



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca: Ensayo clínico aleatorizado

Eugenia del Pilar Herrera Guerra

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Enfermería

Bogotá, Colombia

2019

Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca: Ensayo clínico aleatorizado

Eugenia del Pilar Herrera Guerra

Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de:

Doctora en Enfermería

Director (a):

Doctora en Enfermería Viviana Marycel Céspedes Cuevas

Línea de Investigación:

Autocuidado para la salud cardiovascular

Grupo de Investigación:

Cuidado para la salud cardiorrespiratoria

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Enfermería

Bogotá, Colombia

2019

Dedicatoria

A Dios que me fortalece con todo su amor.

A mis hijos y a mi esposo por su apoyo y por demostrarme cuanto me aman.

A todas las personas que de alguna forma contribuyeron a alcanzar mi sueño profesional

Agradecimientos

La autora agradece a las siguientes personas e instituciones que colaboraron en la realización del presente trabajo:

A la Universidad de Córdoba, por su apoyo para alcanzar mi cualificación profesional.

A las docentes y coordinadoras del Programa de Posgrados de Enfermería, por sus enseñanzas y apoyo permanente para mi formación integral.

A la profesora Viviana Céspedes Cuevas, directora de tesis, por ser mi luz en el camino del aprendizaje, por guiarme y acompañarme en todos los momentos de mi vida personal y académica.

Al personal administrativo y asistencial de las instituciones de salud de Montería, por todo su apoyo y colaboración.

A los participantes del estudio, porque fueron parte fundamental en el desarrollo y resultados del estudio.

A los auxiliares investigativos, por su apoyo incondicional.

A mis compañeras de estudio, por su amistad y compañerismo.

A todas las personas que de una u otra forma contribuyeron a la realización de esta investigación

Resumen

Objetivo: Determinar la efectividad de una intervención de Enfermería centrada en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca, residentes en el departamento de Córdoba, para el mejoramiento del autocuidado comparada con la atención habitual.

Métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado. En una muestra de 105 adultos con Falla Cardíaca asignados al azar al grupo de intervención ($n= 53$) o al grupo de control que recibió la atención habitual ($n= 52$) se evaluó al primer mes y al tercer meses, el cambio en el índice de mantenimiento y de gestión del autocuidado utilizando la escala *Self-Care of Heart Failure Index V6.2*, validada en Colombia. El protocolo estuvo guiado por la Teoría de Situación Específica del Autocuidado en Falla Cardíaca, se centró en mejorar el conocimiento, la experiencia y habilidades en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas. Los datos fueron analizados usando el principio de análisis de intención a tratar mediante análisis de varianza para medidas repetidas.

Resultados: Se obtuvo una mejora significativa en el mantenimiento del autocuidado [$F(1,103) = 719,6$ $p = 0,000$ (eta cuadrado parcial $\eta_p^2 = 0,88$ (f de Cohen's = 2,6)] y de la gestión del autocuidado [$F(1,74) = 2351,07$ $p = 0,000$ (eta cuadrado parcial $\eta_p^2 = 0,97$ (f de Cohen's = 5,6)].

Conclusiones: la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca es efectiva para mejorar el autocuidado. Se necesita investigación para replicar la intervención en otras poblaciones.

Palabras clave: insuficiencia cardíaca, educación en salud, autocuidado, automanejo, enfermedades cardiovasculares

Abstract

Objective: Determining the effectiveness of an Infirmery intervention centered decision taking for the management of cardiac failure in adults who reside in the department of Cordoba, for improving self-care, compared to habitual care.

Methods: A randomized clinical trial was done. In the first and third month we evaluated the change in the maintenance and self-care indexes in a sample of 105 adults with Cardiac Failure randomly assigned to the intervention group ($n= 53$) or the control group receiving the habitual care ($n= 52$), using the *Self-Care of Heart Failure Index V6.2* scale validated in Colombia. The protocol was guided by the Specific Self-Care Situation in Heart Failure Theory, centered in improving knowledge, experience and abilities in decision taking for symptom management. Data were analyzed using the treatment intention analysis principle, through variance analysis for repeated measures.

Results: A significant improvement in maintaining self-care was obtained [F (1,103) = 719,6 $p = 0,000$ (eta cuadrado parcial $\eta_p^2= 0,88$ (f de Cohen's = 2,6)] and of self-care management [F (1,74) = 2351,07 $p = 0,000$ (eta cuadrado parcial $\eta_p^2= 0,97$ (f de Cohen's = 5,6)].

Conclusions: the intervention decision taking for the management of cardiac failure in adults is effective to improve self-care. Research is required to replicate the intervention in other populations.

Keywords: Health Education, Self-Care, Self-Management, Cardiovascular Diseases, Heart Failure.

Contenido

	Pág.
Resumen	IX Error! Marcador no definido.
Lista de figuras	XIV Error! Marcador no definido.
Lista de tablas	XVI Error! Marcador no definido.
Lista de abreviaturas	XIX Error! Marcador no definido.
Introducción	1 Error! Marcador no definido.
1. Marco de referencia	5
1.1 Área problemática	5
1.1.1 Relevancia social	5
1.1.2 Relevancia teórica	7
1.1.3 Relevancia disciplinar	15
1.2 Pregunta de investigación	17
1.3 Objetivos	17
1.3.1 Objetivo general	17
1.3.2 Objetivos específicos	17
1.4 Hipótesis de investigación	18
1.5 Definición de variables	18
1.5.1 Variable independiente	18
1.5.2 Variables dependientes	19
2. Marco teórico	21
2.1 Teoría de situación específica del Autocuidado en Falla Cardíaca	21
2.1.1 Orígenes	21
2.1.2 Conceptos, supuestos y proposiciones teóricas	22
2.1.3 Visión de mundo	23
2.1.4 Conceptos que guían el estudio	25
2.1.5 Proposiciones teóricas que guían el estudio	30
2.1.6 Evaluación de la capacidad de comprobación	31
2.1.7 Indicador empírico	39
2.2 Protocolo de estudio: Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca	43
2.2.1 Fase 0. Teórica	43

2.2.2	Fase I. Modelado	44
2.2.3	Fase II. Ensayo exploratorio	56
2.3	Atención habitual o estándar a pacientes con Falla Cardíaca en el ámbito de la práctica profesional de Enfermería.....	56
3.	Marco de Diseño	59
3.1	Tipo de estudio	59
3.2	Manipulación de la variable independiente	59
3.3	Control de las condiciones bajo estudio	60
3.4	Asignación aleatoria	62
3.5	Población y muestra	63
3.6	Criterios de inclusión.....	63
3.7	Criterios de exclusión.....	64
3.8	Reclutamiento, seguimiento y atrición.....	64
3.9	Recolección de la información	66
3.10	Instrumento de medición.....	67
3.11	Aspectos éticos de la investigación.....	68
3.12	Limitaciones del diseño.....	71
4.	Marco de análisis	73
4.1	Análisis de varianza para medidas repetidas	74
4.2	Tamaño del efecto y potencia estadística	76
4.3	Número necesario para tratar	77
5.	Resultados	79
5.1	Características de los participantes.....	79
5.2	Cambios en el índice de mantenimiento del autocuidado	81
5.3	Cambios en el índice de gestión del autocuidado.....	82
5.4	Tamaño del efecto y potencia estadística	90
5.5	Número necesario para tratar	92
6.	Discusión.....	93
7.	Conclusiones, recomendaciones y limitaciones	99
8.	Divulgación de resultados y productos derivados de la tesis.....	104
A Anexo	.Self-Care of Heart Failure Index V6.2 (SCHFI V6.2)	106
B Anexo	Self-Care of Heart Failure Index V6.2 Spanish.....	108
C Anexo.	.Índice de autocuidado en Falla Cardíaca (<i>Self-Care of Heart Failure Index V6.2 Spanish- Colombia</i>).....	111
D Anexo	Asignación aleatoria de los participantes.....	113

E Anexo Sistema de clasificación de la New York Heart Association (NYHA).....	114
F Anexo Mini examen cognoscitivo de Lobo (MEC-35).....	115
G Anexo Índice de comorbilidad de Charlson	116
H Anexo Ficha características sociodemográficas y clínicas de participantes.....	117
I Anexo Operacionalización de Variables.....	118
J Anexo Autorización de la autora del <i>Self Care of heart Failure Index</i> V6.2.....	119
K Anexo.... Aval Comité de Ética en investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia.....	120
L Anexo Aval institucional.....	121
LL Anexo Consentimiento informado.....	122
Bibliografía.....	125

Lista de figuras

	Pág.
Figura 2-1: Factores personales, problemas de salud y del ambiente que influyen en la toma de decisiones para el autocuidado en FC (37, 61, 88-106)	33
Figura 2-2: Relación entre los conceptos de la TSE del autocuidado en FC (131). ..	39
Figura 2-3: Modelo teórico del <i>SCHFI v6.2</i> (78)	41
Figura 2-4: Representación pictórica de la TSE del Autocuidado en FC (37, 61).....	47
Figura 2-5: Modelado del protocolo de estudio toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC.	49
Figura 3-1: Diagrama de flujo de participantes (CONSORT)	65
Figura 4-1: ECA: ruta de análisis.....	75
Figura 5-1: Índice de mantenimiento del autocuidado. Gráfico de perfil representando el efecto de la interacción tiempo-grupo.....	84
Figura 5-2: Índice de gestión del autocuidado. Gráfico de perfil representando el efecto de la interacción tiempo-grupo	89
Figura 5-3: Mantenimiento del autocuidado. ANOVA factorial: cálculo del tamaño del efecto y potencia estadística en G*Power (Análisis post-hoc).....	91

Figura 5-4: Gestión del autocuidado. ANOVA factorial: cálculo del tamaño del efecto y potencia estadística en G*Power (Análisis post-hoc).....	92
---	----

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1-1: Estrategias de intervención para mejorar los resultados en salud en pacientes con FC. Revisiones sistemáticas y metaanálisis de ECA 2004-2016.....	9
Tabla 2-1: TSE del Autocuidado en FC: conceptos, supuestos y proposiciones...	23
Tabla 2-2: Índice de autocuidado y resultados en salud en adultos con FC	37
Tabla 2-3: Perfil psicométrico de la escala <i>Self-Care of Heart Failure Index</i> v6.2.....	42
Tabla 2-4: Interpretación de las puntuaciones del <i>Self-care of Heart Failure Index</i> v6.....	43
Tabla 2-5: Comprensión del problema de salud que enfrentan los adultos con FC desde la perspectiva de la TSE del Autocuidado en FC.	45
Tabla 2-6: Componentes del protocolo de estudio Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC	48
Tabla 2-7: Plan estandarizado del contenido del protocolo de estudio Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC.	51
Tabla 2-8: Matriz para examinar la fidelidad teórica y la validación de contenido del protocolo de estudio Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC.....	53

Tabla 3-1: Estrategias metodológicas para monitorear y garantizar la confiabilidad y validez de la intervención	60
Tabla 3-2: Índices de ajuste de los modelos por AFC del <i>SCHFI V6.2</i> Español-Colombia (análisis de la matriz de covarianza mediante Máxima Verosimilitud).....	68
Tabla 5-1: Características sociodemográficas y clínicas de los participantes en los grupos de intervención y control. Córdoba, Colombia, 2018.....	80
Tabla 5-2: Índice de mantenimiento del autocuidado. Contrastes multivariados.	81
Tabla 5-3: Índice de mantenimiento del autocuidado. Prueba de esfericidad de <i>W de Mauchly</i>	82
Tabla 5-4: Índice de mantenimiento del autocuidado. Efectos intra-sujetos variable mantenimiento del autocuidad.....	83
Tabla 5-5: Índice de mantenimiento del autocuidado Efectos inter-sujetos	83
Tabla 5-6: Índice de mantenimiento del autocuidado. Comparaciones por pares entre los niveles del factor tiempo.	85
Tabla 5-7: Índice de mantenimiento del autocuidado. Comparaciones entre los niveles del factor grupo en cada nivel del factor tiempo.....	85
Tabla 5-8: Índice de gestión del autocuidado. Contrastes multivariados variable ...	86
Tabla 5-9: Índice de gestión del autocuidado. Prueba de esfericidad de <i>W de Mauchly</i>	87
Tabla 5-10: Índice de gestión del autocuidado. Efectos intra-sujetos.	88
Tabla 5-11: Índice de gestión del autocuidado. Efectos inter-sujetos	88
Tabla 5-12: Índice de gestión del autocuidado. Comparaciones por pares entre los niveles del factor tiempo.....	89
Tabla 5-13: Índice de gestión del autocuidado. Comparaciones entre los niveles del factor grupo en cada nivel del factor tiempo.....	90

Tabla 5-14: Tamaño del efecto de la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC 91

Lista de abreviaturas

Abreviatura	Término
<i>FC</i>	Falla Cardíaca
<i>TSE</i>	Teoría de Situación Especifica
<i>SCHFI</i>	<i>Self-Care of Heart Failure Index</i>
<i>ECA</i>	Ensayo clínico aleatorizado
<i>TDN</i>	Toma de decisiones naturalista
<i>RPD</i>	Reconocimiento primario de la decisión
<i>FEVI</i>	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
<i>NYHA</i>	<i>New York Heart Association</i>
<i>HTA</i>	Hipertensión arterial
<i>DM</i>	Diabetes Mellitus
<i>EC</i>	Enfermedad coronaria
<i>BB</i>	Betabloqueadores
<i>IECA</i>	Inhibidores de la enzima convertidora en angiotensina
<i>ARA II</i>	Antagonistas del receptor de Angiotensina II
<i>ANOVA</i>	Análisis de varianza
<i>TE</i>	Tamaño del efecto
<i>PE</i>	Potencia estadística

Introducción

La importancia de este estudio radica principalmente en que la Falla Cardíaca (FC) es una epidemia mundial considerada un problema mayor de salud pública debido a la significativa carga de los síntomas, recuentes hospitalizaciones, mala calidad de vida, mortalidad temprana y altos costos (1-12). La justificación específica para realizar el estudio en el departamento de Córdoba, se debe a que la FC es la patología que registra mayor estancia hospitalaria y recurrencia de hospitalizaciones en la población adulta.

Los estudios realizados a nivel mundial reportan que el alto riesgo de recurrencia de hospitalizaciones por FC, se debe principalmente a la descompensación de la enfermedad que conlleva al empeoramiento de los síntomas (13-14) lo que resulta en mayor morbimortalidad (15-20) y mala calidad de vida (21-22). Se considera que la respuesta temprana a los síntomas de FC puede prevenir la hospitalización (15-16).

En Colombia se registran altas tasas de morbimortalidad por FC (23-26) por tanto, la Guía Colombiana de práctica clínica de FC (25) recomienda que luego de establecida la FC y su cortejo sintomático florido se deben aplicar todo tipo de estrategias que cambien el pronóstico y el indefectible progreso de la disfunción ventricular.

La Guía Colombiana de práctica clínica de FC (25) recomienda la implementación de programas de FC multidisciplinarios que garanticen el uso adecuado de los medicamentos, la admisión hospitalaria precoz, atención médica ambulatoria preferencial, la educación para el autocuidado y la asesoría inmediata por personal entrenado en FC. Sin embargo,

a pesar que en Colombia se ha dado un incremento de los programas de FC estos han llegado a un punto de meseta que amerita evaluarse para trabajar nuevas propuestas (23).

Por otra parte los antecedentes de la evidencia teórica revelan que las hospitalizaciones frecuentes en adultos con FC se deben a la poca preparación de los pacientes sobre el manejo de los síntomas de FC (29-42). A pesar de que los síntomas son el sello distintivo de la gravedad de la FC, el reconocimiento, la interpretación y la respuesta a los síntomas de FC ha sido difícil para los pacientes (29-42).

Por tanto, para prevenir las hospitalizaciones por FC además de la maximización de la farmacoterapia se necesita la educación para el autocuidado de forma individualizada, sencilla, suficiente y actualizada para prevenir las hospitalizaciones recurrentes (44-47). En consecuencia, se han realizado ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en paciente con FC con diversas estrategias que buscan promover el autocuidado y mejorar los resultados de salud, las cuales han sido analizados en revisiones sistemáticas (15-16, 44,49-52) y metaanálisis (54-55).

En resumen, la evidencia científica enfatiza que la intervención más utilizada en los ECA dirigidos a pacientes con FC ha sido la educación para el autocuidado centrada en mejorar el conocimiento. Los expertos en autocuidado en FC reconocen que el conocimiento es importante, pero no es suficiente para alcanzar los objetivos del autocuidado en FC (57-60). Actualmente hay una necesidad crítica de investigación para saber cómo los pacientes con FC procesan la información que reciben y cómo la traducen en comportamientos de autocuidado (55).

Un enfoque prometedor para desarrollar estrategias educativas eficaces para mejorar el autocuidado en adultos con FC es la Teoría de situación específica (TSE) del Autocuidado en FC que fue dada a conocer en el año 2008 (37) y actualizada recientemente en el año 2016 (61).

Los avances en el conocimiento empírico compilados en la TSE del autocuidado en FC (37, 61) han logrado demostrar que el autocuidado en los adultos con FC requiere además del conocimiento de la situación, la experiencia y las habilidades en la toma de decisiones relacionadas con el proceso del autocuidado, que sean compatibles con los valores personales para poder obtener resultados exitosos.

Sobre la base actual del conocimiento empírico el vacío identificado es que no se conocen estudios de intervención para el manejo de los síntomas en personas adultas con FC guiados por la TSE del Autocuidado en FC que hayan intervenido de manera conjunta los factores que influyen en la toma de decisiones para el autocuidado (experiencia, conocimiento, habilidades y valores).

Por tanto el objetivo del estudio fue determinar la efectividad de una intervención de Enfermería centrada en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC, residentes en el departamento de Córdoba, para el mejoramiento del autocuidado comparada con la atención habitual.

El aporte novedoso de la intervención es que estuvo guiada por la TSE del Autocuidado en FC utilización del Modelo Reconocimiento Primario de la Decisión donde se utiliza la simulación mental para el entrenamiento en la toma de decisiones para el autocuidado, intervenido de manera conjunta los cuatro factores que influyen en la toma de decisiones para el autocuidado.

La metodología empleada corresponde a un ECA, realizado con una muestra de 114 adultos con FC asignados aleatoriamente al grupo de intervención ($n= 57$) y grupo de control ($n= 57$). Los datos fueron analizados con el principio de análisis de intención a tratar; la muestra final para el análisis fue de 105 (grupo de intervención ($n= 54$) - grupo de control ($n= 53$)).

Teniendo en cuenta el significado que tiene el fenómeno de investigación en el avance del conocimiento disciplinar y su aplicación en la práctica, la investigación ofrece conocimiento nuevo a partir del conocimiento existente, enmarcado en un proceso de investigación científica que permita comprobar, refinar y ampliar la TSE del Autocuidado en FC y ampliar el conocimiento empírico existente sobre el autocuidado en adultos con FC a partir de una intervención de enfermería novedosa soportada en un marco teórico explícito que puede ser replicable en otros estudios y que puede ser fácil de aplicar en la práctica cotidiana por ser actualizada, estandarizada e individualizada y práctica.

El documento presenta en el primer capítulo el marco de referencia que incluye la descripción del área problemática, la pregunta de investigación, los objetivos, hipótesis y definición de las variables del estudio. En el segundo capítulo se detalla el marco teórico que guío el estudio y el protocolo de investigación. El tercer capítulo explica el diseño metodológico y el cuarto el marco de análisis de los datos. Seguidamente en el capítulo cinco se presentan los resultados y en el capítulo seis la discusión de los hallazgos del estudio. Finalmente en el capítulo siete se exponen las conclusiones, recomendaciones y limitaciones del estudio.

1. Marco de referencia

En este capítulo se presenta la descripción del área problemática, la pregunta de investigación, los objetivos, hipótesis y definición de las variables del estudio.

1.1 Área problemática

El área problemática pretende justificar el fenómeno de investigación a partir del conocimiento actual consolidado. Inicialmente se presenta la relevancia social que contiene aspectos que permiten contextualizar el estudio en el ámbito mundial, nacional y regional. Seguidamente se presenta la relevancia teórica que incluye la trayectoria y desarrollo del conocimiento acerca de las intervenciones realizadas en adultos con FC soportadas en estudios experimentales. Finalmente se destaca la importancia y utilidad que tiene el fenómeno de investigación para el conocimiento disciplinar y práctica de enfermería.

1.1.1 Relevancia social

La FC es la enfermedad crónica más prevalente en el mundo (1), es una epidemia mundial que afecta a millones de personas (2). La FC es considerada un problema mayor de salud pública debido a las altas tasas de incidencia, persistencia y aumento de factores de riesgo cardiovascular (3-4).

A pesar de los avances en el tratamiento para el manejo de la FC, los resultados en salud siguen siendo negativos debido a la significativa carga de los síntomas, baja capacidad funcional, mala calidad de vida (5-6), recuentes hospitalizaciones (7-9), mortalidad temprana (10-11) y consumo significativo de recursos de la salud (3, 12).

La hospitalización por FC descompensada es un evento centinela que confiere un alto riesgo de recurrencia de hospitalización (13-14). Se considera que la respuesta temprana a los síntomas de FC puede prevenir la hospitalización (15-16), mientras que el retraso ha sido vinculado a empeoramiento de los síntomas, lo que resultada en una mayor duración de tiempo de estancia (17-18), ingreso a la unidad de cuidados intensivos, tasas de mortalidad más altas (15, 19-20) y peor calidad de vida (21-22).

