica que limiten recibir la intervención (ej: hipoacusia, cofosis, enfermedad de Alzheimer, deterioro cognitivo o déficit de memoria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. No disponer de telefonía fija o móvil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firma persona autorizada: _____

Fecha: Año: Mes: Día:

FORMULARIO DE ELEGIBILIDAD DEL PACIENTE

Por favor complete este formulario relacionado a los criterios de elegibilidad del paciente. Todos los criterios de inclusión (preguntas 1 – 4) deben ser marcadas con SI y todos los criterios de exclusión (preguntas 1- 4) deben ser marcadas con NO.

Criterios de inclusión

1. Paciente ambulatorio con diagnóstico de falla cardiaca: El paciente debe ser asistente a consulta ambulatoria de Cardiología Clínica del Hospital Universitario de Santander. El diagnóstico de falla cardiaca debe haber sido realizado por el médico tratante de los participantes de acuerdo a los protocolos y guías de manejo del Hospital Universitario de Santander y debe ser confirmado en la historia clínica de los participantes.

4. Puntuación inicial CRE \leq 3.0: Se refiere a la puntuación obtenida en la etiqueta resultado de enfermería de la Clasificación de Resultados de Enfermería CRE: **Conocimiento: control de la enfermedad cardiaca (1830).**

Criterios de exclusión

1. Trastornos psiquiátricos que dificulten la comprensión de las intervenciones: se refiere a cualquier alteración en patrones comportamentales de significancia clínica (ej: esquizofrenia, retraso mental) que limiten el entendimiento de la educación. **Esquizofrenia** se refiere al grupo de trastornos mentales crónicos relacionados con alteraciones en la percepción y en la expresión de la realidad. **Retraso mental** hace referencia a limitaciones sustanciales en el desenvolvimiento corriente de la vida y esta caracterizado por un funcionamiento intelectual significativamente menor.

2. Otras comorbilidades reportadas por el paciente o en la historia clínica que limiten recibir la intervención (ej: hipoacusia, cofosis, enfermedad de Alzheimer, deterioro cognitivo o déficit de memoria): **Hipoacusia** se refiere a la pérdida de la capacidad auditiva parcial y **Cofosis** se refiere a la pérdida de la capacidad auditiva total. **Enfermedad de Alzheimer, deterioro cognitivo o déficit de memoria:** Se refiere a demencia senil o enfermedades neurodegenerativas que se manifiestan como deterioro cognitivo y trastornos conductuales caracterizados por pérdida progresiva de la memoria y de otras capacidades mentales.

ANEXO No. 9 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA

FORMULARIO DE ALEATORIZACIÓN

Código del Paciente:

Iniciales del Paciente:
N N A A

PARTE A: EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Antes de llamar al servicio de aleatorización, por favor complete los siguientes ítems marcando con una (X):

- El paciente cumple con todos los criterios de elegibilidad (Ver formulario de elegibilidad del paciente)
- El paciente firma el consentimiento informado para participar

PARTE B: ASIGNACIÓN DE INTERVENCIONES

1. Código del paciente:

2. Fecha de llamada por rización: 3. Hora:
año mes día horas min

4. Puntaje CRE inicial: .

5. Asignación de estrategia educativa: Personalizada: Telefónica:

6. Fecha de inicio primera intervención: 7. Hora de inicio:
año mes día horas min

Firma persona autorizada: _____

Fecha: Año: Mes: Día:

FORMULARIO DE ALEATORIZACIÓN

Por favor complete el formulario de elegibilidad del paciente antes de llamar a la central de aleatorización para asegurar que los criterios de elegibilidad para éste estudio han sido cumplidos.

PARTE A: EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Asegúrese que todos los criterios de elegibilidad han sido cumplidos (ver formulario de elegibilidad del paciente).

Una vez usted halla obtenido el consentimiento informado por escrito del paciente, por favor guarde una copia de éste consentimiento para el centro coordinador del estudio.

PARTE B: ASIGNACIÓN DE INTERVENCIONES

1. Fecha de llamada para aleatorización: Se podrá llamar al 3004947043 ó 6325359 en cualquier momento y hora del día para realizar la aleatorización de los pacientes.