En Colombia se registran altas tasas de FC, el estudio de Framingham informó que la incidencia de FC se duplicó por cada década de la vida incrementando su porcentaje con la edad, más en la mujer que en el hombre. La incidencia aumentó de 2 por 1.000 en el grupo de 35 a 64 años a 12 por 1.000 a la edad de 65 a 94 años. La tasa de mortalidad por FC en el año 2012 fue del 5,54 por 100.000 habitantes (23). Ante esta problemática la legislación colombiana ofrece a las personas con FC acciones para la recuperación de la salud por medio del Sistema General de Seguridad Social en Salud que le ofrece atención ambulatoria y hospitalaria, trasplante de corazón, medicamentos, medios diagnósticos y tecnologías complementarias (24).

Por su parte la Guía Colombiana de práctica clínica de FC (25), recomienda la intervención en etapas tempranas para modificar la evolución de la enfermedad, mejorar la calidad de vida y disminuir los desenlaces adversos. En este sentido recomienda que luego de establecida la FC y su cortejo sintomático florido se deben aplicar todo tipo de estrategias que cambien el pronóstico y el indefectible progreso de la disfunción ventricular. Las estrategias recomendadas incluyen la implementación de programas de FC que garantice el uso adecuado de los medicamentos, la admisión hospitalaria precoz, la atención médica ambulatoria preferencial y la asesoría inmediata por personal entrenado (25).

Actualmente en Colombia existen clínicas de FC en varias ciudades del país que prestan servicios multidisciplinarios liderados por Cardiología y Enfermería (23). La atención integral del paciente incluye citas prioritarias, decisiones multidisciplinarias para intervenciones complejas, seguimiento estricto presencial y telefónico y educación al paciente y sus familiares enfocada en la educación para el autocuidado (26).

Sin embargo, a pesar que en Colombia se ha dado un incremento de los programas de FC estos han llegado a un punto de meseta que amerita evaluarse para trabajar nuevas propuestas (23). Torres y Gómez (26) proponen una estrategia la atención integrada en los tres niveles de atención que debe contar con un servicio de atención de tercer nivel especializado con un programa multidisciplinario. En este orden de ideas se esperan estrategias novedosas que a largo plazo puedan cambiar el panorama actual (25).

La justificación específica para realizar el estudio en la ciudad de Montería radica en que la FC en el departamento de Córdoba se encuentra dentro de las cinco primeras causas de morbilidad por egreso hospitalario; es la patología que registra mayor estancia hospitalaria y recurrencia de hospitalizaciones (27).

1.1.2 Relevancia teórica

La relevancia teórica de la presente investigación se construyó a partir de la revisión de la literatura de búsqueda sistemática en bases de datos electrónicas (*PubMed, Academic Search Complete, Medline, Ovid Nursing, EMBASE*). Luego del proceso de ordenamiento y crítica del mérito científico se incluyeron 42 piezas de investigación. Se identificó que el fenómeno de estudio se ubica en todos los niveles de evidencia principalmente en el nivel I, que según LoBiondo (28), corresponde a revisiones sistemáticas y metaanálisis de ECA.

A continuación, se presenta la trayectoria del conocimiento construido en los dos conceptos centrales del fenómeno de estudio: estrategias y resultados de las intervenciones centradas en el manejo de los síntomas en adultos con FC.

- **Estrategias para mejorar el manejo de los síntomas en adultos con FC**

La evidencia científica revela que los síntomas son el sello distintivo de la gravedad de la FC, sin embargo, el reconocimiento, la interpretación y la respuesta a los síntomas ha sido difícil para los pacientes (29-38), lo que se evidencia en la falta de seguimiento de los síntomas (39-41).

Los pacientes con FC no establecen una relación entre los síntomas presentados y el empeoramiento de la FC (42), por lo que muchas hospitalizaciones se dan para controlar los síntomas de FC (43).

Para prevenir las hospitalizaciones por FC además de la maximización de la farmacoterapia se necesita la educación para el autocuidado (44), debido a que los pacientes con FC carecen de una comprensión clara de las causas de la FC (45) y pocas veces comprenden cómo y cuándo deben realizar las conductas de autocuidado (46).

La Sociedad Europea de Cardiología (47-48), recomienda la educación para el autocuidado de forma individualizada, suficiente y actualizada para que los pacientes puedan reconocer rápidamente los síntomas de alarma y tomar decisiones sobre las modificaciones en el estilo de vida para prevenir las hospitalizaciones recurrentes.

En consecuencia, se han realizado ECA con diversas que buscan mejorar los resultados de salud; que han sido analizados en revisiones sistemáticas (15-16, 44,49-52) y metaanálisis (53-55). La estrategia clave en todos los ECA fue la educación entregada por enfermeras capacitadas en FC. Se han utilizado diferentes métodos de comunicación (verbal cara a cara, vía telefónica, virtual y escrita por medio de cartillas y folletos) y en diferentes contextos siendo más frecuente la consulta ambulatoria.

Según Boyde et al (44) es difícil establecer la estrategia educativa más efectiva debido a que los estudios varían considerablemente en contenido, métodos de entrega, duración e instrumentos utilizados en las medidas de resultado. Estos autores consideran que las intervenciones basadas en una teoría y evaluadas adecuadamente pueden ayudar a desarrollar una base de pruebas basadas en la evidencia científica para mejorar la educación al paciente con FC (44).

Revisiones sistemáticas y metaanálisis de ECA (15-16, 49-54) revelan que los ECA publicados no da conocer el protocolo de estudio ni reseñan el modelo teórico que guía la intervención. Ver tabla (1-1).

Tabla 1.1: Estrategias de intervención para mejorar los resultados en salud en pacientes con FC. Revisiones sistemáticas y metaanálisis de ECA 2004-2016 (15-16, 49-54)

Autores	Estrategias más utilizadas
Revisiones sistemáticas	
MacAlister, et al. 2004 (15)	Atención multidisciplinaria en clínicas de FC. Educación al paciente, visitas domiciliarias y seguimiento telefónico realizado por enfermería. No se reporta los contenidos de la educación.
Jovicic A, et al.2006 (16)	Autogestión. Educación al paciente y familia entregada por enfermería. Contenido de la educación: FC, medicación y síntomas, instrucciones para tomar medicamentos, pautas para reconocimiento de síntomas (pesaje), autogestión para responder a los síntomas (diuréticos y restricciones dietéticas, instrucciones sobre cuándo contactar al médico y/o a la enfermera.
Chaudhry S, et al. 2007 (49)	Telemonitoreo. Educación al paciente entregada por enfermería. Contenido de la educación: FC, adherencia a la dieta, ejercicio y medicamentos, reconocimiento de síntomas.
Inglis SC, et al. 2010. (50)	Soporte telefónico estructurado. Educación al paciente entregada por enfermería. Contenido de la educación: FC, signos y síntomas de FC, adherencia al tratamiento, actividades de autocuidado, peso diario, administración de medicamentos, signos y síntomas de empeoramiento de la FC.
Ditewig JB, et al. 2010. (51)	Educación para el mantenimiento del autocuidado entregado por enfermería. No se reporta los contenidos de la educación.
Boyde M, et al. 2011. (44)	Educación para el autocuidado entregado por enfermería. No se reporta los contenidos de la educación.
McGreal MH, et al. 2014. (52)	Educación para el autocuidado entregado por enfermería. Contenido de la educación: monitoreo de síntomas, peso diario para guiar el autoajuste diurético y cómo responder al empeoramiento de los síntomas de FC. Seguimiento telefónico para reforzar educación y guiar al paciente hacia mejores habilidades de autocuidado.
Metanálisis	
Huntley AL, et al 2016 (53)	Intervenciones realizadas en la comunidad con equipos multidisciplinarios y coordinada por enfermeras especialistas. Educación para el autocuidado entregado por enfermería. Contenido de la educación: monitoreo de los síntomas, evaluación del estilo de vida, control general de la medicación. Participación de la familia y seguimiento telefónico.
Jonkman NH, et al 2016 (54)	Educación para el autocuidado entregado por enfermería. Contenido de la educación: adherencia al tratamiento, actividad física, dieta y abandono del hábito de fumar, exacerbación de signos y síntomas. Habilidades para resolver problemas y mejorar el autocuidado.

Fuente: autoría propia.

Debido a la descripción limitada de los modelos teóricos que guiaron las intervenciones en las revisiones sistemáticas y los metaanálisis de los ECA revisados, se amplió la búsqueda de literatura en base de datos electrónicas hallándose revisiones integrativas (55-56) que agruparon ECA realizados para promover el autocuidado en adultos con FC. Hallándose que Barnason S, et al (55) reportan que la mayoría de las intervenciones realizadas para mejorar el autocuidado en adultos con FC (57,8%) han utilizado principalmente el Modelo de Autocuidado de Orem y recientemente la TSE del Autocuidado en FC. También se ha

utilizado la Teoría de autodeterminación, el Modelo de educación para la Salud, el Modelo de creencias en salud y la Teoría social cognitiva (autoeficacia).

En cuanto a la educación impartida el estudio de Barnason S, et al (55) reporta que los ECA revisados midieron principalmente los comportamientos para el mantenimiento de autocuidado como por ejemplo, adherencia a la medicación (90%), control de peso diario (80%), dieta baja en sodio (71%) y el ejercicio (53%).

Por su parte Lyn Batiste D et al (56) recomiendan la implementación de programas estandarizados de educación enfocados en la promoción del mantenimiento del autocuidado enfatizando en las actividades diarias tales como: monitoreo de peso, adherencia a un régimen estricto de medicamentos, dieta baja en sal, el ejercicio, autocontrol de los síntomas y las visitas regulares al médico.

Al respecto Dickson y Riegel (46) analizaron que las estrategias educativas realizadas para mejorar el autocuidado en adultos con FC se han centrado principalmente en impartir conocimiento sobre FC y sobre las prácticas para el mantenimiento del autocuidado; las cuales se han realizado generalmente en entornos clínicos con escasa consideración de los factores socioculturales que influyen en el autocuidado.

En este orden de ideas varios autores (57-60) reconocen que el conocimiento sobre el autocuidado en personas adultas con FC es importante pero no es suficiente para alcanzar los objetivos del autocuidado y el manejo de los síntomas de FC. El estudio de Barnason S, et al (55) concluye que actualmente hay una necesidad crítica de investigación para saber cómo los pacientes con FC procesan la información que reciben y cómo la traducen en comportamientos de autocuidado. Recomiendan reorientar la educación tradicional o estándar utilizando estrategias educativas más eficaces.

Un enfoque prometedor para desarrollar estrategias educativas novedosas para mejorar el autocuidado en adultos con FC es la TSE del Autocuidado en FC que fue dada a conocer en el año 2008 (37) y actualizada en el año 2016 (61). Esta teoría considera que el autocuidado en FC es un proceso de toma de decisiones naturalista que está influenciada por el conocimiento acerca de la situación, la experiencia pasada, la habilidad en la toma

de decisiones en un contexto particular y la compatibilidad de la decisión y acción con sus valores personales.

El conocimiento acerca de la situación se evidencia en los adultos con FC por la capacidad de interpretar los síntomas y de explicar el significado de los síntomas cuando sea necesario (61). En cuanto a la experiencia en la toma de decisiones varios autores (62-66) han demostrado que se logra con el tiempo a medida que se adquieren conocimientos de la situación para el mantenimiento del autocuidado y el manejo de los síntomas.

Los adultos con FC necesitan tener habilidad en la realización de acciones rutinarias de autocuidado, así como también habilidad en la toma de decisiones acerca del manejo de los síntomas (46). Por ejemplo, Chung et al. (67), explican que los pacientes expertos en el reconocimiento precoz de los síntomas de FC, participan más en el tratamiento por iniciativa propia utilizando estrategias de gestión de los síntomas, tales como la restricción de la ingesta de líquidos y de sodio y/o tomar una dosis adicional de diurético.

Al respecto Dickson y Riegel (46), advierten que los adultos con FC adquieren el dominio de las habilidades de autocuidado principalmente con el apoyo de los profesionales de la salud y afirman que la educación tradicional o estándar que reciben los pacientes con FC no es compatible con el desarrollo de habilidades de autocuidado, por lo que se necesitan nuevas estrategias de enseñanza que apoyen el desarrollo de habilidades en la toma de decisiones.

En virtud de lo anterior Dickson et al (68) recomiendan un cambio en el paradigma de las intervenciones dirigidas a los adultos con FC, pasar de una visión reactiva (seguimiento a eventos clínicos) a la participación activa en el autocuidado mediante intervenciones que permitan cerrar la brecha entre el conocimiento y los comportamientos de autocuidado.

Para conocer las estrategias utilizadas en los ECA realizados en Colombia para mejorar el autocuidado en adultos con FC, se realizó una búsqueda en las bases de datos científicas (Pubmed, Medline, Lilacs, Lipecs, Scielo) de estudios publicados en los últimos cinco años, encontrándose sólo dos estudios realizados por Rodríguez et al (69) y Cañón (70) que se describen a continuación.

Rodríguez et al (69) probó la eficacia de una intervención educativa entregada por enfermería, dirigida a los pacientes con FC y a su familia comparada con la atención habitual. No se declara explícitamente el modelo teórico que guio la intervención. La estrategia utilizada fue mejorar el conocimiento; el contenido educativo estuvo centrado en la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico, los efectos de los medicamentos y la búsqueda de ayuda ante la exacerbación de los síntomas. Se realizó seguimiento telefónico y las visitas domiciliarias. Para evaluar el nivel de autocuidado se aplicó la Escala de Comportamientos de autocuidado de pacientes con Insuficiencia cardíaca de Nancy Artinian.

Cañón (70) por su parte probó la 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 FC comparando los métodos de entrega personalizada (cara a cara). No se declara explícitamente el modelo teórico que guio la intervención. El contenido educativo estuvo centrado en la detección de señales y síntomas de descompensación de la enfermedad y la búsqueda precoz de los servicios de salud.

De la evidencia científica se puede concluir que todas las intervenciones realizadas en pacientes con FC a nivel mundial y nacional han utilizado estrategias educativas centradas en mejorar el conocimiento sobre FC y sobre comportamientos de autocuidado. Los avances en el conocimiento empírico compilados en la TSE del Autocuidado en FC (37, 61) han logrado demostrar que el autocuidado en los adultos con FC requiere además del conocimiento, la experiencia y la habilidad en la toma de decisiones relacionadas con el mantenimiento y la gestión del autocuidado, la cual debe ser compatible con los valores del paciente para poder obtener resultados exitosos.

La TSE del Autocuidado en FC, explica que sin la experiencia y el conocimiento acerca de la situación, de la decisión y de la acción prevista, el significado de una situación no puede ser reconocido y si no se reconoce el significado se impedirá la habilidad en la toma de decisiones y el juicio sobre las posibles consecuencias del comportamiento de autocuidado elegido (61). Por lo que se puede concluir que la experiencia, el conocimiento, la habilidad

y los valores son factores interrelacionados, que idealmente requieren intervenir de manera conjunta y no de forma aislada como se ha venido haciendo en los últimos años.

Por tanto, sobre la base actual del conocimiento empírico el vacío identificado es que no se conocen estudios de intervención para el manejo de los síntomas en personas adultas FC que hayan intervenido de manera conjunta los cuatro factores que influyen en la toma de decisiones para llevar a cabo los procesos de autocuidado: la experiencia, el conocimiento y las habilidades compatibles con los valores personales.

▪ **Resultados de las estrategias implementadas en adultos con FC**

La evidencia científica revela que las estrategias multidisciplinarias son ampliamente utilizadas en la atención a pacientes con FC, demostrándose su efectividad comparadas con la atención habitual para la reducción significativa de la mortalidad cuando se incorpora seguimiento especializado ya sea en el ambiente clínico o ambulatorio (RR 0,75 [IC del 95%: 0,59 - 0,96] NNT: 17) y en la reducción de la hospitalización por FC (RR 0,74; IC del 95%: 0,63 a 0,87) y la hospitalización por todas las causas (RR 0,81; IC del 95%: 0,71 a 0,92) (15).

Así mismo se ha demostrado que las intervenciones que buscan mejorar la autogestión o autocuidado en pacientes con FC en comparación con la atención habitual disminuyen significativamente los reingresos hospitalarios por todas las causas (OR=0,59; IC 95%:0,44-0,80; p = 0,001) y por FC (OR=0,44; IC 95%:0,27-0,71; p=0,001). Los efectos sobre la mortalidad no han demostrado resultados significativos (OR = 0,93; IC 95%:0,57 -1,51; p = 0,76) (16).

Por otra parte, se ha encontrado que las intervenciones que utilizan como estrategia el soporte telefónico estructurado y la telemonitorización para el seguimiento de pacientes con FC reducen la mortalidad por todas las causas (RR 0.66, IC 95%: 0,54 a 0,81; p <0,0001) y reducen las hospitalizaciones por FC tanto con el soporte telefónico estructurado (RR 0,77; IC del 95%: 0,68 a 0,87; P <0,0001) como con la telemonitorización (RR 0,79; IC del 95%: 0,67 a 0,94; P = 0,008) al ser comparada con la atención habitual sin este tipo de seguimientos (50).

También se ha demostrado que las intervenciones educativas realizadas para mejorar el autocuidado en adultos con FC reducen las hospitalizaciones FC (RR 0,66; IC del 95%: 0,52 a 0,83) y las hospitalizaciones por todas las causas (RR 0,73; IC del 95%: 0,57 a 0,93) pero no se ha encontrado efecto significativo en la reducción de la mortalidad (RR 1,14, IC del 95%,67 A 1,94) (15).

El estudio de Barnason, et al (55) dio a conocer que los ECA realizados para mejorar el autocuidado en pacientes con FC son eficaces para reducir los reingresos hospitalarios por FC. Sin embargo la eficacia demostrada presentó limitaciones importantes teniendo en cuenta que por lo general los estudios utilizaron medidas no objetivas, tenían tamaños de muestra pequeños y no informaron el análisis de poder para determinar la magnitud del efecto de la intervención. Por tanto, recomiendan utilizar medidas específicas para pacientes con FC que tengan pruebas psicométricas documentadas para demostrar la eficacia de las intervenciones por lo que concluyen que se necesita investigación adicional.

Así mismo el estudio realizado por Lyn Batiste D, et al (56) revela que las intervenciones de enfermería guiadas por un programa de educación estandarizado que incluya el seguimiento telefónico reducen los ingresos hospitalarios por FC y mejora la gestión del autocuidado en pacientes con FC después del alta hospitalaria. La educación centrada en la gestión del autocuidado reducen significativamente las exacerbaciones de los síntomas, los ingresos a urgencia y la readmisión para pacientes por FC. Al combinar la educación con el seguimiento telefónico y la evaluación continua se puede lograr la reducción de los reingresos hospitalarios por FC en un 80%, lo que demuestra que puede ser una intervención rentable (56).

Por su parte Jonkman NH, et al 2016 (54) revela que las intervenciones para la gestión del autocuidado reducen significativamente el riesgo de hospitalización por FC y muerte por todas las causas (hazard ratio [HR], 0,80; intervalo de confianza del 95% [IC], 0,71 0,89) y reducen el tiempo de hospitalización por FC (HR, 0,80; IC del 95%: 0,69-0,92). El análisis por subgrupo reveló un efecto protector de la autogestión en el número de días de hospitalización en pacientes menores de 65 años (número medio de días 0,70 días vs. 5,35 días, interacción $p = 0,03$). Los autores recomiendan incluir en la práctica clínica

estrategias para el desarrollo de las habilidades de gestión del autocuidado en los planes de tratamiento para lograr mejores resultados en los pacientes con FC (54).

En Colombia Rodríguez et al (69) demostró la efectividad de un programa educativo de enfermería en el mejoramiento de los comportamientos de autocuidado en pacientes con FC. Los resultados informan que el 66% (IC95%:42.1%-76.5%) del grupo de intervención versus 26,6% (IC95%:12.9%-46.1%) del grupo control mejoraron en al menos un 20% el puntaje de autocuidado($X^2=7.33$, $p=0.006$), para un OR de 4.2 (IC95%:1.4-12.3). El número necesario a tratar fue 2,5 (69).

Por su parte el estudio de Cañón (70) demostró la efectividad de la intervención por el aumento del delta del puntaje de conocimiento sobre FC en la evaluación final tanto en el grupo que recibió intervención educativa personalizada (IC 95%: 0.94; 1.14) como en el grupo asignado a intervención educativa telefónica (IC 95%: 0.92; 1.07).

A manera de conclusión se puede argumentar que el conocimiento empírico apoya el vacío identificado, puesto que se evidencia la necesidad de probar intervenciones para mejorar el autocuidado en adultos con FC con estrategias novedosas soportadas en marcos teóricos explícitos, centradas en la participación activada del adulto con FC y la utilización de medidas específicas para pacientes con FC que tengan pruebas psicométricas documentadas para demostrar la eficacia de las intervenciones.

1.1.3 Relevancia disciplinar

La justificación principal de probar la efectividad de una intervención centrada en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC soportada en un marco teórico explícito, radica principalmente en que el retraso en la búsqueda de la atención se debe principalmente a la falta de manejo de los síntomas por parte del paciente con FC, debido a que la prevención, el monitoreo, el reconocimiento, la interpretación y la respuesta a los síntomas es difícil para los pacientes a pesar de haber recibido educación centrada en mejorar el conocimiento para mejorar el autocuidado (29-43).

De acuerdo con Riegel y Dickson (37, 61) es necesario proponer estrategias novedosas para mejorar el autocuidado en adultos con FC entendido como un proceso de toma de decisiones naturalista, teniendo en cuenta que sería extremadamente inusual para una persona con una enfermedad crónica tan compleja como la FC dominar el autocuidado sin la guía de una enfermera.

Las enfermeras pueden ayudar a las personas adultas con FC para que adquieran el aprendizaje para controlar e interpretar los síntomas, para establecer prioridades y poder tomar decisiones acerca de cómo actuar ante la exacerbación de los síntomas de FC (37). El profesional de enfermería, como miembro activo del cuidado de adultos con FC en todos los escenarios de la atención (71-75) está llamado a proponer estrategias novedosas, que contribuyan a mejorar el panorama actual, generando conocimiento necesario para la comunidad científica y para el beneficio de este grupo vulnerable, teniendo en cuenta que vivir con una enfermedad crónica como la FC puede ser considerada una condición de vulnerabilidad.

En este contexto, la vulnerabilidad puede definirse como la exposición a agravantes de la salud e inclusive el acometimiento que lleva a la muerte, que resulta tanto de aspectos individuales como del contexto que producen una mayor susceptibilidad a enfermar y a morir (76-77). Esta definición es coherente con el padecimiento de FC, teniendo en cuenta que las personas que la padecen puede convivir con incapacidades y condicionantes individuales, sociales, ambientales que agravan la salud y que requieren cuidado especial en aquellas personas que no tienen suficiente preparación para manejar los síntomas de la enfermedad.

Port tanto, se espera que los resultados de este estudio puedan ayudar a los adultos con FC a tomar decisiones sobre su propio cuidado, decisiones que pueden ser difíciles para algunas personas y que por tanto necesitan del apoyo de enfermería para alcanzar el éxito en la prevención de los síntomas y la respuesta oportuna ante los síntomas iniciales de descompensación de la FC; realizando en el contexto de la vida diaria los comportamientos para el mantenimiento y la gestión del autocuidado a partir del conocimiento, la experiencia y las habilidades adquiridas durante la intervención de enfermería centrada en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC.

Desde el punto de vista teórico el estudio parte del conocimiento existente sobre el autocuidado en FC generado a partir de la TSE del autocuidado en FC (37-61), la cual permite integrar los postulados teóricos con las interacciones enfermera-paciente a través de estrategias de intervención centradas en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC que incluye acciones para el mantenimiento y la gestión del autocuidado debidamente soportadas en conocimiento empírico.

Es importante resaltar que en el proceso de búsqueda sistemática de la literatura no se encontraron estudios realizados en Colombia que hayan utilizado la TSE del autocuidado en FC. Por tanto, esta investigación se constituye en el primer estudio experimental que utiliza este modelo teórico en el ámbito nacional.

Con el presente estudio se busca generar conocimiento nuevo a partir del conocimiento existente, enmarcado en un proceso de investigación científica rigurosa que permita comprobar, refinar y ampliar la TSE del autocuidado en FC a partir de una intervención de enfermería novedosa replicable y facial de aplicar en la enseñanza cotidiana que brinda enfermería en el rol educativo de la práctica profesional.

1.2 Pregunta de investigación

¿Cuál es la efectividad de una intervención de Enfermería centrada en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC, residentes en el departamento de Córdoba, para el mejoramiento del autocuidado comparada con la atención habitual?

1.3 Objetivos

1.3.1 General

Determinar la efectividad de una intervención de Enfermería centrada en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC, residentes en el departamento de Córdoba, para el mejoramiento del autocuidado comparada con la atención habitual.

1.3.2 Específicos

- Comparar los cambios de los índices de mantenimiento del autocuidado y de gestión del autocuidado en los adultos con FC que pertenecen al grupo de intervención y al grupo control en mediciones pos intervención al 1^{er} y 3^{er} mes.
- Determinar el tamaño del efecto de la intervención toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC con el principio de análisis de intención a tratar.

1.4 Hipótesis de investigación

Se plantearon las siguientes hipótesis:

- **Hipótesis 1.** El índice de mantenimiento del autocuidado pos intervención en los participantes del grupo de intervención es mayor que el de los participantes del grupo control que reciben la atención habitual.
- **Hipótesis 2.** El índice de gestión del autocuidado pos intervención en los participantes del grupo de intervención es mayor que el de los participantes del grupo control que reciben la atención habitual.

1.5 Definición de variables

1.5.1 Variable independiente

- **Intervención de Enfermería Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC.**

La intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC, está sustentada en la TSE del Autocuidado en FC que define el autocuidado como un proceso de toma de decisiones naturalista que influye en las acciones para el mantenimiento y la gestión del autocuidado. Integra cuatro ingredientes activos que permiten intervenir los factores que influyen en la toma de decisiones para el manejo de los

síntomas de FC: conocimiento, experiencia y habilidades y compatibilidad con los valores personales, utilizando la simulación mental durante las sesiones de enseñanza para facilitar la capacidad de los participantes de aprender a tomar decisiones para el mejoramiento del autocuidado (37 - concepto adaptado).

Definición operativa: Protocolo de intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC, diseñado en el presente estudio.

1.5.2 Variables dependientes

- **Mantenimiento del autocuidado.**

Se refiere a las acciones para mantener la estabilidad fisiológica. Implica la adherencia al tratamiento, los comportamientos saludables, la vigilancia y el monitoreo de los síntomas (37).

Definición operativa: *Self-Care of Heart Failure Index V6.2 (78)*. Sección A. Versión en español *Self-Care of Heart Failure Index V6.2 Spanish*, validado en Colombia (Anexo A, B y C).

- **Gestión del autocuidado.**

Se refiere a la toma de decisiones en respuesta a los síntomas cuando ocurren. Comienza con el reconocimiento de un cambio en la salud, la evaluación del cambio, la decisión de tomar medidas, la implementación de una estrategia de tratamiento y la evaluación del tratamiento aplicado (37).

Definición operativa: *Self-Care of Heart Failure Index V6.2 (78)*. Sección B. Versión en español *Self-Care of Heart Failure Index V6.2 Spanish*, validado en Colombia (Anexo A, B y C).

2.Marco teórico

En este capítulo se incluye revisión y crítica de la TSE del Autocuidado en FC (37, 61) y la evidencia empírica referente al conocimiento actual sobre el fenómeno de estudio, que dieron las bases teóricas para el diseño del protocolo de intervención.

2.1 Teoría de situación específica del Autocuidado en FC

La revisión de la TSE del Autocuidado en FC (37, 61) se realizó teniendo en cuenta los criterios de evaluación propuestos por Fawcett y Garitty (79) que centran su atención en las conexiones esenciales entre los tres componentes de la estructura del sistema conceptual teórico empírico para la investigación. A continuación, se presenta una descripción general de la TSE del Autocuidado en FC que incluye origen, conceptos, supuestos, proposiciones y el análisis de la visión de mundo.

2.1.1 Origen

De acuerdo con Meleis A (82), las TSE se pueden desarrollar a partir de otras teorías y de los resultados de investigación y/o de la práctica; las fuentes de origen son múltiples y la integración de todas las fuentes es el sello distintivo de cada TSE.

La TSE del autocuidado en FC de Riegel, et al (37) evolucionó a partir de la práctica clínica del cuidado de adultos con FC. Las experiencias clínicas permitieron ver los desafíos que los pacientes tienen al cuidar de sí mismos, cuando sus decisiones debían ser congruentes con las necesidades dictadas por su condición crónica. Las autoras reconocen la gran influencia que tuvo teoría de Dorthea Orem en el origen de dicha teoría.

En el año 2008, se dio a conocer la versión original de la TSE del Autocuidado en FC (37) cuyo aporte novedoso es que el autocuidado se define como un proceso de toma de

decisiones naturalista, que se explica bajo el modelo teórico de la teoría Toma de Decisiones Naturalista (TDN) de Lipshitz R, et al (81).

Desde su publicación la TSE del Autocuidado en FC (37) ha sido ampliamente utilizada en diferentes países, los estudios realizados permitieron que Riegel, et al (61), publicaran en el año 2016 una versión de la teoría revisada y actualizada, donde se explica de forma más detallada el proceso de TDN y se amplían los conceptos, supuestos y proposiciones teóricas.

2.1.2 Conceptos, supuestos y proposiciones teóricas

En la TSE del Autocuidado en FC (61), el autocuidado en FC se define como un proceso de TDN que influye en las acciones para mantener la estabilidad fisiológica, facilitar la percepción de los síntomas y dirigir la gestión de los síntomas. En concreto, el autocuidado implica tres procesos separados, pero con conceptos vinculados que reflejan los procesos que a menudo se dan en secuencia.

Al analizar los criterios de parsimonia y consistencia interna en la TSE del Autocuidado en FC se encontró que cumple con el criterio de parsimonia, teniendo en cuenta que está escrita de manera concisa, contiene los conceptos y proposiciones necesarias para transmitir claramente el eje central de la teoría, incluyendo diagramas que grafiquen las conexiones entre los conceptos de la teoría.

Así mismo se encontró que la TSE del Autocuidado en FC cumple con el criterio de consistencia interna. El constructo autocuidado está sustentado en tres conceptos, cinco supuestos y doce proposiciones, cada concepto teórico está definido explícita y claramente, las proposiciones de la teoría son coherentes con los supuestos y los conceptos y están soportadas por reportes de investigación que se presentan más adelante en el punto evaluación de la capacidad de comprobación. A continuación, que se presentan los conceptos, supuestos y proposiciones resumidos en la tabla 2-1.

Tabla 2-1: TSE del Autocuidado en FC: conceptos, supuestos y proposiciones (61)

Conceptos	1. Mantenimiento del autocuidado. Acciones para mantener la estabilidad fisiológica. Incluye adherencia al tratamiento y comportamientos saludables.
	2. Percepción de los síntomas. Detección de sensaciones físicas e interpretación de sus significados. Incluye escucha del cuerpo, monitoreo de síntomas, reconocimiento, interpretación y etiquetado de los síntomas.
	3. Gestión del autocuidado. Toma de decisiones en respuesta a los síntomas cuando se producen. Incluye aplicación de un tratamiento o estrategia y evaluación del tratamiento aplicado.
Supuestos	1. Los seres humanos quieren sentirse física y emocionalmente bien y saludables.
	2. Los adultos cognitivamente intactos tienen la responsabilidad primaria de su propia salud.
	3. Todo autocuidado implica la toma de decisiones; personas que no participan en el autocuidado han tomado la decisión de comportarse de la manera elegida.
	4. El autocuidado puede ser aprendido.
	5. Cuando la persona, los problemas y los factores ambientales interactúan, contribuyen al autocuidado de una forma única.
Proposiciones	1. El reconocimiento de los síntomas es la clave del éxito de la gestión del autocuidado.
	2. El autocuidado está influenciado por el conocimiento, la experiencia, la habilidad y la compatibilidad con los valores.
	3. La confianza en el autocuidado media la influencia del autocuidado en los resultados.
	4. La confianza en el autocuidado modera la influencia del autocuidado en los resultados.
	5. Comportamientos específicos de mantenimiento están influenciados por factores únicos.
	6. Los grupos de síntomas físicos y los emocionales influyen el autocuidado en formas únicas e importantes.
	7. Las decisiones sobre el autocuidado pueden ser conscientes o subconscientes, reflejan las elecciones impulsadas por la interacción de factores de la persona, el problema y el ambiente.
	8. Condiciones de comorbilidades deterioran las capacidades de los pacientes con FC para diferenciar la causa de sus síntomas y ponen en peligro autoeficacia en el autocuidado.
	9. La confianza en el autocuidado media y/o modera la relación entre los predictores de autocuidado, los comportamientos del mantenimiento de autocuidado, la percepción de los síntomas, la gestión y/o los resultados. Mayor confianza se asocia con un mejor autocuidado y mejores resultados.
	10. Los niveles moderados y altos de autocuidado en FC mejoran los resultados.
	11. A medida que la confianza (autoeficacia) aumenta, aumentan los comportamientos de autocuidado autónomo.
	12. El dominio de mantenimiento del autocuidado precede el dominio de la percepción de los síntomas, que precede a la gestión de autocuidado. Es decir, el autocuidado parece ser un proceso lineal partiendo del mantenimiento, a la percepción de los síntomas y a la gestión. El control de los síntomas es el comportamiento de autocuidado más alto, más refinado que requiere el mayor conocimiento y habilidad.

Fuente: autoría propia.

2.1.3 Visión de mundo

Al comparar los supuestos y las proposiciones de la TSE del Autocuidado en FC con los rasgos de las tres visiones de mundo propuestos por Fawcett (83) la visión que refleja esta teoría es compatible con los elementos de la visión del mundo de interacción recíproca que

considera una síntesis de elementos a partir de las visiones del organicismo, la simultaneidad, la totalidad, el cambio y la persistencia. Esta visión de mundo está sustentada en la escuela filosófica del positivismo (84).

Los cinco supuestos declarados en la TSE del Autocuidado en FC, describen la forma de ver a la persona y son compatibles con la metáfora “el ser humano es holístico” donde la persona se ve como una entidad integrada, organizada y no reducible a partes discretas, aun cuando las partes se reconocen solamente tienen significado dentro del contexto de la persona total (83).

Así mismo las proposiciones de la teoría permiten considerar que el cambio es una función de múltiples factores antecedentes probabilísticos y que pueden ser continuos o presentarse solamente para la supervivencia. En este sentido los cambios de comportamiento para el autocuidado en los adultos con FC ocurren a través de la vida como resultado de múltiples factores influyentes de la persona, los problemas de la salud y del ambiente, por tanto, la realidad es relativa y multidimensional.

En conclusión, bajo los supuestos filosóficos de la TSE del Autocuidado en FC el profesional de enfermería valora e interviene a la persona desde una perspectiva holística, partiendo que las personas son agentes activos de su propio bienestar. La teoría permite comprender la particularidad de las personas cuando intentan cuidar de sí mismas y el rol de la enfermera como parte del ambiente, lo que se constituye en el centro de atención para el logro de las metas en los procesos de autocuidado.

La TSE del Autocuidado en FC es una teoría socialmente significativa dada la importancia que tiene para la persona, la familia y la sociedad. También es considerada teóricamente significativa por el avance que ha generado en el estudio de las personas con FC cerrando vacíos del conocimiento y ampliando el conocimiento existente con reportes de investigación que prueban, amplían y ratifican la teoría.

2.1.4 Conceptos que guiaron el estudio

En el presente estudio constructo autocuidado en FC se define como un proceso de TDN que implica la elección de los comportamientos que mantienen la estabilidad fisiológica (mantenimiento) y la respuesta a los síntomas cuando ocurren (gestión) tomado de la versión original TSE del Autocuidado en FC (37).

Es importante resaltar que en la TSE del Autocuidado en FC revisada y actualizada (61) se adicionó un nuevo concepto teórico: percepción de los síntomas. Lo anterior hizo que cambiara la definición, el autocuidado fue definido como un proceso de TDN que influye en las acciones para mantener la estabilidad fisiológica, facilitar la percepción de los síntomas y dirigir la gestión de los síntomas. El nuevo concepto teórico: percepción de los síntomas no pudo ser incluido como variable dependiente del presente estudio debido a que actualmente no cuenta con definición operacional lo que impide que sea empíricamente observable, es decir, que sea medible.

En virtud de lo anterior los conceptos que guiaron el estudio fueron mantenimiento del autocuidado y gestión del autocuidado presentados en la versión original la TSE del Autocuidado en FC (37) que se definen a continuación.

- **Mantenimiento del autocuidado.** Refleja el comportamiento usado para mantener vigilancia de los síntomas, la estabilidad fisiológica y la adherencia al tratamiento. La atención selectiva que ocurre con monitorización de los síntomas es crucial para el reconocimiento y la interpretación de los síntomas. Adherencia al tratamiento, es un componente del autocuidado, que implica seguir el consejo de los proveedores para planificar el tratamiento y llevar una vida sana (37).

- **Gestión del autocuidado.** Se refiere a la toma de decisiones respuesta a los síntomas cuando ocurren. Es un proceso activo, deliberado que es esencial en la FC si los pacientes van a controlar el precario equilibrio entre la salud relativa y la insuficiencia cardíaca sintomática.

- Toma de decisiones naturalista (TDN).

Riegel et al (61) considera que la Teoría TDN de Lipshitz R, et al (81) permite comprender por qué las personas con FC toman decisiones inconsistentes sobre el autocuidado. También ayuda a comprender por qué las personas con FC que son normalmente exitosas con el autocuidado puede fallar en cualquier momento debido a las circunstancias. La Teoría TDN (81) se resume en cuatro características importantes que permiten comprender cómo los individuos toman decisiones en entornos del mundo real que son significativos y familiares para ellos, que se presentan a continuación (61):

- En la vida real las decisiones se afrontan todos los días y se ven influidas por las interacciones entre la persona, el problema y el entorno o medio ambiente, en una situación específica.
- Por lo general, los tomadores de decisiones naturalistas implementan reglas de decisión para que coincida la toma de decisión específica de la situación con una acción.
- Las reglas de decisión se basan en la experiencia de la persona y la información empírica disponible.
- Las decisiones del mundo real se toman en condiciones de incertidumbre, restricciones del tiempo y contextos variados. Por lo tanto, en una situación similar por lo general se puede tomar una decisión diferente, si el ajuste y la información disponible son diferentes.

De acuerdo con Riegel et al (61) estas cuatro características permiten comprender por qué los pacientes con FC toman decisiones inconsistentes sobre el autocuidado. También ayuda a explicar que incluso los pacientes que son normalmente exitosos con el autocuidado pueden fallar en cualquier momento debido a la circunstancias.

En la TSE del Autocuidado en FC (61), se explica la complejidad del proceso de toma de decisiones que deben realizar las personas con FC en el mundo real y los vínculos con las características de la teoría TDN, que se explica en las siguientes afirmaciones que permiten comprender la importancia de preparar a los adultos con FC para que adquieran experiencia y habilidades en la toma TDN:

- Las decisiones que toman los adultos con FC para el autocuidado generalmente están mal estructuradas y rara vez se presentan en un modelo a seguir en casos de la vida real.
- Las decisiones que toman las personas con FC, ocurren en ambientes o entornos inciertos y dinámicos con información incompleta o imperfecta.
- Los pacientes con FC toman decisiones bajo presión de tiempo, alto estrés personal, potencial de fatiga y pérdida de vigilancia.
- Los riesgos asociados con la toma de decisiones inadecuada pueden amenazar la vida.
- De acuerdo con la teoría TDN cada decisión es única y se hará sobre la base de la experiencia pasada y la información disponible en este momento.

Según Riegel et al (61) los pacientes con FC utilizan la TDN en cada una de las etapas del proceso de autocuidado. En los comportamientos para el mantenimiento del autocuidado, por ejemplo los pacientes deben decidir tomar la medicación, qué alimentos comer, es decir que comportamientos son significativos para mantener la estabilidad fisiológica, así como las acciones que faciliten la detección de empeoramiento de la FC a través del monitoreo y el reconocimiento de los síntomas.

En la gestión del autocuidado, por ejemplo los pacientes con FC toman decisiones acerca de cómo gestionar la exacerbación de los síntomas; por tanto esta decisión debe estar clara. Si alguien decide no gestionar activamente los síntomas de aumento de la retención de líquidos en el momento oportuno, si no que decide "esperar y ver que pasa ", tiene riesgos de deterioro rápido del estado cardíaco e incluso tiene riesgo muerte (85).

- Toma de decisiones para el manejo de los síntomas. Según Riegel et al (37, 61) para que los pacientes con FC puedan tomar decisiones para controlar el precario equilibrio entre la salud relativa y los síntomas de FC necesitan cinco etapas: 1) el reconocimiento de un cambio de estado (Por ejemplo, nueva hinchazón), 2) la evaluación del cambio en el estado, 3) la decisión de tomar medidas, 4) la aplicación de un tratamiento estratégico (por ejemplo, tomando una dosis diurética adicional) y 5) la evaluación del tratamiento aplicado.

Las personas adultas con FC deben tomar decisiones sobre el autocuidado a diario y por tanto, estas decisiones deben estar claras para poder manejar una exacerbación de los síntomas. Por tanto, deben tener previamente delineado el proceso de manejo de los síntomas como una forma de reconocimiento primario de la decisión (RPD) (61, 66).

El RPD hace hincapié en el conocimiento de la situación, que se define como la percepción de los elementos salientes en el medio ambiente, la comprensión de su significado y la proyección de su estado en un futuro próximo (87). El verdadero conocimiento de la situación implica la comprensión de la importancia de la situación. Los adultos con FC expertos en TDN comprenden el significado de los cambios de situación y son capaces de simular opciones mentales y decidir sobre un curso de acción (66, 86).

Se han descrito tres variaciones de la RPD: 1) un sencillo ajuste de patrones, el reconocimiento de la tipicidad de una situación daría lugar a una acción típica, 2) si la situación no está clara, la decisión del individuo se basa en una estrategia de creación de historia para simular mentalmente y de este modo comprender mejor la situación y 3) el individuo evalúa un curso de la acción por medio de la simulación mental para ver si la acción va a funcionar y buscar consecuencias no deseadas. Estas tres variaciones pueden ser consideradas como los niveles de experiencia, la tercera variación es un indicador del nivel más alto de experiencia (87).

La experiencia anterior se utiliza para identificar patrones en situaciones rápidamente. Una vez que se clasifica la situación, la experiencia previa se recuerda para guiar la toma de decisiones. La experiencia proporciona un repertorio de patrones que proporcionan claves relevantes, los resultados sugieren que se espera asociada con respuestas específicas y señalan razonables metas y acciones en determinados tipos de situaciones (87). Sin la experiencia proporcionada por la experiencia, la decisión fabricante no reconocerá una situación típica, puede ser incapaz de simular mentalmente eventos y será incapaz de identificar posibles consecuencias no deseadas (66, 87).

El RPD es modelo prototipo de la TDN que explica el proceso utilizado por los adultos con FC para tomar decisiones acerca del manejo de los síntomas. Según Riegel et al (61, 66) se describe de la siguiente manera:

- Sobre la base de la experiencia previa, las situaciones serán reconocidas como familiares (generalmente basado en señales externas: síntomas de FC) y las posibles acciones son mentalmente identificadas.