2. Puntuación CRE inicial: Se refiere a la puntuación obtenida en la etiqueta resultado de enfermería de la Clasificación de Resultados de Enfermería CRE: ***Conocimiento: control de la enfermedad cardíaca (1830).***

ANEXO No. 10 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA

FORMULARIO DE VARIABLES BASALES

Código del Paciente:

Iniciales del Paciente:

N N A A

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

1. Edad: años cumplidos (CC) 2. Sexo: masculino femenino
3. Estado civil: soltero casado unión libre separado/divorciado viudo
4. Ocupación: estudiante empleado independiente desempleado/cesante
pensionado/jubilado otro especificar _____
5. Estrato socioeconómico: uno dos tres cuatro cinco seis
6. Área de residencia: urbana rural
7. Seguridad Social en Salud: Contributivo subsidiado particular
vinculado régimen especial
8. Escolaridad: años cursados y aprobados
9. Soporte de cuidador: SI NO especificar parentesco: _____

INFORMACIÓN ACERCA DE LA ENFERMEDAD

1. Etiología de la falla cardiaca: isquémica hipertensiva valvular chagásica
congénita origen desconocido otra especificar _____
2. Tiempo de diagnóstico: en meses
3. Clase funcional NYHA: I II III IV
4. Estadío de la falla cardiaca: A B C D
5. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo FEVI: porcentaje
6. Comorbilidad: NO especificar: _____

FORMULARIO DE VARIABLES BASALES

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

9. Soporte de cuidador: Se refiere a la condición de tener acompañamiento y apoyo de cuidador, familiar o amigo para el manejo de la enfermedad.

INFORMACIÓN ACERCA DE LA ENFERMEDAD

3. Clase funcional NYHA: Se refiere a la clasificación del estado funcional de la falla cardiaca según los criterios de la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA por sus siglas en inglés):

Grado I: No se experimenta limitación física al movimiento, no aparecen síntomas con la actividad física rutinaria, a pesar de haber disfunción ventricular (confirmada por ejemplo, por ecocardiografía).

Grado II: Ligera limitación al ejercicio, aparecen los síntomas con la actividad física diaria ordinaria (por ejemplo subir escaleras) resultando en fatiga, disnea, palpitaciones y angina, entre otras. Desaparecen con el reposo o la actividad física mínima, momento en que el paciente se está más cómodo.

Grado III: Marcada limitación al ejercicio. Aparecen los síntomas con las actividades físicas menores (como el caminar) y desaparecen con el reposo.

Grado IV: Limitación muy severa, incapacidad para realizar cualquier actividad física. Aparecen los síntomas aún en reposo.

4. Estadío de la falla cardiaca: Clasificación de la falla cardiaca ofrecida por la Asociación Americana del Corazón y el Colegio Americano de Cardiología, relacionado con la evolución y progreso de la enfermedad:

Estadío A: Ausencia de síntomas clínicos. Paciente con alto riesgo de falla cardiaca debido a otras condiciones patológicas pero sin trastornos cardíacos estructurales en el presente.

Estadío B: Trastornos cardíacos estructurales pero en ausencia de síntomas clínicos.

Estadío C: Síntomas de falla cardiaca en el presente o en algún momento en el pasado, en el contexto de un problema cardíaco estructural de base y tratado médicamente.

Estadío D: Enfermedad en estado avanzado que requiere un apoyo hospitalario, un trasplante de corazón o cuidados paliativos.

ANEXO No. 11 EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA

SEGUIMIENTO FINAL DEL PACIENTE

Código del Paciente:

Iniciales del Paciente:
N N A A

Otros desenlaces de interés

- | | NO | SI |
|---|--|--------------------------|
| 1. El paciente ha fallecido | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Si la anterior pregunta es afirmativa, la causa de muerte fue por la falla cardiaca
ó es de origen cardiaco | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Después de haber ingresado al estudio, el paciente se ha hospitalizado por
descompensación de la falla cardiaca | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Si la anterior pregunta es afirmativa, cuantas veces se ha hospitalizado por
descompensación de la falla cardiaca | <input type="text"/> <input type="text"/> | |
| 5. Cuantos días duró en total en el hospital o clínica por causa de la(s)
hospitalización(es) por descompensación de la falla cardiaca | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | |

Firma persona autorizada: _____

Fecha: Año: Mes: Día:

ANEXO No. 12 FORMATO DE CODIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE TODAS LAS VARIABLES