- Las posibles acciones se pueden presentar en serie, iniciando con la opción primaria más común que previamente ha tenido éxito y al mismo tiempo evaluar otras opciones (por ejemplo, quizás un individuo con FC descansó la última vez que experimentó dificultad para respirar, de manera que se considera que es una buena opción para esta situación).
- La evaluación mental de la adecuación de la opción se realiza para identificar debilidades con la opción realizada y las opciones alternativas. Si se identifica una debilidad en la opción elegida (por ejemplo, no tengo tiempo para descansar en este momento), entonces el individuo con FC identifica mentalmente otro curso de acción.
- Aunque la toma de decisiones con RPD se conceptualiza como un enfoque en serie, bajo presión, los individuos pueden actuar con rapidez y al mismo tiempo evaluar las opciones.
- Las experiencias exitosas (por ejemplo, el alivio de los síntomas) apoyan el RPD en futuras situaciones mediante la mejora del conocimiento de la situación y la simulación mental.

Como ha señalado Riegel et al (66) los dos componentes centrales para el manejo de los síntomas en adultos con FC son el conocimiento de la situación y la simulación mental que se explican a continuación.

- **Conocimiento de la situación** (66). Abarcaba el reconocimiento y la interpretación de un síntoma con evaluación de su gravedad o importancia. Este conocimiento de la situación es esencial para las etapas posteriores de la iniciación y ejecución de una decisión.

Por ejemplo, si un individuo con FC reconoce un síntoma pero no su importancia, es poco probable que describa mentalmente la simulación de un plan de acción. Por otro lado, quienes reconocen la importancia de la situación en cuestión y que se necesitaba una decisión, es más probable que realicen mentalmente la simulación de un plan de acción y tomen medidas. Por ejemplo, un paciente con FC en primer lugar reconoce que tiene disnea y la gravedad (retención de líquidos). Mentalmente procesa la decisión de autocuidado que se necesita (necesito una dosis extra de diurético para manejar los síntomas). Luego formula su plan de acción (tomar una dosis de diurético) debido a que en situaciones similares del pasado logró efectivamente el control de los síntomas (66).

- **Simulación mental.** Es utilizada por los pacientes con FC para explorar posibles opciones, para desarrollar un plan de acción y para evaluar los resultados. La simulación mental de un plan de acción se encuentra basada en la conciencia de la situación y está influenciada por la experiencia personal previa con la situación (66).

El plan de acción se refiere a decidir qué hacer y por qué (si mi peso aumentara en 2 iría a ver al médico). La evaluación de los resultados contempla lo que debería suceder en función de la acción y qué hacer si el resultado esperado no ocurre así como lo que no se debe hacer en el futuro y cómo saber que una decisión ha sido correcta, por lo general con alivio de los síntomas (por ejemplo, tomar una dosis extra de diurético) o prevención de síntomas (por ejemplo, adherencia a la dieta baja en sal). Evaluar el resultado de una decisión de autocuidado proporciona refuerzo para decisiones futuras. En algunos casos, la evaluación de los resultados después de una decisión lleva a la modificación de una decisión (66).

2.1.5 Proposiciones teóricas que guiaron el estudio

A continuación se presentan las proposiciones teóricas de la TSE del Autocuidado en FC (61) que guiaron el estudio teniendo en cuenta las siguientes fases:

Primera Fase. Criterios de selección de los participantes (mecanismo de control):

- La toma de decisiones para el autocuidado en FC está influenciada por los factores personales, los problemas de salud y el ambiente.
- Las condiciones de comorbilidad deterioran las capacidades de los pacientes con FC para diferenciar la causa de los síntomas y ponen en peligro la autoeficacia en el autocuidado.

Segunda fase. Diseño y validación del protocolo de estudio (Variable independiente)

- El autocuidado está influenciado por el conocimiento, la experiencia, la habilidad y la compatibilidad con los valores.
- El dominio de mantenimiento de autocuidado precede el dominio de la percepción de los síntomas, que de igual forma precede a la gestión de autocuidado. Es decir, el autocuidado parece ser un proceso lineal partiendo del mantenimiento, a la percepción de los síntomas y a la gestión. El control de los síntomas es el comportamiento de autocuidado más alto, más refinado que requiere el mayor conocimiento y habilidad.

2.1.6 Evaluación de la capacidad de comprobación

A continuación, se presenta la evaluación de la capacidad de comprobación de la TSE del Autocuidado en FC a partir de los resultados de investigaciones que respaldan las proposiciones teóricas que guiaron el estudio.

- **La toma de decisiones para el autocuidado en FC está influenciada por los factores personales, los problemas de salud y el ambiente.**

Los factores personales como la etnia o la identidad cultural (87), el nivel de aculturación (88), la alfabetización en salud (89) y el nivel socioeconómico (90), influyen en el autocuidado. Pacientes con FC de minorías étnicas de bajos ingresos han informado dificultades para el cumplimiento de la dieta, debido al conflicto con las preferencias alimentarias culturales (91).

Se ha encontrado que el género, tiene pocas diferencias en el autocuidado identificado entre hombres y mujeres. Las diferencias en el autocuidado son atribuibles a factores distintos al género, sin embargo, hay varios factores determinantes específicos de género que ayudan a identificar a los pacientes en situación de riesgo para un pobre nivel de autocuidado (92).

Existen diferencias de género en las decisiones tomadas en la interpretación y respuesta a los síntomas. Los hombres presentan ventajas en relación con las mujeres en la interpretación de los síntomas relacionados con FC y en iniciar el tratamiento. Estas diferencias se asocian con diferencias en la confianza de autocuidado, el apoyo social y el estado de ánimo. Las diferencias específicas de género en las conductas de autocuidado son mínimas. Sin embargo, las barreras y los facilitadores específicos de género influyen en gran medida en la elección de conductas de autocuidado (93).

Del mismo modo, el significado cultural atribuido a la FC y las percepciones acerca del rol adecuado en la realización de comportamientos de autocuidado también influyen en las decisiones diarias de autocuidado. Por ejemplo, las personas con creencias fatalistas sobre la FC, la espiritualidad y las creencias religiosas pueden retrasar la gestión de los síntomas (94).

En cuanto a los problemas de salud, los estudios revelan cierto grado de divergencias; encontrándose que el mal funcionamiento físico se asocia con deficiente mantenimiento de autocuidado (95) y con mejor mantenimiento del autocuidado (96). Los pacientes sintomáticos son más propensos a participar en el mantenimiento del autocuidado que los asintomáticos. Lo anterior puede indicar que los pacientes dejan de participar en el autocuidado hasta que experimentan el empeoramiento de los síntomas (97).

Por otra parte, los factores ambientales, entendidos como el apoyo emocional y el apoyo tangible, son fundamentales para el éxito del autocuidado (98). Los pacientes con FC que tienen limitaciones funcionales, a menudo necesitan apoyo para acordarse de tomar los medicamentos y para reconocer los síntomas (99). Los pacientes con un alto nivel de apoyo informaron mejor autocuidado que los pacientes con bajo o moderado nivel de apoyo social (96).

- **Condiciones de comorbilidades deterioran las capacidades de los pacientes con FC para diferenciar la causa de sus síntomas y ponen en peligro la autoeficacia en el autocuidado.**

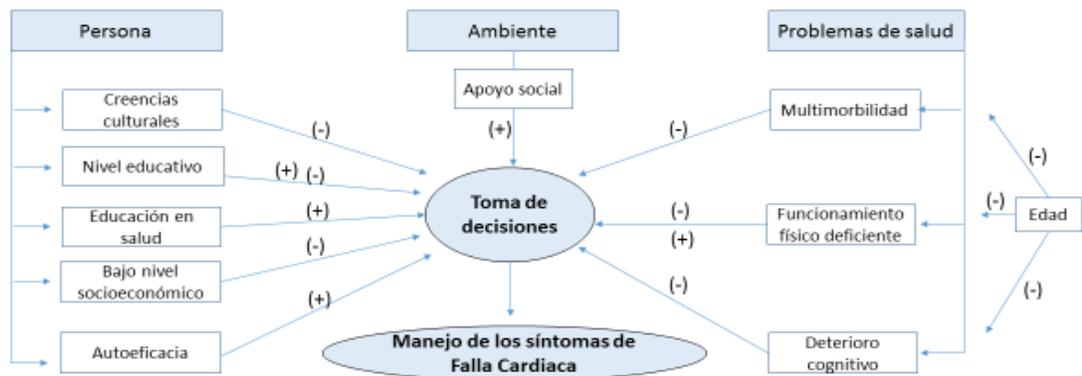
Los problemas de salud como la multimorbilidad o comorbilidad afectan la toma de decisiones de autocuidado del paciente con FC, puesto que deterioran las capacidades para diferenciar la causa de los síntomas (100).

Así mismo, el deterioro cognitivo leve, afecta la capacidad de realizar comportamientos de autocuidado en las personas con FC (101-102). Los pacientes con deterioro cognitivo tienen dificultades para reconocer los síntomas cuando se producen y son a menudo incapaces de recordar cómo responder a los síntomas (103). En consecuencia, el autocuidado falla y los resultados son negativos (hospitalización, muerte) (104).

El autocuidado en FC requiere la capacidad cognitiva para aprender, percibir, interpretar, y responder, necesitándose valorar el estado cognitivo de los pacientes. El déficit en la memoria, la atención y la función ejecutiva puede afectar la percepción e interpretación de los primeros síntomas y el razonamiento, por lo tanto, retrasar la implementación temprana del tratamiento (105).

A manera de conclusión se realizó la figura 2-1 que representa los factores personales, los problemas de salud y el ambiente que influyen en la toma de decisiones para el autocuidado en FC, los cuales fueron considerados como criterios de inclusión y exclusión en la selección de los participantes de la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC.

Figura 2-1. Factores personales, problemas de salud y del ambiente que influyen en la toma de decisiones para el autocuidado en FC (37, 61, 87-105).



Fuente: autoría propia.

- **El autocuidado en FC está influenciado por el conocimiento, la experiencia, la habilidad y la compatibilidad con los valores**

De acuerdo con la TSE del autocuidado en FC (61), los factores que influyen en la toma de decisiones en los pacientes con FC son: la experiencia, el conocimiento, la habilidad y la compatibilidad con los valores. A continuación se resume la capacidad de comprobación de dicha proposición.

- **Experiencia.** La experiencia con la situación (es decir, el síntoma o el comportamiento de respuesta) y la decisión (es decir, la acción y el resultado) son factores claves para ayudar a los adultos con FC a reconocer e interpretar síntomas, formular mentalmente un plan y decidir una acción. La experiencia mejora el conocimiento de la situación ayudando a los adultos con FC a interpretar las señales externas. Estas señales externas a menudo son únicas para el individuo. Por ejemplo, el número de almohadas utilizadas para el sueño (66).

Varios autores han demostrado la importancia de la experiencia en la toma de decisiones (107-112). De acuerdo con Cameron et al., (107) los pacientes con FC han desarrollado algo de experiencia con respecto a cómo cuidarse frente a la enfermedad después de 2 meses. Los pacientes con experiencia (diagnosticados ≥ 2 meses), tienen un mejor mantenimiento del autocuidado (adherencia al tratamiento y monitoreo de los síntomas) y mejor toma de decisiones acerca de los síntomas que los pacientes sin experiencia (< 2 meses).

Cameron et al. (106), apoyan clasificar la experiencia de los pacientes sobre la base del tiempo del diagnóstico confirmado de FC en novatos o principiantes (< 2 meses) y expertos (> 2 meses). Los principiantes tienen un menor mantenimiento del autocuidado y menor gestión que los expertos. La experiencia ha explicado una significativa cantidad de varianza en el mantenimiento del autocuidado y la gestión de los síntomas, incluso después de controlar por otras variables, por tanto, se considera que la experiencia es un factor determinante en el autocuidado que debe ser considerado en la determinación de un plan de educación individual.

Riegel et al., (107-109) han clasificado los pacientes con FC De acuerdo a la experiencia con un nivel pobre (no realizan rutinariamente el mantenimiento y carecen de la capacidad para controlar los síntomas), bueno (no realizan todos los comportamientos de mantenimiento y no gestionan adecuadamente los síntomas) o experto (realizan todos los comportamientos de mantenimiento y de gestión y se mantienen libres de síntomas).

Por su parte Dickson et al (110), proponen clasificar a los pacientes con FC de acuerdo a cómo se desarrolla la experiencia en la toma de decisiones en el proceso de autocuidado en FC en experto (tienen experiencia y habilidad en el autocuidado), principiante (carecen de actitudes positivas y autoeficacia en los comportamientos) o inconsistente donde el pobre autocuidado está asociado con el deterioro cognitivo, mal funcionamiento físico, actitudes negativas y mala autoeficacia.

- **Conocimiento.** La adquisición de conocimientos se evidencia por la capacidad de interpretar y explicar el significado de los síntomas cuando sea necesario. Por ejemplo, los pacientes que tienen dos diagnósticos causando dificultad para respirar necesitan adquirir

conocimientos sobre las características de ese síntoma de modo que pueden razonar sobre qué síntoma es causado por FC y cuando es causado por la otra enfermedad (61).

Cuando los pacientes carecen de los conocimientos y los aspectos prácticos para obtener la atención, administrarse múltiples medicamentos, así como hacer frente a los síntomas y los tratamientos complejos, disminuye la capacidad de realizar el autocuidado. Estos mismos factores influyen negativamente el autocuidado mediante la disminución de la autoeficacia (111-112).

El conocimiento en personas con FC ha sido documentado como determinante de autocuidado, especialmente para la restricción de sodio en la dieta (113) y la adherencia a la medicación (114). Se han reportado muchas discrepancias entre el conocimiento alcanzado y los comportamientos de autocuidado (115-1176). Esta observación refuerza que el conocimiento es sólo uno de los factores que afectan el autocuidado en FC (61).

Tanto el conocimiento y la experiencia acerca de la situación, la decisión y la acción prevista influyen en el proceso de toma de decisiones ayudando a identificar patrones en situaciones específicas y partiendo de esos patrones a una decisión y una acción prevista, así como el significado de una situación que no puede ser reconocida. Si la persona no puede reconocer el significado impedirá la simulación mental de un plan y el juicio sobre las posibles consecuencias del comportamiento de autocuidado elegido (61).

- **Habilidad.** Para llevar a cabo un exitoso autocuidado se requiere habilidad tanto en tomar una decisión como en actuar sobre la decisión una vez que se requiera (61). Las habilidades se adquieren como resultado de la práctica y la experiencia en un proceso que por lo general se produce en el tiempo (117).

En personas con FC la habilidad necesaria para el autocuidado incluye habilidad táctica (¿cómo?) y situacional (¿qué hacer cuando?)(46). Por ejemplo, los pacientes con FC que tienen falta de habilidad en las tareas básicas asociadas con la toma de los medicamentos, tienen menor adherencia al tratamiento (118). Del mismo modo, la falta de habilidad en la selección de alimentos bajos en sodio contribuye a la mala adherencia a la dieta (119).

Los pacientes que carecen de habilidad en el "qué hacer", cuando se enfrentan a circunstancias especiales, están en riesgo de fallar en el mantenimiento del autocuidado. Del mismo modo, cuando tienen falta de habilidad en la gestión (evaluación del tratamiento para controlar los síntomas, por ejemplo, la titulación de diurético) da como resultado pobre autocuidado (120-121).

El autocuidado adecuado requiere habilidad para realizar conductas de rutina, así como también la habilidad para tomar decisiones sobre el manejo de los síntomas (46). La habilidad se refiere a la capacidad de usar información y aplicarla en un contexto (122), es decir, llevar a cabo una tarea con un resultado predeterminado. En los pacientes con FC, la habilidad de autocuidado evoluciona con el tiempo y con la práctica a medida que aprenden cómo hacer que las prácticas de autocuidado se ajusten a sus necesidades de la vida diaria y gana experiencia en el manejo exitoso de los síntomas (66).

- **Valores.** Según la TDN, las decisiones reúnen un punto de referencia interno como bueno o útil, que puede variar entre los individuos y las situaciones por la influencia de factores socioculturales (83). Dickson et al. (123), clasificaron los valores de los pacientes con FC según expresaron sus creencias en relación con el autocuidado como valores positivos o negativos. El autocuidado fue mayor en los pacientes con valores positivos tanto en el mantenimiento como en la gestión.

En conclusión, el proceso de toma de decisiones de autocuidado en FC requerirá más que una breve enseñanza. Según Riegel et al. (61), se necesitan estrategias para identificar la mejor manera de ayudar a los pacientes para que adquieran además de conocimiento, la experiencia y la habilidad para que se vuelven expertos en el mantenimiento y la gestión del autocuidado.

Cada decisión para el autocuidado en FC es única y se hará sobre la base de la experiencia pasada y la información disponible en ese momento. La experiencia debe influir en la capacidad de un adulto con FC para detectar los síntomas, comprender la gravedad de los síntomas y decidir sobre un tratamiento o estrategia antes de que los síntomas se intensifiquen (66). De acuerdo con Jurgens et al (124) el conocimiento de la situación es vital y la experiencia promueve la conciencia de la situación en adultos con FC.

▪ **El autocuidado mejora los resultados en salud en las personas adultas con FC.**

En la tabla 2-2 se muestra la información obtenida de la revisión de la literatura (*CINAHL, PubMed / Medline, PsycINFO, SCOPUS, EMBASE* y Cochrane de Revisiones Sistemáticas) de ECA realizados en los últimos 5 años (2014-2018) que utilizaron la escala *Self-Care of Heart Failure Index v6.2 (78)* para medir el índice de mantenimiento del autocuidado y/o de gestión del autocuidado en adultos con FC.

Tabla 2-2: Índice de autocuidado y resultados en salud en adultos con FC (125-128)

Autores	Estrategias de intervención guiadas por la TSE del Autocuidado en FC	Autocuidado y resultados en salud
Dickson V.V, et al. 2014 (126)	Desarrollo de habilidades para mejorar el autocuidado brindada en la comunidad vs la atención habitual. El contenido de las sesiones se centró en 4 áreas principales del proceso de autocuidado: 1) adherencia a la medicación, 2) dieta baja en sal, 3) seguimiento de los síntomas y 4) manejo de los síntomas. Estrategias: conocimiento y habilidades. Teoría: TSE del Autocuidado en FC.	El grupo intervención mejoró significativamente el mantenimiento del autocuidado [F (2,47) = 3,42, p = 0.04, (eta parcial al cuadrado = .13) (Cohen's f =0.38)] y la gestión del autocuidado [F (2,41) = 4.10, p = 0.02, (eta parcial al cuadrado = .17) (Cohen's f = 0.45) comparado con el grupo control. La confianza no se determinó. No hubo diferencias significativas en la calidad de vida.
Clark, et al. 2014 (127)	Apoyo educativo brindada en el hogar vs atención habitual. El contenido de las sesiones se centró en mejorar la autoeficacia (confianza). Estrategias: conocimiento y habilidades. Modelo: promoción de la salud. Teoría: Autoeficacia.	El grupo intervención mejoró significativamente el mantenimiento de la autocuidado [F (7,24) = 3,46, p < 0,001], la confianza en el autocuidado [F (1,952, 89,807) = 3.774, p = 0.028] y la calidad de vida [F (2,490, 112.028) = 3.790, p = 0,018] comparado con el grupo control. La gestión no se pudo calcular por los pocos participantes que tuvieron síntomas.
Masterson, et al. 2016 (128)	Entrevista motivacional vs atención habitual. El contenido de las sesiones se centró en mejorar el mantenimiento del autocuidado. Estrategias: conocimiento y habilidades. Teoría: TSE del Autocuidado en FC.	El mantenimiento de la autocuidado mejoró en ambos grupos. No hubo diferencias significativas (p = 0,08), el tamaño del efecto moderado [d Cohen=0.44]. La confianza en el autocuidado mejoró en ambos grupos. No hubo diferencias significativas (p = 0,31). El tamaño del efecto moderado [d Cohen=0.26]. No hubo diferencias significativas en la calidad de vida (p= 0,36). La gestión del autocuidado no se determinó.
Riegel, et al. 2016 (129)	Entrevista motivacional vs atención habitual. El contenido de las sesiones se centró en mejorar el mantenimiento del autocuidado, la identificación y la resolución de la ambivalencia con respecto a aspectos específicos del autocuidado Estrategias: conocimiento y habilidades. Teoría: TSE del Autocuidado en FC.	La proporción de pacientes readmitidos por una condición no relacionada con FC fue menor en la intervención (7,1%) en comparación con el grupo control (30%, p = .003).

Fuente: autoría propia.

De los ECA revisados el que más se acerca al fenómeno del estudio es el publicado por Dickson et al. (125) quienes probaron la eficacia de una intervención de desarrollo de habilidades para mejorar el autocuidado, el conocimiento y la CVRS en adultos con FC a 1 y 3 meses. En el estudio participaron 75 adultos con FC divididos aleatoriamente en

grupo control (n= 37) que recibió la atención habitual y grupo de intervención (n= 38) que recibió el protocolo de estudio.

El protocolo de estudio fue publicado por Dickson et al (129) quienes declaran que el marco teórico del estudio estuvo guiado por la TSE del Autocuidado en FC (37). El contenido de las sesiones educativas para mejorar el conocimiento y la habilidad, se centró en 4 áreas principales: adherencia a la medicación, dieta baja en sal, monitoreo de los síntomas y habilidad en la toma de decisiones frente a los síntomas. Esta intervención fue diseñada para ser entregada en grupo (4-8 participantes) en la comunidad, por un educador de la salud no profesional capacitado en el protocolo de estudio.

En la revisión de la literatura no se encontraron estudios que intervinieran de manera conjunta los cuatro factores que influyen en la toma de decisiones para llevar a cabo los comportamientos de autocuidado (experiencia, conocimiento, habilidades y valores); por tanto se constituye en un vacío del conocimiento que amerita ser investigado.

▪ **Relación entre los conceptos teóricos**

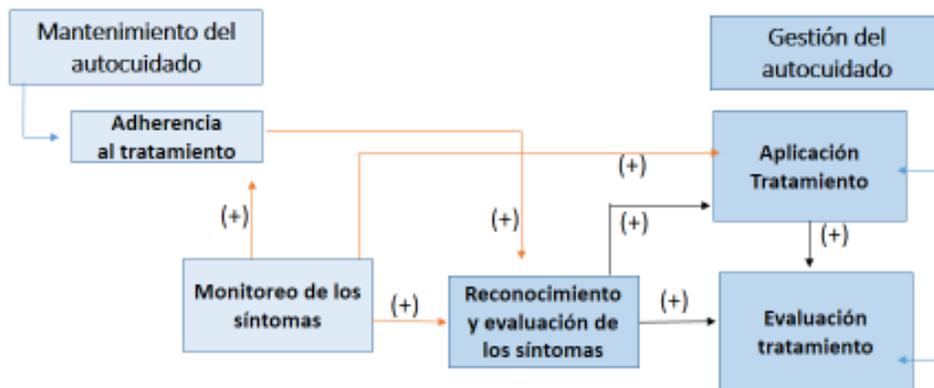
En el año 2013 Vellone et al (130), probaron la TSE del autocuidado en FC (37) utilizando el modelo de ecuaciones estructurales para mejorar la comprensión de las relaciones entre los siguientes conceptos teóricos: mantenimiento (adherencia al tratamiento, monitoreo y reconocimiento de los síntomas) y gestión (aplicación y evaluación del tratamiento o estrategia en respuesta a los síntomas).

Los resultados de la matriz de correlación de los componentes de la teoría confirmaron que la monitorización de los síntomas se correlaciona con la adherencia al tratamiento (Hipótesis 1), el monitoreo de los síntomas y la adherencia al tratamiento tienen una relación directa y positiva con el reconocimiento y la evaluación de los síntomas (Hipótesis 2), el reconocimiento y la evaluación de los síntomas tienen una relación directa y positiva con la aplicación del tratamiento (Hipótesis 3) y la aplicación del tratamiento tiene una relación directa y positiva con la evaluación del mismo (Hipótesis 4) (130).

Además del modelo inicial, se encontró que el monitoreo de los síntomas tiene una relación directa y positiva con la implementación del tratamiento; el reconocimiento y la evaluación de los síntomas tiene una relación directa y positiva con la evaluación del tratamiento y el monitoreo de los síntomas tiene una relación positiva con la evaluación del tratamiento. El modelo explica el 17% de la varianza en reconocimiento de los síntomas y la evaluación, el 16% en implementación del tratamiento y el 25% en la evaluación del tratamiento (130).

Finalmente, los autores concluyeron que los hallazgos apoyan la TSE del Autocuidado en FC desde su adecuación empírica puesto que los resultados son congruentes con los conceptos y las proposiciones que se especifican en la teoría (130). A partir de los resultados del estudio de Vellone et al se realizó la figura 2-2 que se presenta a continuación.

Figura 2-2: Relación entre los conceptos de la TSE del autocuidado en FC (130).



Fuente: autoría propia.

2.1.7 Indicador empírico

El indicador empírico de la TSE del Autocuidado en FC (37) es la escala *Self-Care of Heart Failure Index V6.2* por sus siglas en inglés *SCHFI v6.2* (Anexo B) desarrollado por Riegel B, et al (78) en el año 2009.

- **Modelo teórico.** En el modelo teórico del *SCHFI v6.2* el autocuidado en FC se conceptualiza como un proceso de TDN que involucra el mantenimiento y la gestión. Los pacientes realizan conductas de mantenimiento de autocuidado para conservarse fisiológicamente estables y realizan la gestión del autocuidado cuando ocurren los síntomas de FC (78).

Los pacientes realizan conductas de mantenimiento de autocuidado como monitoreo de los síntomas y adherencia al tratamiento, para conservarse fisiológicamente estables y realizan la gestión del autocuidado cuando ocurren los síntomas de FC. El paciente debe reconocer el síntoma relacionado con la FC, evaluar la importancia del síntoma, implementar el tratamiento, es decir hacer algo al respecto y luego evaluar si el tratamiento fue efectivo o no (78).

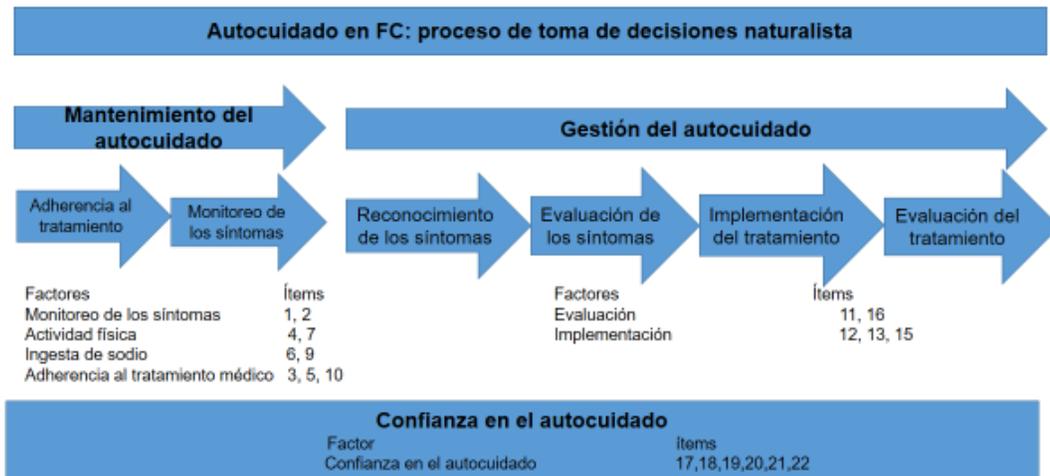
La confianza se define como la capacidad para realizar el mantenimiento y la gestión del autocuidado. No hace parte del proceso de autocuidado, es un factor extremadamente importante que influye en la efectividad de autocuidado. Por lo tanto, fue incluido en el modelo (78). En consideración a lo anterior vale la pena señalar que en este estudio, no se comporta como variable central.

Actualmente la escala *SCHFI v6.2* es un instrumento con tres escalas que miden los tres componentes derivados teóricamente de la TSE del autocuidado en FC: el mantenimiento, la gestión y la confianza. Se consideran las tres escalas como dimensiones únicas y separadas, cada escala debe ser examinada individualmente (78).

Debido a que en la actualización realizada en el año 2016 a la TSE del Autocuidado en FC se le adicionó un nuevo concepto (percepción de los síntomas), la escala *SCHFI v6.2* se encuentra en proceso de revisión para incorporarle la nueva escala.

Teniendo en cuenta el estudio de Riegel B, et al (78) se realizó la figura 2-3 que se muestra a continuación, con el propósito de esquematizar el modelo teórico del *SCHFI v6.2*

Figura 2-3: Modelo teórico del *SCHFI v6.2* (78)



Fuente: autoría propia.

- **Perfil psicométrico.** Los estudios que han examinado el perfil psicométrico del *SCHFI v6.2* revelan que es una escala válida y confiable que refleja directamente el autocuidado en FC como un proceso de toma de decisiones naturalista (78, 131-133). El *SCHFI v6.2* es considerado una herramienta útil para los investigadores que tratan de describir el autocuidado y poner a prueba la eficacia de las intervenciones; por tanto puede ser utilizado en la práctica clínica y en la investigación (131). Desde el año 2009 que se dio a conocer el *SCHFI v6.2* (78) se ha utilizado ampliamente; problemas con la confiabilidad motivaron la realización de otros estudios.

Barbanelli, et al (131) estudiaron la dimensionalidad y la consistencia interna *SCHFI v6.2* mediante el coeficiente alfa de Cronbach y opciones alternativas (modelos internos, la fiabilidad compuesta, la omega y los coeficientes de máxima fiabilidad). El análisis factorial confirmatorio demostró que la escala de mantenimiento tiene una estructura de 4 factores, la de gestión tiene 2 factores y la escala de confianza en el autocuidado es unidimensional. La confiabilidad obtenida con los métodos compatibles con la multidimensionalidad, fue adecuada para las tres escalas de mantenimiento (0,75 a 0,83), gestión (0,66 hasta 0,77) y confianza (0,84 a 0,90) (131). Se demostró que el coeficiente alfa de Cronbach no debe utilizarse para evaluar la confiabilidad en escalas multidimensionales.

De la evidencia empírica reportada en los estudios psicométricos del *SCHFI v6.2* (78, 131-133).se realizó la tabla 2-3 que se presenta a continuación.

Tabla 2-3: Perfil psicométrico de la escala *Self-Care of Heart Failure Index v6.2* (79, 132-134).

Validez	Confiabilidad
<p>Concurrente (78). Comparación de las puntuaciones del SCHFI V 6.2 con las puntuaciones de la Escala Europea de comportamiento de autocuidado en FC. (132) La Escala Europea de comportamiento de autocuidado en FC capta solamente los elementos de mantenimiento ($r = -0,65$, $p < 0,001$) y se correlaciona pobremente con la gestión ($r = -0,18$, $p = .43$) y la confianza ($r = -0,05$, $p = 0,76$).</p>	<p>Consistencia interna (78). Mantenimiento (10 ítems): alfa de Cronbach 0,553 (IC 95%= 0,439 a 0,651; 0,542 Estandarizada). Gestión (6 ítems): 0,597 (IC del 95% = 0,434-.725; 0,590 estandarizada). Confianza (6 ítems): 0,827 (0,781-0,866; 0,836 estandarizada).</p>
<p>Convergente (78). Método mixto - Triangulación de datos. Reporta 90% de congruencia entre los datos cuantitativos y cualitativos (109).</p>	<p>2. Análisis factorial confirmatorio (133). AFC: Máxima verosimilitud. Validez de constructo – validación cruzada: Mantenimiento: CFI = 0,92,- RMSEA = 0,052 Gestión: CFI = 0,95 - RMSEA = 0,07 Confianza: CFI = 0,99 - RMSEA = 0,02 La confiabilidad test-retest se calculó con el coeficiente de correlación intraclase (ICC): mantenimiento y confianza (0,64) y gestión (>0,80). Consistencia interna probada por el factor de determinación: todos los coeficientes > 0,70.</p>
<p>Constructo (78). 1. Análisis factorial confirmatorio. Mantenimiento y confianza están correlacionadas. Gestión y confianza están correlacionadas. En general el ajuste del modelo fue adecuado ($\chi^2 = 356,92$). Índice de ajuste comparativo (CFI) = 0,726; índice de ajuste normado (NFI)= 0,554; error cuadrático medio de aproximación (RMSEA) = 0,07. Las tres escalas no fueron altamente correlacionadas (ninguna > 0,43), lo que indica que no miden el mismo constructo.</p>	<p>3. Análisis factorial confirmatorio (131). Dimensionalidad: Mantenimiento del autocuidado (4 factores multidimensionales), gestión (2 factores) y confianza es unidimensional. Consistencia interna: se utilizan múltiples índices de fiabilidad, como consistencia basada en modelos internos, fiabilidad compuesta, omega y coeficientes de máxima fiabilidad. - Mantenimiento del autocuidado: (0,75 a 0,83). - Gestión del autocuidado (0,66 hasta 0,77). - Confianza en el autocuidado (0,84 a 0,90).</p>

Fuente: autoría propia.

- Medición e interpretación. El *SCHFI v6.2* utiliza una escala cuantitativa, ordinal, de autoinforme, las tres escalas deben medirse por separado. Cada escala está estandarizada para una puntuación posible de 0 a 100. El punto de corte ≥ 70 es útil para juzgar el umbral mínimo de eficacia en la mejora de los resultados de salud (78).

En la tabla 2-4 que se presenta a continuación se muestran los aspectos a tener en cuenta para la medición e interpretación de cada una de las escalas.

Tabla 2-4: Interpretación de las puntuaciones del *Self-care of heart failure index v6.2* (78).

Escala	Código de respuesta	Puntaje bruto	Formula	Punto de corte
Mantenimiento en el autocuidado (sección A ítems 1-10)	Va de 1 a 4	10 a 40	$([\text{Suma de los puntos sección A} - 10] * 3.333)$.	≥ 70
Gestión del autocuidado (sección B ítems 11-16)	Va de 1 a 4 Excepto ítems 11 y 16 que va de 0 a 4.	4 a 24	$([\text{Suma de los puntos sección B} - 4] * 5)$.	≥ 70
Confianza en el autocuidado (sección C ítems 17-22)	Va de 1 a 4	6 a 24	$([\text{Suma de los puntos sección C} - 6] * 5.56)$.	≥ 70
Un cambio en una escala de puntuación de más de la mitad de una desviación estándar se considera clínicamente relevante.				

Fuente: autoría propia.

La escala de mantenimiento del autocuidado (sección A) tiene un ítem negativo (#8) que debe ser codificado inversamente para estandarizar el punto bruto en escala de 0 a 100. Más de la mitad de los ítems deben ser respondidos para que la escala sea una medida adecuada. En caso que no sean respondidos todos los ítems, se necesitará ajustar los cálculos utilizando la siguiente fórmula general: $([\text{suma puntaje bruto} - \text{puntaje bruto más bajo posible}] / \text{posible rango de puntuaciones} * 100)$. La frase "rango de puntuaciones" se refiere a la diferencia entre la puntuación más baja posible en bruto y la puntuación más alta posible (78).

La escala de gestión del autocuidado (sección B) sólo se realiza si el paciente reconoce haber tenido dificultad para respirar o hinchazón de tobillos en el pasado. Es importante tener en cuenta que, si la persona no está tomando un diurético, el ítem #14 puede ser omitido y el marcador debe ser ajustado utilizando la misma fórmula: $([\text{suma puntaje bruto} - \text{puntaje bruto más bajo posible}] / \text{posible rango de puntuaciones} * 100)$. Al menos 2 de los 4 ítems (#12 al 15) deben ser contestados para que la escala pueda ser una medida adecuada (78).

Las puntuaciones de la escala confianza en el autocuidado (Sección C) deben ser calculada utilizando la siguiente fórmula: $(\text{suma de los puntos Sección C} - 6) * 5.56$. Se debe tener en cuenta que más de la mitad de los ítems deben ser contestados para tener una medida adecuada (78).

El *SCHFI v6.2* ha sido traducido del inglés (versión original) a varios idiomas entre ellos al español en España. En la búsqueda de la literatura se encontró que *SCHFI v6.2- Spanish* no se encontraba validado en Colombia. En virtud de lo anterior se realizó un estudio de tipo metodológico para la adaptación cultural y validación del *Self-care of heart failure index v6.2 Spanish* en población colombiana, que se constituye en un producto derivado del estudio principal que se presenta en el capítulo marco de diseño.

2.2 Protocolo de estudio: Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca

Para diseñar el protocolo de estudio se adelantaron las fases necesarias para desarrollar y probar intervenciones complejas propuestas por el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido adaptado de Campbell, et al (134) que incluye la fase teórica (preclínica o cero), fase I: modelado y la fase II: ensayo exploratorio como fases previas para realizar la fase III que corresponde al ECA definitivo.

2.2.1 Fase 0. Teórica

El diseño del protocolo partió de la fase teórica que correspondió a la revisión de la literatura del fenómeno estudiado y de la TSE del Autocuidado en FC (37, 61) que se hace evidente en los marcos de referencia y teórico del presente documento, donde se detalla el avance del conocimiento soportado en evidencia empírica y teórica que identifican explícitamente los factores intervinientes directos e indirectos que influyen en el autocuidado en FC.

2.2.2 Fase I. Modelado

Mediante la aplicación del enfoque teórico de la TSE del autocuidado en FC (37, 61) se realizó el modelado del protocolo de estudio teniendo en cuenta los pasos sugeridos por Sidani y Braden (135) que se describen a continuación.

Paso 1. Comprensión del problema derivado de la teoría. Se basó en el conocimiento empírico que se describe en la TSE del Autocuidado en FC (61), que permite describir la

naturaleza del problema, las manifestaciones y la gravedad. Así mismo explica los determinantes o factores que contribuyen al pobre autocuidado y sus consecuencias (Ver tabla 2-5).

Tabla 2-5: Comprensión del problema de salud que enfrentan los adultos con FC desde la perspectiva de la TSE del Autocuidado en FC (61).

Naturaleza.	El autocuidado se conceptualiza como un comportamiento aprendido, que requiere además del conocimiento, la experiencia y las habilidades en la TDN teniendo en cuenta los valores.
Manifestaciones.	Las hospitalizaciones frecuentes en personas con FC se han atribuido a la falta de autocuidado.
Gravedad.	La FC es la enfermedad cardiovascular más frecuente en el mundo, con ingresos a urgencias y hospitalizaciones frecuentes por descompensación de la FC. Los pacientes tienen dificultades en monitorear, reconocer, interpretar y responder a los síntomas de FC.
Determinantes.	Claves de los comportamientos de autocuidado: <ol style="list-style-type: none"> 1. Conocimiento de la situación. 2. Experiencia con la situación y toma de decisiones naturalistas. 3. Habilidades en la toma de decisiones para el mantenimiento del autocuidado, la percepción de los síntomas y la gestión del autocuidado. 4. Toma de decisiones compatible con los valores personales.
Consecuencias.	El pobre autocuidado incluye descompensación de la FC y el progreso de la enfermedad, que resulta en disminución de la capacidad funcional, menor calidad de vida relacionada con la salud y aumento de eventos clínicos. Moderados a altos niveles de autocuidado en FC mejoran los resultados en salud.

Fuente: autoría propia.

Paso 2. Aspectos del problema susceptibles de cambio. Las teorías de rango medio apuntan a aspectos del problema que son susceptibles de cambio (es decir, "dónde" podemos intervenir) y las estrategias que pueden usarse para administrarlos de manera efectiva (es decir, "lo que podemos hacer") (135-137).

Los aspectos del problema susceptibles de cambio ("donde intervenir") que se destinarán a la intervención, se resumen en la siguiente proposición de la TSE del Autocuidado en FC (61): El dominio de mantenimiento autocuidado precede el dominio de la percepción de los síntomas, que precede a la gestión de autocuidado.

El análisis de los aspectos del problema susceptibles de cambio se basó además de las proposiciones teóricas de la teoría que guía el protocolo de estudio, en la comprensión de la naturaleza del manejo de los síntomas de FC por parte del paciente y en el pensamiento lógico relativo a la capacidad de cambio, basado en la fuerza y la dirección de la correlación

de los conceptos de la TSE del Autocuidado en FC descritas anteriormente en el punto relacionado con la capacidad de comprobación teórica.

Los resultados del estudio de Vellone et al, (130) demuestran lo importante que es educar a los pacientes en el manejo de los síntomas de FC y en la adherencia a los tratamientos ya que estos dos componentes influyen en las fases posteriores del proceso autocuidado, confirman que el monitoreo, el reconocimiento, la evaluación de los síntomas de FC y la implementación y evaluación del tratamiento en respuesta a los síntomas, son los elementos más importantes del proceso de autocuidado en FC.

Según Riegel et al (61) el reconocimiento de los síntomas es la clave del éxito para la gestión del autocuidado y el control de los síntomas es el comportamiento de autocuidado más alto y más refinado por tanto, requiere mayor conocimiento y habilidad.

Paso 3. Delineación de las estrategias de intervención. Las estrategias de intervención forman los ingredientes activos responsables de inducir los cambios deseados en el problema que se presenta y los mecanismos que sostienen los efectos de la intervención en los resultados previstos (135).

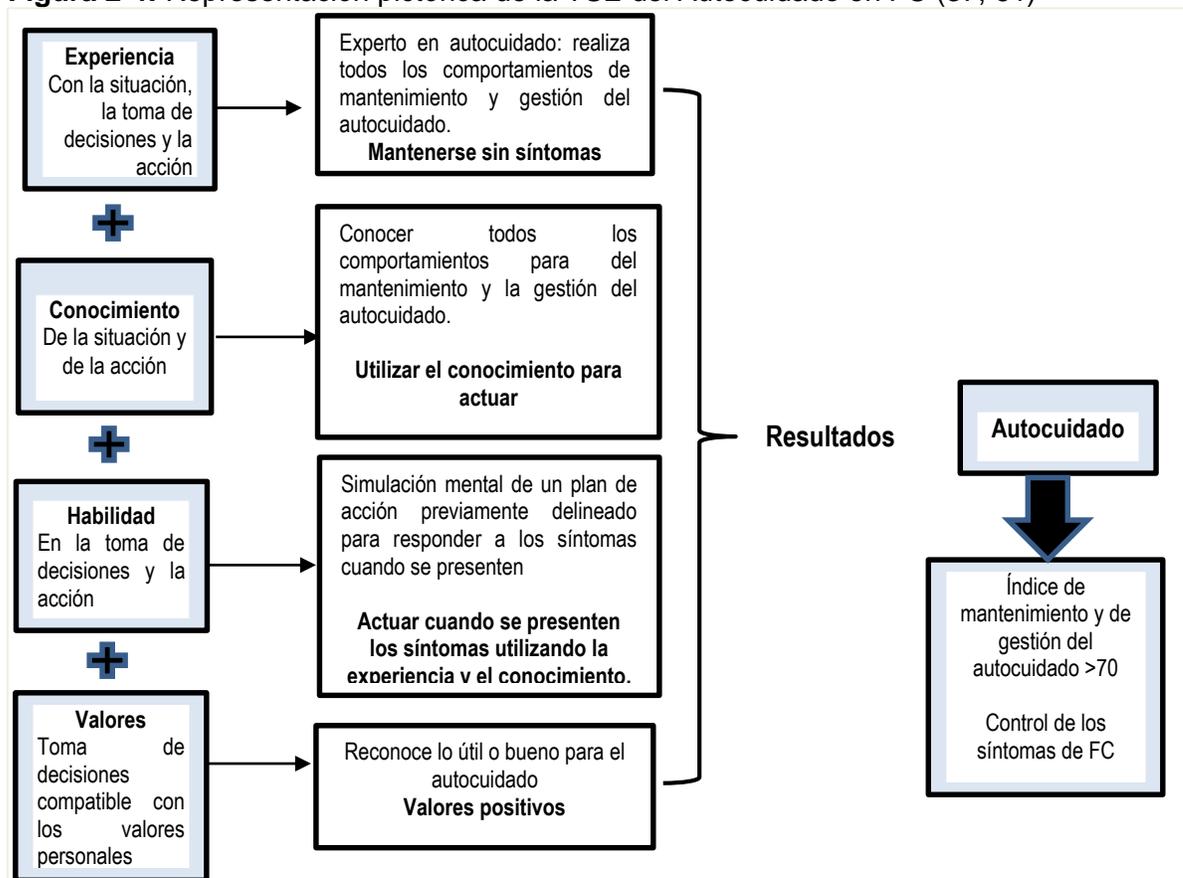
Las estrategias de intervención se encuentran descritas en la proposición teórica que guio la intervención: el autocuidado está influenciado por el conocimiento, la experiencia, la habilidad y la compatibilidad con los valores.