EFICACIA DE UNA INTERVENCION EDUCATIVA DE ENFERMERIA EN PTES CON FALLA CARDIACA										
Codigo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Estrategia	<input type="checkbox"/>	0. Personalizada	<input type="checkbox"/>	1. Telefónica						
Edad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	años							
Sexo	<input type="checkbox"/>	0. Femenino	<input type="checkbox"/>	1. Masculino						
Estado civil	<input type="checkbox"/>	0. Soltero	<input type="checkbox"/>	1. Casado	<input type="checkbox"/>	2. Union libre				
		3. Separado/divorciado		4. Viudo						
Ocupación	<input type="checkbox"/>	0. Estudiante	<input type="checkbox"/>	3. Desempleado/Cesante						
		1. Empleado	<input type="checkbox"/>	4. Pensionado o jubilado						
		2. Independiente	<input type="checkbox"/>	5. Otro						
Estrato	<input type="checkbox"/>									
Residencia	<input type="checkbox"/>	0. Urbana	<input type="checkbox"/>	1. Rural						
S. Social	<input type="checkbox"/>	0. Contributivo	<input type="checkbox"/>	1. Subsidiado	<input type="checkbox"/>	2. Particular				
		3. Vinculado		4. Regimen especial						
Escolaridad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	años							
Cuidador	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si	→	Pareja	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Padres	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Hermanos	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Otro familiar	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Amigos	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Particular	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
INFORMACION ACERCA DE LA ENFERMEDAD										
Etiologia	<input type="checkbox"/>	0. Isquémica	<input type="checkbox"/>	1. Hipertensiva	<input type="checkbox"/>	2. Valvular	<input type="checkbox"/>	3. Chagásica		
		4. Congénita	<input type="checkbox"/>	5. Desconocido	<input type="checkbox"/>	6. Otra				
Tiempo dx	<input type="text"/>	<input type="text"/>	meses							
NYHA	<input type="checkbox"/>	0. I	<input type="checkbox"/>	1. II	<input type="checkbox"/>	2. III	<input type="checkbox"/>	3. IV		
Estadio	<input type="checkbox"/>	0. A	<input type="checkbox"/>	1. B	<input type="checkbox"/>	2. C	<input type="checkbox"/>	3. D		
FEVI	<input type="text"/>	<input type="text"/>	%							
Comorbilidad	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si	→	Diabetes	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Hipertension	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Enf Coronaria	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Falla renal	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Enf Pulmonar	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Anemia	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si
						Otro	<input type="checkbox"/>	0. No	<input type="checkbox"/>	1. Si

CRE INICIAL 1.				CRE INICIAL 2.			
Sintomas	<input type="checkbox"/>			Sintomas	<input type="checkbox"/>		
Beneficios	<input type="checkbox"/>			Beneficios	<input type="checkbox"/>		
Factores riesgo	<input type="checkbox"/>			Factores riesgo	<input type="checkbox"/>		
Dieta	<input type="checkbox"/>			Dieta	<input type="checkbox"/>		
Empeoramiento	<input type="checkbox"/>			Empeoramiento	<input type="checkbox"/>		
Medicamentos	<input type="checkbox"/>			Medicamentos	<input type="checkbox"/>		
CRE FINAL 1.				CRE FINAL 2.			
Sintomas	<input type="checkbox"/>			Sintomas	<input type="checkbox"/>		
Beneficios	<input type="checkbox"/>			Beneficios	<input type="checkbox"/>		
Factores riesgo	<input type="checkbox"/>			Factores riesgo	<input type="checkbox"/>		
Dieta	<input type="checkbox"/>			Dieta	<input type="checkbox"/>		
Empeoramiento	<input type="checkbox"/>			Empeoramiento	<input type="checkbox"/>		
Medicamentos	<input type="checkbox"/>			Medicamentos	<input type="checkbox"/>		
CRE SEGUIMIENTO 1.				CRE SEGUIMIENTO 2.			
Sintomas	<input type="checkbox"/>			Sintomas	<input type="checkbox"/>		
Beneficios	<input type="checkbox"/>			Beneficios	<input type="checkbox"/>		
Factores riesgo	<input type="checkbox"/>			Factores riesgo	<input type="checkbox"/>		
Dieta	<input type="checkbox"/>			Dieta	<input type="checkbox"/>		
Empeoramiento	<input type="checkbox"/>			Empeoramiento	<input type="checkbox"/>		
Medicamentos	<input type="checkbox"/>			Medicamentos	<input type="checkbox"/>		
EVALUACION FINAL							
Fallecido	<input type="checkbox"/>	0. No	1. Si				
Muerte falla	<input type="checkbox"/>	0. No	1. Si				
Hospitalizacion	<input type="checkbox"/>	0. No	1. Si				
Cuantas veces	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
Cuantos días	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				