También se tuvieron en cuenta las recomendaciones derivadas del estudio de Vellone et al (130) quienes consideran que las intervenciones deben centrarse en mejorar el conocimiento, la experiencia y la habilidad en la toma de decisiones para el mantenimiento del autocuidado y en mejorar la capacidad de los pacientes para realizar los comportamientos de la gestión del autocuidado es decir poder actuar cuando se presentan los síntomas, evaluar la efectividad del tratamiento y tener la seguridad de que el tratamiento aplicado fue efectivo.

Paso 4. Delineación de los resultados de la intervención. Los estudios corroboran que el enfoque teórico de la TSE del autocuidado en FC puede aumentar el índice de autocuidado y el control de los síntomas (54). En el presente estudio los resultados inmediatos pos-intervención se verán reflejados en mayores índices de mantenimiento y de gestión del autocuidado para el control de los síntomas de FC, que deben ocurrir directamente como resultado de la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC y dentro de un corto período de tiempo.

De la comprensión del problema (paso1), los aspectos del problema susceptibles de cambio (paso 2) las estrategias de intervención (paso 3) y los resultados esperados, se diseñó la figura 2-4 que sigue a continuación, la cual muestra la representación pictórica de la TSE del Autocuidado en FC o modelo teórico que guía el protocolo de estudio.

Figura 2-4: Representación pictórica de la TSE del Autocuidado en FC (37, 61)



Fuente: autoría propia.

Paso 5. Componentes del protocolo de estudio. Los componentes del protocolo de estudio que se muestran en la tabla 2-6 fueron definidos a partir de la evidencia demostrada en 6 revisiones sistemáticas (15-16, 49-52) y 2 metaanálisis (53-54) de ECA realizados en adultos con FC, que revelan que las intervenciones se han centrado en la educación entregada por enfermería.

Tabla 2-6. Componentes del protocolo de estudio Toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC

Nombre de la intervención.	Toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC
Nombre abreviado	TOMAS
Receptor	Adultos con diagnóstico confirmado de FC por ecocardiograma, que cumplan los siguientes criterios de inclusión: diagnóstico mayor de 2 meses, estar sintomáticos, clase funcional II o III, baja comorbilidad, conservación del estado cognitivo. Se excluyen paciente con FC aguda y FC avanzada.
Intervencionista o proveedor.	Profesional de Enfermería entrenado en el protocolo de estudio.
Intensidad global	Medida como duración de la intervención: tres meses.
Dosis	Cantidad: 3 sesiones, con una duración de 60 minutos en cada contacto. Frecuencia: una vez a la semana durante un período de 1 mes (duración). Controles de enfermería pos intervención al cumplir 1 mes y al 3 mes. Acompañamiento telefónico permanente a solicitud del participante.
Modo de entrega	Verbal: Cara a cara individual. Escrita: Material educativo.
Seguimiento pos intervención	Telefónico para fomentar la adherencia al protocolo y evitar la atrición. Cantidad: 3 sesiones, con una duración de 5 minutos en cada contacto. Frecuencia: una vez al mes a partir de la implementación de la intervención durante un período de 3 meses (duración).
Ambiente	Consulta externa de instituciones de salud, consulta de enfermería.
Evaluación de resultados primarios	Cambios en el índice de autocuidado Índice de mantenimiento autocuidado (>70). Índice de gestión del autocuidado (>70).
Recolección de datos	Auxiliar investigativo (ciego). El estudio registra información en los siguientes puntos temporales: ✓ Inicio (línea base). ✓ Seguimiento al mes (cita ambulatoria). ✓ Seguimiento a los 3 meses (cita ambulatoria).

Fuente: autoría propia.

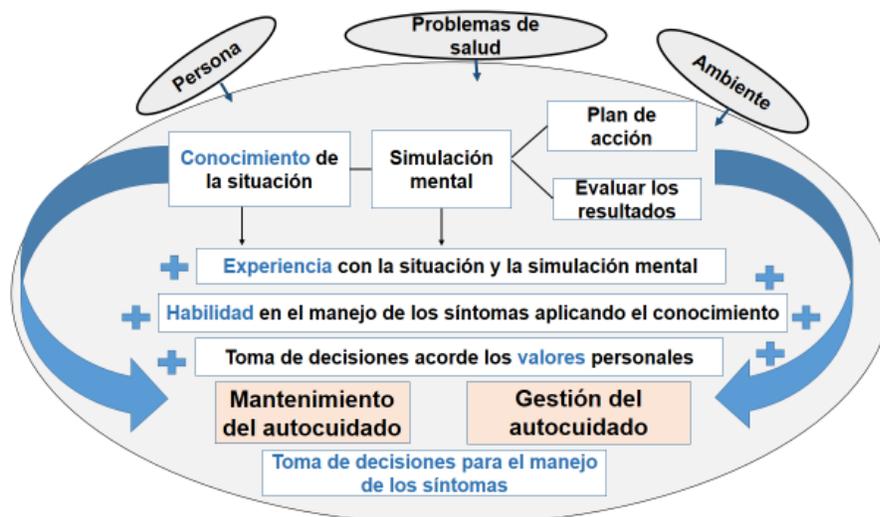
Las dosis han sido muy variadas (oscilan entre 3 y 6) y dependen del objetivo y el contenido de la educación. Se han utilizado diferentes modos de entrega siendo el más frecuente el verbal cara a cara individual apoyado con materiales educativos impresos y seguimiento telefónico. El ambiente más utilizado ha sido las instituciones de salud en el área ambulatoria. La intensidad global más frecuentemente reportada es de 3 meses y de 6 meses, pocos estudios han tenido un tiempo de duración igual o superior a 12 meses.

Las características personales y clínicas que deben tener los adultos con FC a quien va dirigida la intervención (receptor), deben ser controladas mediante criterios de inclusión y exclusión claramente definidos por evidencia empírica, que se detallan en el marco de diseño del presente documento.

Paso 6. Contenido del protocolo de estudio. El contenido de protocolo de estudio está centrado en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas en los adultos con FC. Según Riegel et al. (61) pocos investigadores han abordado en los pacientes con FC el manejo de los síntomas utilizando la simulación mental en las sesiones de enseñanza para facilitar la capacidad para aprender a pensar a través de demostraciones antes de que ocurran los síntomas. En virtud de lo anterior la importancia del protocolo de estudio radica en responder a este vacío del conocimiento.

El manual del protocolo de estudio especifica los vínculos entre la situación, el proceso y los resultados acorde con la TSE del Autocuidado en FC (61) que se representaron en la figura 2-5, los cuales se muestran a continuación.

Figura 2-5. Modelado del protocolo de estudio Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC.



Fuente: autoría propia.

La situación se refiere al control de los factores que influyen en el proceso de toma de decisiones (persona, problema y ambiente) controlados mediante los criterios de inclusión y exclusión que permiten definir las características de los adultos con FC a quien va dirigida la intervención.

El proceso hace referencia a las sesiones de enseñanza para entregar los contenidos del protocolo de estudio. En cada una de las dosis se utiliza el modelo RPD (66, 86) por tanto se inicia con el desarrollo de competencias para alcanzar el conocimiento de la situación utilizando como estrategias el conocimiento y la experiencia en el manejo de los síntomas de FC. El conocimiento de la situación se orienta a la comprensión de la importancia del control de los síntomas de FC y del significado de los cambios en el estado de salud.

Seguidamente se realizan ejercicios de simulación mental por medio de talleres de enseñanza, para facilitar la capacidad de los participantes de aprender a tomar decisiones; es decir a decidir qué hacer para prevenir los síntomas y que hacer en respuesta a los síntomas antes de que ocurran teniendo en cuenta un plan de acción previamente delineado que permite tener opciones para responder a la situación y tomar decisiones sobre un curso de acción, utilizando tres modalidades: situación típica: acción típica, creación de historia para comprender mejor la situación y valuación del curso de acción para determinar si la acción va a funcionar.

Acorde con la TSE del autocuidado en FC (37, 61) sustentada en la teoría TDN (82) y el modelo prototipo el RPD (87), se tiene previamente delineado que el contenido del protocolo de estudio debe centrarse en que las personas aprendan a tomar decisiones para el manejo de los síntomas mediante la enseñanza impartida por enfermería, entregada en 3 dosis acorde con el plan estandarizado del protocolo de estudio como se muestra a continuación en la tabla 2-7.

Tabla 2-7: Plan estandarizado del contenido del protocolo de estudio

Objetivo.	Enseñar a los adultos con FC el manejo de los síntomas, utilizando la simulación mental para facilitar la capacidad para prevenir y controlar los síntomas utilizando el conocimiento, la experiencia y la habilidad en la toma de decisiones compatible con los valores a través de demostraciones de acciones para el mantenimiento y la gestión del autocuidado.
Primera dosis Ingredientes activos: Conocimiento Experiencia Habilidades Valores	Tema central: Mantenimiento del autocuidado - Conocimiento de la situación: comportamientos para el mantenimiento del autocuidado (adherencia al tratamiento y comportamientos saludables). - Simulación mental para desarrollar un plan de acción previamente delineado con diferentes opciones para adquirir experiencia y habilidades en realizar todos los comportamientos para el mantenimiento del autocuidado. Toma de decisiones relativas al tratamiento acorde con los valores personales. - Meta: prevención de los síntomas de FC para tener salud y bienestar.
Segunda dosis Ingredientes activos: Conocimiento Experiencia Habilidades Valores	Tema central: Mantenimiento del autocuidado - Conocimiento de la situación: monitoreo, reconocimiento e interpretación de los síntomas (aumento de peso, tobillos hinchados y problemas respiratorios) con evaluación de su gravedad o importancia. - Simulación mental para desarrollar un plan de acción previamente delineado con diferentes opciones para adquirir experiencia y habilidades para el monitoreo, reconocimiento e interpretación de los síntomas. Toma de decisiones respecto a los síntomas acorde con los valores personales. - Meta: monitoreo, reconocimiento, interpretación y evaluación de los síntomas utilizando el conocimiento, la experiencia y la habilidad en la toma de decisiones.
Tercera dosis Ingredientes activos: Conocimiento Experiencia Habilidades Valores	Tema central: gestión del autocuidado - Conocimiento de la situación: acciones para responder a los síntomas y evaluar la opción o estrategia utilizada para el control de los síntomas. Simulación mental para desarrollar un plan de acción previamente delineado con diferentes opciones o estrategias para responder a los síntomas cuando se presenten (Problemas respiratorios y/o edema creciente y/o un aumento de peso repentino e inesperado > 2 kg en 3 días). Saber qué hacer y porqué. Saber cómo y cuándo contactar a la enfermera. Saber cuándo ajustar el tratamiento diurético y la ingesta de líquidos y sal. - Simulación mental para evaluar los resultados en función al plan de acción, previamente delineado con diferentes opciones o estrategias para responder a los síntomas típicos de FC (saber qué debe suceder, saber qué hacer si el resultado esperado no ocurre, qué no se debe hacer en el futuro y cómo saber que una decisión ha sido correcta). Toma de decisiones en respuesta a los síntomas acorde con los valores personales. - Meta: actuar cuando se presenten los síntomas utilizando el conocimiento, la experiencia y la habilidad en la toma de decisiones.
Resultados esperados	Sobre la base del conocimiento, de la experiencia y la habilidad, reconocer las situaciones como familiares y realizar las posibles acciones que están previamente identificadas mentalmente en un plan de acción acorde con los valores personales.

Fuente: autoría propia.

Manual del protocolo de intervención. En el manual detalla los procedimientos paso a paso para la entrega de la intervención y la información del guion que se transmitirá a los participantes. Sirve como referencia para la capacitación de intervencionistas y para el monitoreo continuo de la entrega, lo cual permite evaluar la fidelidad operacional en la implementación de la intervención.

Los pasos del procedimiento a seguir para llevar a cabo en cada sesión se presentan en una secuencia lógica. La secuencia está especificada en las tres dosis que contempla la intervención, con el fin de aclarar a los intervencionistas qué hacer exactamente, para qué, cómo, dónde y cuándo, con el fin de estandarizar la implementación de la intervención.

La secuencia de cada sesión está especificada en dos niveles. El primer nivel se relaciona con la organización de la sesión, incluye recursos necesarios, directrices metodológicas, introducción, cuerpo o parte principal de la sesión (contenido) que consiste en las actividades específicas para la aplicación de los ingredientes activos de la intervención. El segundo nivel especifica los pasos para la finalización de la sesión, contempla la evaluación y el seguimiento.

Paso 7. Evaluación de la fidelidad teórica del protocolo de estudio.

La evaluación de la fidelidad teórica del protocolo de estudio fue realizada por expertos (enfermeras n=5) seleccionados por su experiencia en el desarrollo, la implementación y/o la evaluación de intervenciones similares. Los expertos evaluaron satisfactoriamente la fidelidad teórica y la validación de contenido del protocolo de estudio con un índice de cumplimiento del 90% en cuanto a la coherencia entre la TSE del autocuidado en FC y los ingredientes activos, componentes, actividades y acciones.

La estrategia utilizada para la evaluación fue la generación de una matriz de evaluación propuesta por Sidani y Braden (135) basada en el método de Armstrong et al (138). Consiste en un examen exhaustivo de la coherencia entre los ingredientes activos, los componentes, las actividades y las acciones que caracterizan la intervención acorde con lo que se explica en el modelo teórico que guía el protocolo de estudio.

La matriz utilizada para examinar la fidelidad teórica del protocolo de estudio Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC se muestra a continuación en la tabla 2-8.

Tabla 2.8: Matriz para examinar la fidelidad teórica y la validación de contenido del protocolo de estudio Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC.

Ingredientes activos	Componentes	Actividades	Acciones
<p>Conocimiento de la situación. Experiencia y habilidades en la toma de decisiones compatible con los valores.</p>	<p>Prevención de los síntomas de FC. Comportamientos para el mantenimiento del autocuidado (adherencia al tratamiento y comportamientos saludables).</p>	<p>Enseñar al adulto con FC para que adquieran experiencias y habilidades en la toma de decisiones en el proceso de autocuidado para el manejo de los síntomas mediante la simulación mental de un curso de acción para prevenir los síntomas de FC.</p> <p>Provisión de información verbal y escrita: material educativo (folleto) kit para el manejo de los síntomas.</p>	<p>Conocimiento de la situación: Yo me cuidado para tener salud y bienestar. Comportamientos para el mantenimiento del autocuidado utilizando el conocimiento de la situación para prevenir los síntomas (tomar diariamente los medicamentos, realizar diariamente ejercicio físico, comer dieta baja en sal, asistir a los controles médicos y de enfermería, evitar la enfermedad).</p> <p>Talleres de simulación mental para desarrollar un plan de acción previamente delineado con diferentes opciones para adquirir experiencia y habilidades en realizar los comportamientos para el mantenimiento del autocuidado.</p> <p>Reforzar los valores positivos en la toma de decisiones. Explicar los riesgos de los valores negativos.</p>
<p>Conocimiento de la situación. Experiencia y habilidades en la toma de decisiones compatible con los valores.</p>	<p>Actuar cuando se presenten los síntomas utilizando el conocimiento, la experiencia y la habilidad en la toma de decisiones.</p> <p>Comportamientos para el mantenimiento del autocuidado.</p>	<p>Enseñar a los adultos con FC para que adquieran la capacidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementar acciones para responder a los síntomas de FC cuando se presenten mediante la aplicación de un curso de acción: (disminuir la ingesta de líquidos y de sal, tomar una dosis adicional de diuréticos, informar a la enfermera). - Evaluar la opción o estrategia utilizada para el control de los síntomas. <p>Provisión de información verbal y escrita: material educativo (folleto), kit para el manejo de los síntomas.</p>	<p>Conocimiento de la situación: 1) acciones para responder a los síntomas: qué hacer y porqué 2) acciones para evaluar la opción o estrategia utilizada para el control de los síntomas.</p> <p>Taller de simulación mentalmente para desarrollar un plan de acción previamente delineado con diferentes opciones o estrategias para responder a los síntomas cuando se presenten.</p> <p>Taller de simulación mental para evaluar los resultados en función al plan de acción previamente delineado con diferentes opciones o estrategias para responder a los síntomas (saber qué debe suceder, saber qué hacer si el resultado esperado no ocurre, qué no se debe hacer en el futuro y cómo saber que una decisión ha sido correcta).</p> <p>Reforzar los valores positivos en la toma de decisiones. Explicar los riesgos de los valores negativos.</p>

Fuente: autoría propia.

Tabla 2-8: (Continuación)

Ingredientes activos	Componentes	Actividades	Acciones
Conocimiento de la situación. Experiencia y habilidades en la toma de decisiones compatible con los valores.	Actuar cuando se presenten los síntomas utilizando el conocimiento, la experiencia y la habilidad en la toma de decisiones. Comportamientos para el mantenimiento del autocuidado.	Enseñar a los adultos con FC para que adquieran la capacidad de: - Implementar acciones para responder a los síntomas de FC cuando se presenten mediante la aplicación de un curso de acción: (disminuir la ingesta de líquidos y de sal, tomar una dosis adicional de diuréticos, informar a la enfermera). - Evaluar la opción o estrategia utilizada para el control de los síntomas. Provisión de información verbal y escrita: material educativo (folleto), kit para el manejo de los síntomas.	Conocimiento de la situación: 1) acciones para responder a los síntomas: qué hacer y porqué 2) acciones para evaluar la opción o estrategia utilizada para el control de los síntomas. Taller de simulación mentalmente para desarrollar un plan de acción previamente delineado con diferentes opciones o estrategias para responder a los síntomas cuando se presenten. Taller de simulación mental para evaluar los resultados en función al plan de acción previamente delineado con diferentes opciones o estrategias para responder a los síntomas (saber qué debe suceder, saber qué hacer si el resultado esperado no ocurre, qué no se debe hacer en el futuro y cómo saber que una decisión ha sido correcta). Reforzar los valores positivos en la toma de decisiones. Explicar los riesgos de los valores negativos.

Fuente: autoría propia.

En cada una de las sesiones se utiliza como material educativo el folleto denominado Recordatorio para TOMAS/Recordatorio para TOMASA (Ver anexo N), que fue diseñado y validado mediante estudio metodológico para su uso en la implementación del protocolo de estudio. En el diseño participó un grupo conformado por 2 adultos con FC, 2 cuidadores, 2 enfermeras y un 1 cardiólogo. El material educativo en su diseño preliminar fue sometido a prueba por expertos (n=7) y por adultos con Falla Cardíaca (n=10).

Los resultados del estudio revelaron que el folleto cumple con los criterios de efectividad potencial de todo material educativo (atracción, comprensión, aceptación, identificación y persuasión). Los puntajes obtenidos en las pautas específicas indicaron usar como está diseñado (71,5%). La versión definitiva del folleto se realizó atendiendo las observaciones formuladas por los expertos que consideraron que el contenido escrito del folleto en su versión preliminar necesitaba reformas (28,5%).

El folleto presenta mensajes escritos y visuales para guiar la toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC utilizando un plan de acción para realizar los comportamientos de mantenimiento y de gestión del autocuidado en el contexto de la vida diaria utilizando el kit manejo de los síntomas que incluye un cuadernillo de recordatorios para el manejo de los síntomas de FC (Ver anexo Ñ), una balanza para peso corporal y un pastillero.

El diseño y validación del protocolo de intervención, del manual del protocolo de intervención y del material educativo, se constituye en productos originales derivados del estudio principal, que se darán a conocer detalladamente mediante publicaciones en revistas científicas.

Paso 8. Entrenamiento de la enfermera intervencionista en el protocolo de estudio.

Se efectuó el entrenamiento de la investigadora como intervencionista principal del protocolo de estudio, adicionalmente se entrenó una enfermera en el protocolo de estudio como un mecanismo que exige el control de la entrega de la intervención (contar con un intervencionista entrenado en caso que se requiriera).

La evaluación del desempeño de los intervencionistas se realizó teniendo en cuenta la fidelidad de contenido y fidelidad del proceso. Para ello se utilizó audio grabaciones de las sesiones previo consentimiento por escrito de los clientes y el autoinforme mediante una lista de verificación diligenciada inmediatamente después de finalizada cada sesión, a fin de documentar las actividades llevadas a cabo y poder evaluar el índice de cumplimiento de forma estandarizada y consistente en todos los participantes tal como se estandarizó en el manual del protocolo de estudio.

El proceso de entrenamiento tuvo una duración de 2 meses, lográndose un índice de cumplimiento del 98% de fidelidad del contenido y del proceso de entrega de forma estandarizada y consistente en 10 participantes.

2.2.3 Fase II. Ensayo exploratorio

Mediante ensayo exploratorio se evaluó la viabilidad y aceptabilidad del protocolo de estudio. Se analizaron los siguientes factores: reclutamiento, elegibilidad, aceptabilidad, disposición de las personas a ser aleatorizadas, razones de rechazo, disposición de los profesionales de la salud para dar acceso a los participantes.

Debido a la alta prevalencia de la enfermedad y de reingresos hospitalarios, la tasa de reclutamiento global con la aplicación de criterios de elegibilidad de los adultos con FC en un mes fue de 91,6% (número de participantes incluidos n=55/ número previsto n=60) considerada exitosa, al igual que la velocidad de reclutamiento la cual correspondió a 2 (número de participantes incluidos / fecha último participante - fecha primer participante) y el número de adultos con FC reclutados en un intervalo de tiempo un mes (30 días).

El estudio contó con el apoyo y la disposición los profesionales de la salud (médicos y enfermeras) para dar acceso a los participantes y participaron en las estrategias de reclutamiento utilizadas para captar adultos con FC en los servicio de urgencias, hospitalización y de ecocardiograma. Los resultados permitieron concluir que la intervención era viable en términos de reclutamiento, elegibilidad y aceptabilidad de los adultos con FC y de los profesionales de la salud.

2.3 Atención habitual o estándar ambulatoria a pacientes con FC

A nivel mundial el profesional de enfermería, es un miembro activo en el cuidado de personas adultas con FC que está presente en todos los escenarios de la atención en salud, principalmente apoya la promoción del autocuidado a través de intervenciones educativas y de seguimiento a través de programas o las clínicas de FC (50, 70-74).

En Colombia la atención habitual o estándar ambulatoria a pacientes con FC se caracteriza por la aplicación de las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de la FC (25) en programas especializados

con grupo multidisciplinario, que incluye consultas regulares programadas de cardiología y de enfermería y según las necesidades individuales de consulta de psicología y de nutrición. Enfermería coordina la atención y lidera el programa educativo a pacientes y cuidadores familiares para fomentar la adherencia al tratamiento y el autocuidado (26).

De acuerdo con Molano y Hernández (75) el papel de la enfermera en el proceso de atención ambulatoria al paciente con FC se divide en tres fases: evaluación, intervención educativa y registro. La evaluación busca determinar las condiciones en las que ingresa el paciente en referencia a su estado cognitivo, nivel de autonomía, red de apoyo, nivel de conocimiento de su enfermedad, adherencia al tratamiento, entre otros aspectos, para identificar las necesidades del paciente y planear la intervención.

La intervención consiste en la educación individual y conjunta con el cuidador familiar que incluye los siguientes temas: dieta, actividad física, régimen de ejercicio, actividades diarias, reconocimiento de signos y síntomas, restricción de líquidos y monitorización de peso, estado funcional, pronóstico y riesgo, calidad de vida, cuidados en estado avanzado, entrenamiento a la familia en resucitación cardiopulmonar, factores psicosociales, soporte social, actividad sexual y evaluación de la depresión. El orden de las temáticas se establece según las necesidades identificadas.

La tercera fase de registro e informe permite tener un diagnóstico de las necesidades educativas del paciente, determinar el cumplimiento de metas y posible elaboración de un nuevo plan educativo adaptado a las necesidades individuales (75).

Se puede concluir que en Colombia, los aspectos clave para la educación habitual o estándar del paciente con FC buscan mejorar sólo el conocimiento. Por tanto el protocolo de estudio toma de decisiones para el manejo de los síntomas debe ser considerado como una intervención diferente y adicional a la habitual.

3. Marco de diseño

En este capítulo se presenta el tipo de estudio, la población y la muestra, los criterios de inclusión y exclusión de los participantes, la manipulación de la variable independiente, la aleatorización y la asignación y se detallan las estrategias para el control de riesgos y el enmascaramiento. Así mismo se presenta el seguimiento a los participantes y las propiedades psicométricas del instrumento, los procedimientos para la recolección de la información, las consideraciones éticas y las limitaciones del estudio

3.1 Tipo de estudio

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado (ECA). Los diseños de investigación cuantitativos permiten poner a prueba una teoría predictiva de alcance medio, por medio de la investigación experimental (139).

Los diseños experimentales clasificados como verdaderos o clásicos, cumplen tres requisitos principales: la manipulación de la variable independiente, el control de las condiciones bajo estudio y la asignación aleatoria de los participantes (140).

3.2 Manipulación de la variable independiente

La manipulación por parte del investigador supone que al modificar de manera consciente la variable independiente se podrá observar el efecto de dicha manipulación en las variables dependientes (140).

En este estudio por medio de la manipulación de la variable independiente Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC se pudo observar la

efectividad de la intervención sobre las variables dependientes de interés que fueron mantenimiento del autocuidado y gestión del autocuidado.

3.3 Control de las condiciones bajo estudio

El control de la la fidelidad de la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC, se realizó teniendo en cuenta las estrategias metodológicas para monitorear y mejorar la confiabilidad y validez de las intervenciones conductuales, recomendadas por el Grupo de Trabajo de Tratamiento de la Fidelidad del Consorcio de Cambio de Comportamiento de los Institutos Nacionales de Salud (141).

En la tabla 3-1 se presenta las estrategias metodológicas realizadas para el control de las condiciones bajo estudio que contempla el control del diseño del estudio, la capacitación de los proveedores de la intervención, la entrega de la intervención, la recepción de la intervención y la promulgación de habilidades adquiridas en la intervención.

Tabla 3-1: Estrategias metodológicas para monitorear y garantizar la confiabilidad y validez de la intervención

1. Control del diseño del estudio: garantizar que el estudio puede poner a prueba sus hipótesis en forma adecuada en relación con la teoría y los procesos clínicos.	
Control	Estrategias
Emparejamiento Aleatorización Controlar la posibilidad de contaminación entre los participantes que hacen parte del grupo de intervención (GI) y de control (GC).	Cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión. Pruebas de homogeneidad o equivalencia de los grupos. Control del riesgo de selección mediante la asignación de la intervención basada en sistema de aleatorización simple (tabla de números aleatorios) realizada por auxiliares investigativos. La programación de citas ambulatorias pos intervención se organizó en fechas y horarios diferentes, lo cual evitó encuentros entre los participantes del GI con los participantes del GC. Los profesionales de la salud responsables de la atención de los participantes, no conocieron los contenidos de la intervención durante el periodo de estudio.
Intervención igual para todos los participantes; la misma dosis (frecuencia y duración de los contactos). Prevenir contratiempos en la entrega de la intervención.	Garantizar que cada participante reciba 3 dosis con 1 hora de duración con la misma cantidad y nivel de información según la secuencia de contenidos del plan educativo. Previendo que por alguna circunstancia el proveedor principal no pudiera continuar entregando la intervención, se contó con un proveedor auxiliar entrenado en el protocolo de estudio. Ante la posibilidad de posible pérdida de información de los contenidos del protocolo, la planeación y ejecución de las sesiones, se contó con una copia de seguridad computarizada para preservar la información.

Tabla 3-1: (Continuación)

2. Capacitación de los proveedores: garantizar que la intervención sea entregada acorde con el protocolo de estudio.	
Control	Estrategias
<p>Normalizar la capacitación de los proveedores.</p> <p>Reducir al mínimo el deterioro de las habilidades de los proveedores con el tiempo (después entrenamiento inicial).</p>	<p>Proveedor principal y auxiliar satisfactoriamente capacitado en el protocolo de estudio con criterios de rendimiento bien definidos.</p> <p>La capacitación de los proveedores (principal y auxiliar) se hizo bajo el cumplimiento de criterios de rendimiento utilizando la formación estandarizada para la capacitación (manual del protocolo) / materiales educativos normalizados (cartilla educativa, Kit manejo de síntomas) y guías de campo (evidencia y evaluación de los encuentros) que garantizan una práctica estructurada.</p> <p>El proveedor auxiliar fue entrenado en el protocolo de estudio por la investigadora.</p> <p>Un proveedor evaluó la preparación del otro en una prueba piloto con la estrategia juego de roles mediante la observación de acuerdo con una lista de verificación que normaliza en la entrega y adhesión al protocolo post entrenamiento antes la intervención y periódicamente durante la intervención.</p> <p>Se realizaron observaciones de las sesiones de acuerdo con una lista de chequeo en cada una de las entregas con el fin de mantener el estándar normalizado en todo el período de estudio.</p>
3. Entrega de la intervención: estandarizar la entrega y la comprobación de la adherencia al protocolo de intervención.	
<p>Control del sesgo por ejecución</p> <p>La intervención fue entregada por el proveedor principal (la investigadora) para reducir las diferencias entre proveedores.</p> <p>Cumplimiento de protocolo de estudio.</p> <p>Percepción de los participantes sobre la entrega de la intervención.</p>	<p>Control de la adherencia al protocolo, para asegurar que fue entregada la intervención a cada participantes como fue estandarizada, se incluye el uso del manual del protocolo, el material educativa, el Kit manejo de los síntomas y registro de cada encuentro.</p> <p>Después de cada encuentro, se diligenció la lista de verificación y las notas de campo.</p> <p>Un auxiliar investigativo evaluó la entrega de la intervención desde la percepción de los participantes.</p>
4. Recepción de la intervención: estandarizar los procesos que controlan y mejoran la capacidad de los participantes para comprender y realizar los comportamientos que se enseñan en la intervención.	
<p>Control del riesgo de atrición o por perdidas</p>	<p>Se hizo seguimiento telefónico para asegurar la permanencia, recordándoles la fecha y hora de las sesiones. Después de cada sesión se evaluó la satisfacción de los participantes</p> <p>Se contempló la posibilidad de que los participantes se retiraren del estudio voluntariamente. El riesgo de atrición se controló previamente con la incorporación de muestras mayores a las requeridas en ambos grupos, de manera que el retiro de algunos participantes no afectara los resultados de la investigación por datos incompletos de los desenlaces.</p> <p>Análisis por intención a tratar</p>
<p>Comprensión de los participantes de la educación proporcionada.</p>	<p>Se evaluó el conocimiento previo necesario para el desarrollo de la intervención. Se evaluó el logro de los objetivos al finalizar cada encuentro para confirmar la comprensión de la educación proporcionada mediante la demostración de la capacidad de realizar el plan de acción.</p>
<p>Capacidad de los participantes para utilizar habilidades cognitivas y de comportamiento.</p>	<p>Evaluación y verificación de habilidades adquiridas en la intervención y retroalimentación sobre las sesiones de práctica; medida de desempeño de los participantes y terminación de tareas de formación.</p> <p>Evaluar la solución de problemas que configura situaciones hipotéticas mediante el conocimiento de la situación y la simulación mental, proporcionando estrategias para superar los obstáculos a la evolución de su habilidad cognitiva y de los comportamientos de autocuidado enseñados.</p> <p>Evaluación de la competencia adquirida, realizada mediante la observación, las medidas de resultado de comportamientos de autocuidado, mediante seguimiento y asesoramiento.</p>

Tabla 3-1: (Continuación)

5. Promulgación de las habilidades adquiridas en la intervención recibida: procesos para monitorear y mejorar la capacidad de los participantes para realizar habilidades de comportamiento relacionados con la intervención y estrategias cognitivas relevantes en situaciones de la vida real.	
Uso de las habilidades cognitivas y de comportamiento adquiridas en la intervención ajustadas a la vida real.	Se evaluó el uso de las habilidades cognitivas y los comportamientos de autocuidado pos intervención por medio del instrumento de medición.
Control del sesgo de atención o efecto Hawthorne	El estudio se centró en evaluar el efecto global conseguido y no en realizar análisis individuales sobre cada participante.
Control del posible efecto de sensibilización por aplicación repetida del instrumento que mide la promulgación de habilidades.	El desempeño de los participantes en la pos-prueba se controló comparando los resultados de la aplicación del instrumento en el grupo de intervención con los resultados en el grupo control, determinando si se presentan efectos derivados de la aplicación de la pre prueba.
Control de instrumentación Enmascaramiento (simple ciego)	La aplicación del instrumento de medición estuvo a cargo de un auxiliar de investigación entrenado para la medición, que estuvo enmascarado en cuanto al grupo a que pertenecen los participantes. El riesgo proveniente del instrumento se controló al usar un instrumento válido confiable.

Fuente: autoría propia.

3.4 Asignación aleatoria

Los participantes del estudio fueron distribuidos aleatoriamente en grupo de intervención (GI) y grupo de control (GC) con la finalidad de comparar los tratamientos sobre las variables de desenlace de interés. Los participantes del grupo de intervención recibieron la atención habitual o estándar y adicionalmente el protocolo de estudio y el grupo de control recibió solamente la atención habitual o estándar descritas en el capítulo marco teórico.

La asignación se efectuó mediante asignación aleatoria simple, utilizado como herramienta base la tabla de números aleatorios sin repetición 1:1 generada en el programa Excel (Anexo D) por un auxiliar de estadísticas ajeno a la investigadora como persona responsable de reclutar y valorar a los participantes en la investigación. La asignación de los participantes fue realizada por la secretaria del servicio de cardiología, quien mantuvo oculta la secuencia de aleatorización durante el curso del estudio.

3.5 Población y muestra

La población estuvo conformada por adultos con diagnóstico confirmado de FC residentes en el departamento de Córdoba. El tamaño de la muestra se calculó con el programa STATA11.0 siguiendo el procedimiento de comparación de medias a partir de la formulación de una hipótesis nula y otra alternativa, para establecer las diferencias entre los grupos y la variabilidad de estas diferencias (85).

De acuerdo a la revisión de parámetros estadísticos para el cálculo del tamaño de muestra y de los resultados de un estudio similar publicado previamente (125), se calculó un tamaño de muestra de n=57 participantes por grupo (total muestra n=114), de acuerdo a los siguientes parámetros correspondientes a tamaño del efecto: una razón de intervención /control de 1:1, una diferencia esperada de 0.5 en el puntaje de resultado de la evaluación de gestión y mantenimiento en ambos grupos, una potencia del 90%, un error tipo alfa de 5%, una desviación estándar de las puntuaciones de resultado de 1.0, un promedio de correlaciones entre la primera y la segunda evaluación de 0.3 y un ajuste de pérdidas del 20%. A continuación, se pueden observar el escenario de cálculo del tamaño de muestra.

Escenarios tamaño de muestra (2-colas, método ANCOVA)

Relación Grupo experimental: Grupo control	Diferencia esperada	Desviación estándar	Correlación entre la 1ª y la 2ª evaluación	Pérdidas	Poder	GE	GC
1:1	0.5	1.0	0.5	20	90	51	51
			0.4	20	90	55	55
			0.3	20	90	57	57
			0.2	20	90	62	62

Fuente: Programa STATA 11.0

3.6 Criterios de inclusión

- Adultos (mayores de 18 años) con diagnóstico confirmado de FC por ecocardiograma, residentes en el departamento de Córdoba inscritos en un programa de control en una institución de salud.

- Tiempo de diagnóstico mayor de dos meses. Los pacientes con FC después de 2 meses de ser diagnosticados han desarrollado algo de experiencia con respecto a cómo cuidarse frente a la enfermedad (108-112).
- Clase funcional *New York Heart Association* (NYHA) II o III, teniendo en cuenta que los pacientes con FC clase I no presentan síntomas y clase IV presentan incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física y síntomas de FC estando en reposo (25) (Anexo E).
- Conservación del estado cognitivo. Los pacientes con FC y deterioro cognitivo tienen dificultades para reconocer los síntomas de FC cuando se producen y son a menudo incapaces de recordar cómo responder a los síntomas (142). Se evaluó con el Mini examen cognoscitivo de Lobo (MEC-35) (143) de uso libre (Anexo F)
- Ausencia o baja comorbilidad. Los problemas de salud como la multimorbilidad afecta la toma de decisiones de autocuidado del paciente con FC, puesto que deterioran las capacidades para diferenciar la causa de sus síntomas (61, 144). Se evaluó con el Índice de Charlson (145) de uso libre (Anexo G).

3.7 Criterios de exclusión

- Diagnóstico confirmado de FC aguda. Los pacientes con FC aguda presentan cambios en los signos o síntomas de FC que requiere terapia urgente (25).
- Diagnóstico confirmado de FC avanzada (Estadio D) que tengan mal funcionamiento físico que interfiera con la participación en el estudio (25).

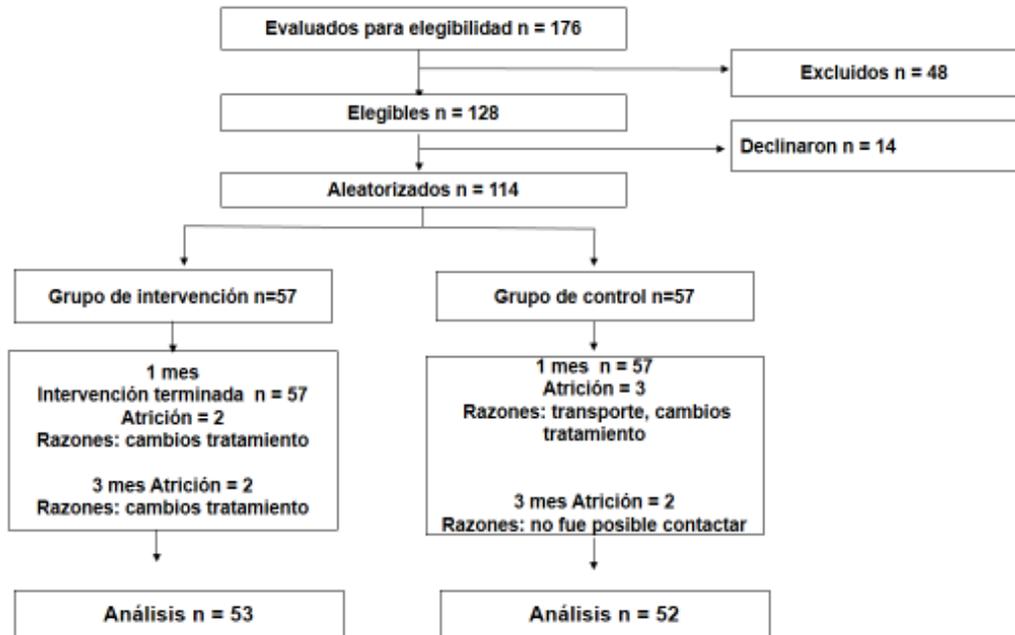
3.8 Reclutamiento, asignación y atrición

El reclutamiento de los participantes se realizó, en una institución de salud de la ciudad de Montería, en los servicios de urgencias, hospitalización, consulta externa y servicio de cardiología y de ecocardiograma. A todos los participantes del GI y del GC se les realizó

seguimiento telefónico cada 15 días durante todo el periodo de estudio (3 meses) con el fin de promover la adherencia al protocolo y evitar la atrición.

La muestra final para el análisis fue de 105 participantes (GI=53 y GC=52), la atrición global fue de 7,9%. En el GI salieron del estudio 4 participantes (atración 7%) por cambios en el esquema de tratamiento farmacológico (medicamento fuera del Plan Obligatorio de Salud) lo cual podía interferir en los resultados al afectar la equivalencia de las características iniciales entre grupos y entre participantes. En el GC salieron del estudio 5 participantes (atración 8,7%) por los siguientes motivos: cambios en el esquema de tratamiento (colocación de marcapaso n=1), dificultades en el transporte (n=2) y por no ser posible contactar a los participantes (n=2). A continuación, se el diagrama de flujo de participantes (ver figura 3-1).

Figura 3-1. Diagrama de flujo de participantes (CONSORT)



Fuente: autoría propia.

3.9 Recolección de la información

La recolección de datos de referencia en ambos grupos se obtuvo mediante el diligenciamiento de la ficha de características sociodemográficas y clínicas de la muestra (Anexo H) que contiene las variables de interés descritas en el cuadro operacionalización de variables (Anexo I). Los datos clínicos se tomaron directamente de las historias clínicas y fueron corroborados con cada participante. La información recolectada permitió generar los datos basales de las características de la muestra y de referencia para la valoración de la equivalencia de los grupos de estudio.

Tanto los participantes del GI como del GC diligenciaron la escala Índice de autocuidado en FC (*Self-Care of Heart Failure Index v6.2 Spanish- Colombia*) por medio de la cual se realizaron las mediciones de las variables de resultado (índice de mantenimiento del autocuidado e índice de gestión del autocuidado) al ingresar al estudio (línea base) y posterior a la intervención al primer (1^{er}) mes y al finalizar la intervención al tercer (3^{er}) mes).

Enmascaramiento (simple ciego). La medición de los resultados fue realizada por un auxiliar investigativo entrenado en la aplicación del instrumento, que se mantuvo enmascarado durante todo el tiempo que duró el estudio en cuanto al grupo asignado a cada participante.

Los participantes fueron identificados por un código alfa numérico. En cada uno de los momentos de medición todos los participantes tuvieron el tiempo necesario para diligenciar los instrumentos de forma completa, controlando la privacidad y evitando que otras personas influyeran en las respuestas. Se dio apoyo a los participantes que presentaron inquietudes y al finalizar se verificó el total diligenciamiento de los instrumentos. Una vez finalizada las mediciones el auxiliar de investigación ingresaba la información en la base de datos del estudio.

3.10 Instrumento de medición

La información fue recolectada aplicando la escala *Self-Care of Heart Failure Index V6.2 (SCHFI v6.2)* (Anexo A) descrito en el capítulo de marco teórico en su versión en español *Self-Care of Heart Failure Index v6.2 Spanish* (Anexo B). Teniendo en cuenta que dicha escala no se encontraba validada en población colombiana, se realizó la adaptación y validación mediante un estudio metodológico que se resume a continuación.