ANEXO NO. 13 CONSENTIMIENTO INFORMADO



EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PERSONALIZADA DE ENFERMERÍA COMPARADA CON UN PROGRAMA EDUCATIVO TELEFÓNICO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO ACERCA DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS CON FALLA CARDIACA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lea cuidadosamente esta información. Siéntase con libertad de preguntar al personal del estudio todo lo que no entienda. Cuando haya comprendido la información y haya decidido participar, deberá firmar, con fecha, este consentimiento. Usted recibirá una copia.

PRÓPOSITO DEL ESTUDIO

El número de pacientes con una enfermedad similar a la que usted tiene (falla cardíaca) cada vez es mayor. Habitualmente los pacientes desconocen algunos aspectos relacionados con su enfermedad. Este estudio busca determinar la capacidad de dos estrategias educativas: (*Educación Personalizada y Educación Telefónica*) como ayuda para el manejo y tratamiento de los pacientes con falla cardíaca.

¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Porque es mayor de edad, tiene diagnóstico de falla cardíaca y reside en Bucaramanga o su área metropolitana. Además de usted, otras personas, con casos similares al suyo participarán en el estudio.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Si acepta participar, se le realizará lo siguiente:

1. Asignación al azar o mediante un sorteo o suerte a recibir un programa de *Educación Personalizada* ó *Educación Telefónica*.
2. Una entrevista para conocer el grado de conocimiento que usted tiene acerca de la falla cardíaca al inicio y final del estudio.
3. Enseñanza acerca de que es la falla cardíaca, como lograr la capacidad de autoayuda, detección de señales y síntomas de descompensación de la enfermedad y búsqueda precoz de los servicios de salud. Esta educación se le brindará al inicio del estudio, a los 15 y 30 días después de iniciado el programa educativo.
4. Seguimiento o control hasta tres meses después de terminar las tres sesiones de intervención educativa.
5. Soporte educativo si usted requiere durante los meses de seguimiento.
6. Entrega de material educativo impreso al finalizar el estudio.

GARANTÍAS PARA SU PARTICIPACIÓN

La información se mantendrá bajo estricta confidencialidad y solo estará disponible para los investigadores. Los resultados del estudio se publicarán pero en ningún caso se utilizará su nombre o cualquier otra información que pueda identificarlo personalmente. Los investigadores son personas competentes para realizar el estudio y salvaguardar su bienestar. La participación de las personas en el estudio no tendrá ningún costo y será voluntaria.

En ningún momento se discriminará por razones de raza, sexo, estrato socioeconómico, seguridad social o creencias religiosas. Ni usted, ni otra persona involucrada en el estudio, recibirá beneficios sociales, políticos,

económicos o laborales, como pago por su participación. Si durante el tiempo de la intervención usted requiere hospitalizaciones, exámenes de laboratorio y procedimientos adicionales derivados de su enfermedad, éstas serán costeadas por su aseguradora de salud y no por esta investigación.

Este estudio es considerado de “riesgo mínimo”, es decir que no tiene peligro para usted, de acuerdo con las disposiciones estipuladas para la investigación en salud de la Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

ACEPTACIÓN

He leído y entendido la información contenida en este documento. Todas las preguntas que tenía relacionadas con el estudio me fueron explicadas. Entiendo que puedo rehusarme a participar en el momento que desee.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Yo, _____ No. CC _____, de manera voluntaria dispongo ser incluido(a) en la presente investigación.

_____ Nombre del participante	_____ Firma
_____ Documento de identificación No.	_____ CC. No.
	_____ Fecha
_____ Nombre del testigo (familiar o cuidador)	_____ Firma
_____ Documento de identificación No.	_____ CC. No.
	_____ Parentesco

Reservado para el investigador principal

En nombre del presente estudio, me comprometo a guardar la identidad de _____ como participante, acepto su derecho a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de acuerdo a las normas éticas para la investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud. Por el proyecto:

Firma: _____ Cédula de Ciudadanía: _____

Cualquier información adicional: Favor comunicarse con Wilson Cañón Montañez (Investigador Principal). Escuela de Medicina, Departamento de Salud Pública, Facultad de Salud, Universidad Industrial de Santander. Tel: 3004947043. E-mail: wilcamo32@yahoo.com