Estudio metodológico para la adaptación cultural y validación del SCHFI v6.2 Spanish en Colombia. El proceso adaptación y validación se realizó siguiendo las directrices para la traducción y adaptación de test (146). Se contó con el aval de la autora para realizar la adaptación cultural en el contexto colombiano y para su uso en el presente estudio (Anexo J).

La adaptación cultural fue realizada por un comité de expertos (2 cardiólogos y 2 enfermeras con conocimiento y experiencia en la atención a adultos con FC) y la población objetivo adultos con FC (n=15) con el apoyo de un lingüista, con el fin de garantizar el cumplimiento de los criterios semánticos y lingüísticos y poder realizar las adecuaciones y cambios mínimos sugeridos teniendo en cuenta el contexto colombiano en los ítems 5, 11 y 16.

El *SCHFI v6.2* Español- Colombia fue retrotraducido a ciegas al idioma original (inglés) por 2 traductores oficiales bilingües, obteniéndose resultados satisfactorios. Los jueces que participaron en el panel de expertos para la evaluación de contenido (6 enfermeras con conocimiento, habilidades y competencias en el cuidado a adultos con FC, previo consentimiento informado) calificaron esta escala en un nivel de comprensión global superior al 97%. Todos los ítems fueron clasificados en forma categórica como aceptables (razón de validez de contenido > 0,58); obteniéndose un índice de validez de contenido aceptable (0,89) y un índice de Kappa y Fleiss igual a 1.

La validez de constructo se realizó mediante análisis factorial confirmatorio (AFC). La escala se aplicó a 220 pacientes con FC previo consentimiento informado y aval institucional. Se incluyeron adultos mayores de 18 años, con experiencia reciente de

síntomas típicos de FC. Se excluyeron los pacientes con déficits cognitivo, demencia u otros trastornos neurológicos.

El AFC fue realizado con el Software IBM SPSS AMOS v23, utilizando el método de estimación de máxima verosimilitud para validar el modelo según la versión original: mantenimiento (sección A: 4 factores), gestión (sección B: 2 factores) y confianza (sección C: 1 factor). Para el diagnóstico de bondad de ajuste se utilizaron las principales medidas de ajuste global e índices de de ajuste de los modelos por AFC.

Los índices de ajuste del modelo en la versión de la escala Índice de autocuidado en FC (*Self-Care of Heart Failure Index v6.2 Spanish- Colombia*) (Anexo C) se muestran en la tabla 3-2. Los resultados garantizan la validez de medida como principio de la validez estadística de los datos que se presentan en el capítulo de resultados.

Tabla 3-2: Índices de ajuste de los modelos por AFC del *SCHFI V6.2* Español-Colombia (análisis de la matriz de covarianza mediante Máxima Verosimilitud)

Modelo	χ^2	GL	$p(\chi^2)$	TLI	CFI	RMR	RMSEA
Mantenimiento	152,655	29	<0,0001	0,630	0,761	0,065	0,139
Gestión	52,385	8	<0,0001	0,555	0,763	0,048	0,158
Confianza	50,707	9	<0,0001	0,828	0,897	0,017	0,145

Note. GL = Grados de Libertad; TLI = Tucker Lewis Index; CFI = comparative fit index; Square Residual; RMR = Root Mean Square Residual; RMSEA = Root Mean Square Error of Approximation;

Fuente: base de datos del estudio

3.11 Aspectos éticos de la investigación

En cada una de las etapas del presente estudio se dio cumplimiento a los principios éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con las pautas éticas internacionales – CIOMS (147), la reglamentación nacional para la investigación en salud Resolución 008430/1993 (148) y Lay 911 de 2004. Por la cual se dictan disposiciones en

materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia (149)

3.11.1 Principios éticos

Respeto y autonomía. Los participantes tuvieron la oportunidad de deliberar sobre sus decisiones de participar o no en el estudio. Se les informó, que su decisión de hacer parte del estudio era voluntaria y que si decidían participar se podían retirar en cualquier momento.

Beneficencia - no maleficencia. Se protegieron los derechos y el bienestar de los participantes, se explicó que la intervención que no se causaría daño deliberado y que los riesgos eran mínimos a la luz de los beneficios esperados. Los participantes conocieron los beneficios directos y potenciales esperados en el estudio a nivel personal y para la sociedad en general y su contribución para el conocimiento y práctica de Enfermería.

Justicia. Cada uno de los participantes fue tratado con justicia de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, estableciendo una distribución equitativa de cargas y beneficios por participar en la investigación.

La asignación de los participantes al grupo de intervención y de grupo control se hizo de forma aleatoria, lo que garantizó que todos tuvieran la misma probabilidad de recibir la intervención al inicio o al finalizar el estudio sin discriminar a la persona por ninguna razón, para tal fin se explicó con claridad el propósito de la aleatorización, garantizando que la intervención se entregaría al grupo de control en caso de resultar eficaz.

Los participantes del grupo de intervención recibieron el protocolo de estudio y la atención habitual o estándar. Los participantes del grupo control recibieron sólo la atención habitual o estándar. Una vez probada la eficacia de la intervención los participantes asignados al grupo de control (n=52) fueron invitados a recibir dicha intervención, lográndose entregar a 38 (73%) que aceptaron voluntariamente asistir al total de las sesiones programadas.

Confidencialidad y Privacidad. Se informó a cada participante las medidas para asegurar el respeto a la privacidad y a la confidencialidad de los registros. La identidad de los participantes fue protegida, mediante la utilización de códigos alfanuméricos para el registro de la información, para efectuar las mediciones estadísticas, el análisis y manejo de la información. La información se mantuvo bajo estricta confidencialidad, se conservará por dos años y solo está disponible para la investigadora.

Veracidad y fidelidad. Los participantes fueron informados mediante el consentimiento informado sobre el propósito del estudio, procedimientos a realizar, tiempo de duración, su participación, beneficios y riesgos. Se respondieron preguntas en forma honesta, oportuna y completa y asegurando que cada participante comprendiera adecuadamente la información.

Honestidad intelectual. Se presentan las referencias de los artículos revisados en la bibliografía del documento de la investigación y se presentaran en la divulgación de los resultados dando crédito a la autoría de acuerdo con las normas bibliográficas de trabajos escritos.

Reciprocidad. Los resultados fueron socializados con el personal de salud donde se realizó el estudio y con los participantes del estudio. La investigación se dará a conocer por medio de publicación de artículos en revistas indexadas y en eventos científicos y en el registro *Clinical Trials* con el código NCT03549169.

3.11.2 Tipo de riesgo

De acuerdo con la Resolución 008430 de 1993 (148), el tipo de riesgo del presente estudio se clasifico en la categoría de investigación con riesgo mínimo, por ser un estudio que emplea el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en exámenes físicos y tratamientos rutinarios, entre los que se consideran pesar al sujeto, cumplir con la toma de medicamentos, el ejercicio y la dieta prescrita por el médico tratante.

3.11.3 Aval Comité de ética e institucional

El estudio contó con el aval del Comité de Ética de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia 008-17 de 27 de febrero de 2017 (Anexo K) y con el aval de las instituciones de salud donde se realizó la investigación (Anexo L). El ECA fue registrado en *Clinical Trials* con el código NCT03549169.

3.11.4 Consentimiento informado

La investigadora obtuvo el consentimiento informado individual (Anexo LL) en cada uno de los participantes al ingreso al estudio y se continuó durante el desarrollo. La información fue entregada por escrito y verbalmente utilizando un lenguaje claro y sencillo. Cada participante tuvo el tiempo necesario para tomar su decisión de participar o no en el estudio. Se obtuvo la firma como constancia de la decisión voluntaria de participar.

3.12 Limitaciones

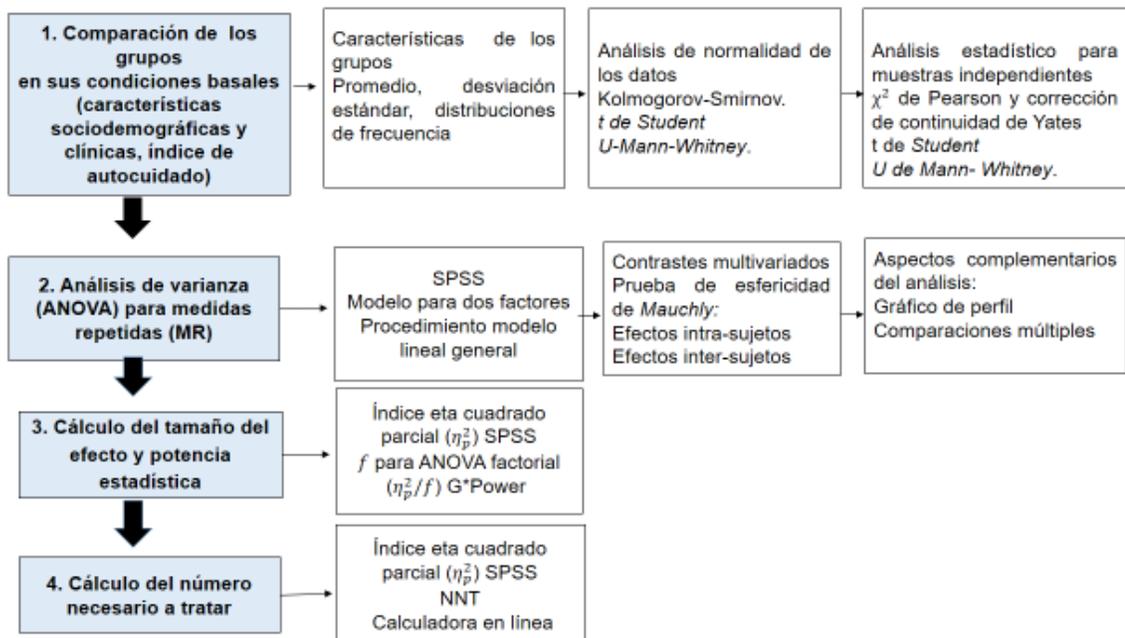
La intervención podrá ser entregada a los adultos con FC que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión definidos en el estudio que buscan controlar las variables que influyen en la toma de decisiones para el manejo de los síntomas definidos en la TSE del Autocuidado en FC (61); por tanto los resultados no se puedan extrapolar a otro tipo de poblaciones.

4. Marco de análisis

Los resultados del estudio fueron analizados teniendo en cuenta el principio de intención a tratar (150). Es decir, todos los sujetos aleatorizados fueron analizados de acuerdo con la asignación original del tratamiento y todos los eventos fueron contados contra el tratamiento asignado en la muestra final del estudio (n=105). No fueron incluidos los participantes que se retiraron del estudio (n=9).

La información recolectada fue tabulada en una base de datos, haciendo uso del *Software Microsoft Excel, 2018*; posteriormente, se analizó en el Programa estadístico IBM SPSS versión 21, licenciado por la Universidad Nacional de Colombia. El análisis se organizó siguiendo la ruta que se muestra en la figura 4-1.

Figura 4-1: ECA: ruta de análisis



Fuente: autoría propia.

4.1 Análisis de varianza para medidas repetidas

Se realizó análisis de varianza (ANOVA) para medidas repetidas guiado por el modelo de dos factores, con medidas repetidas en un factor (151) que contempla un factor inter-sujetos (con un grupo de sujetos en cada nivel) y un factor intra-sujetos (por cuyos niveles pasan todos los sujetos).

Al factor inter-sujetos se le llamó grupo, con dos niveles que difieren en el contenido de la intervención [Grupo de intervención (atención habitual + protocolo de estudio) y grupo de control (atención habitual)]. Al factor intra-sujetos se le llamó tiempo con tres niveles (línea base, 1^{er} mes y 3^{er} mes). Como variables dependientes se analizaron primero el mantenimiento del autocuidado y seguidamente gestión del autocuidado; que corresponden a los parámetros primarios del estudio.

Las hipótesis nulas que se contrastaron fueron: 1) los efectos de los tres niveles del factor tiempo son nulos, 2) los efectos de los dos niveles del factor grupo son nulos, 3) los seis efectos debidos a la interacción de los niveles de ambos factores son nulos.

Para reproducir los datos en editor del *SPSS* se crearon cuatro variables: una para definir los niveles del factor inter-sujetos y tres para definir los tres niveles del factor intra-sujetos. Para obtener el ANOVA se seleccionó la opción modelo lineal general seguido de medidas repetidas del menú analizar; para definir los factores de medidas repetidas. Seguidamente se introdujo el nombre del factor intra-sujetos (tiempo) y el número de niveles de consta este factor finalmente se seleccionó la variable que define el factor inter-sujeto (grupo) y se trasladó la lista factores inter-sujetos.

A partir de los datos se generaron las tablas de contrastes multivariados que muestran los cuatro estadísticos multivariados (*Traza de Pillai*, *Lambda de Wilks*, *Traza de Hotelling* y *Raíz mayor de Roy*), que permitieron contrastar las hipótesis nulas referidas a los efectos de los que se encuentra involucrado el factor intra-sujetos tiempo (sin necesidad de asumir esfericidad).

Seguidamente se realizó la prueba de esfericidad de *Mauchly*. Al no poder asumirse el supuesto de esfericidad, los grados de libertad de la prueba F fueron corregidos, para el correcto control de la probabilidad de error de tipo I, mediante una cantidad de ϵ que toma tres valores distintos dando lugar a tres diferentes correcciones: la de *Greenhose-Geisser*, la de *Huynh-Feldt* y la del Límite inferior de *Greenhose-Geisser*.

En este estudio se tomó el ajuste de límite inferior de *Greenhose-Geisser* que constituye los ajustes y las correcciones más eficaces dado que aumentan la potencia y controlan al mismo tiempo el error de Tipo I (probabilidad (α) de rechazar una hipótesis nula que es en realidad verdadera asumiendo erróneamente que el tratamiento ha producido un efecto) fijado a priori por el investigador ($\alpha = 0,05$ p < 0,059) (152).

Posteriormente se generaron las tablas que muestran los estadísticos univariados referidos a los efectos intra-sujetos obteniéndose la información relativa al efecto individual del factor tiempo para contrastarla con la información obtenida en con la aproximación multivariada y la información relativa al factor tiempo-grupo tanto asumiendo la esfericidad como aplicando los correctores ϵ . Finalmente se generaron las tablas que muestran la información referente a los efectos inter-sujetos, obteniéndose el nivel crítico asociado al estadístico *F* que permitió analizar si el efecto de la intervención fue significativo.

Para poder interpretar el efecto de la interacción se obtuvo información adicional basada en aspectos complementarios del análisis. Se realizó en cada una de las variables analizadas (mantenimiento y gestión) un gráfico de perfil que permitió representar el efecto de la interacción y se realizaron comparaciones múltiples para evaluar los efecto intra-sujetos utilizando la opción comparar los efectos principales, para obtener dos tablas de comparaciones.

La primera de estas tablas permitió mostrar las comparaciones por pares entre los niveles del factor tiempo. Para controlar la tasa de error (probabilidad de cometer error tipo I), tanto los niveles críticos (Sig.) como los intervalos de confianza fueron ajustados mediante la corrección de Bonferroni. La segunda tabla de comparaciones permitió mostrar el resultado de comparar por pares los niveles del factor grupo dentro de cada nivel del factor tiempo;

tanto los niveles críticos como los intervalos de confianza fueron ajustados mediante la corrección de Bonferroni.

4.2 Tamaño del efecto y potencia estadística

El tamaño del efecto (TE) representa el grado en que la hipótesis nula es falsa, responde a la magnitud de las diferencias encontradas en el estudio (151). Así como también Indica cuánto de la variable dependiente se puede explicar, predecir o controlar por la variable independiente (152).

El cálculo de la medida del TE y de la potencia estadística (PE) en el programa *G*Power* v. 3.1.6 (de descarga gratuita en el sitio web de los autores disponible en: <http://www.psych.uni-duesseldorf.de/abteilungen/aap/gpower3>.) se realizaron directamente sobre el valor de eta-cuadrado parcial (η_p^2).

Los resultados del programa estadístico SPSS para el ANOVA permitieron obtener el índice del tamaño del efecto denominado eta-cuadrado parcial (η_p^2), a partir del cual se obtuvieron en *G*Power* (análisis post-hoc) la potencia estadística y la medida del tamaño del efecto f de Cohen, definida para un análisis de varianza factorial. Nótese que

$$f = \sqrt{\frac{\eta_p^2}{1-\eta_p^2}}.$$

La medida del TE, f de cohen para un ANOVA factorial se interpreta como la proporción de la variabilidad de la variable dependiente explicada por los valores de la variable independiente, teniendo en cuenta los valores absolutos construidos sobre la base de los percentiles a los que cada punto de corte remite, que han sido clasificados en pequeño = 0.01, mediano = 0.06 y grande = 0.14 (152).

Se entiende por potencia estadística (PE) al grado de probabilidad de rechazar una hipótesis nula cuando esta es realmente falsa, es decir, a la capacidad de una prueba para detectar diferencias entre grupos cuando estas están presentes. De este modo, que la PE de una prueba es el complemento de la probabilidad de error de tipo II ($1 - \beta$) (152).

En el diseño de la investigación para el cálculo del tamaño de la muestra se consideró una PE del 90% ($1 - \beta = 0.90$). Es decir, un 10% de probabilidad de aceptar la hipótesis nula cuando esta es en realidad falsa ($\beta = 0.10$). La potencia estadística responde al grado de validez que tienen los hallazgos de la investigación

Para calcular la PE se seleccionó “familia de F test”. Prueba estadística: “ANOVA: *Repeated measures, within-between interaction*”. Tipo de análisis de potencia “*Post hoc*”. Sobre la base de los siguientes valores: tamaño de la muestra ($n=105$), nivel de error 5% ($\alpha=0,05$ $p<0,05$) y tamaño del efecto (eta cuadrado parcial η_p^2).

4.3 Número necesario para tratar

Se calculó el número necesario para tratar (NNT) utilizando una calculadora en línea (disponible en: https://www.psychometrica.de/effect_size.html) mediante la transformación del índice del tamaño del efecto (η_p^2) calculado en cada una de las variables de resultados (mantenimiento y gestión).

5. Resultados

En este capítulo inicialmente se presenta las características de los participantes del estudio y la equivalencia de los grupos conformados por asignación aleatoria. Seguidamente se presenta el análisis de varianza de los datos teniendo en cuenta las hipótesis planteadas en el estudio y finalmente el tamaño del efecto y la potencia estadística como análisis complementario de las pruebas de significación estadística.

5.1 Características de los participantes

La muestra en general (n=105) fueron adultos mayores con una edad promedio de 71 años en su mayoría hombres (65%) y con bajo nivel educativo (86%). El 59% fue clasificado en clase funcional II según NYHA con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida (promedio 33) Atendiendo a los criterios de inclusión todos los participantes se encontraban sintomáticos al ingreso del estudio y con baja comorbilidad encontrándose un 84,4% con hipertensión arterial. La mayoría estaban medicados principalmente con Diuréticos (100%), Betabloqueadores (95%) y Antagonistas del receptor de Angiotensina II (74%).

Al comparar por grupo las variables de interés (factores que influyen en el autocuidado) y las variables de respuesta (índice de mantenimiento y de gestión del autocuidado) utilizando los estadísticos indicados para muestras independientes y su respectivo valor de p bilateral, se pueden observar que al inicio del estudio no hubo diferencias significativas, lo que demuestra la equivalencia de los grupos conformados.

Cabe destacar que se encontraron diferencias en la variable comorbilidad, en cuanto al tipo de patología (HTA y EC) que no afecta la situación experimental, teniendo en cuenta que los síntomas no son parecidos a los de la FC (Ver tabla 5-1)

Tabla 5-1: Características sociodemográficas y clínicas de los participantes en los grupos de intervención y control. Córdoba, Colombia, 2018.

Variables	General n=105	Grupo		Estadístico	Valor de p bilateral
		Intervención n=53	Control n=52		
Edad					
Años	70,75 [11,9]	71,15[13,75]	70,34 [9,79]	0,34*	0,73
Género					
Masculino	65 (61,9%)	33 (62,3%)	32 (61,5%)	< 0,01 ⁺	0,93
Femenino	40 (38,1%)	20 (37,7%)	20 (38,5%)	< 0,01 ⁺	0,93
Nivel educativo					
Bajo	86 (81,0%)	44 (83,0%)	41 (78,8%)	0,29 ⁺	0,58
Medio	20 (19,0%)	9 (17,0%)	11 (21,2%)	0,29 ⁺	0,58
Tiempo de diagnóstico FC					
Años	2,10 [0,9]	2,16 [0,9]	2,03 [0,8]	1305,0	0,62
Clase funcional NYHA					
II	62 (59,0%)	29 (54,7%)	33 (63,5%)	0,83 ⁺	0,36
III	43 (41,0%)	24 (45,3%)	19 (36,5%)	0,83 ⁺	0,36
Fracción de eyección ventrículo izquierdo					
%	33,03 [4,4]	32,68 [4,7]	33,38 [4,1]	1135,0	0,09
Comorbilidad					
HTA	92(84,40%)	51 (94,34%)	41 (78,85%)	7,30 ⁺	<0,01
DM	4 (3,66%)	1 (1,89%)	3 (5,76%)	0,28 [‡]	0,59
EC	13(11,04%)	3 (5,67%)	10 (19,23%)	4,45 ⁺	0,03
Tratamiento farmacológico					
BB	100 (95,28%)	48 (90,56%)	52 (100,0%)	3,28 ⁺	0,07
IECA	23 (22,64%)	10 (20,75%)	13 (25,00%)	0,57 ⁺	0,44
ARA II	78 (73,58%)	39 (71,69%)	39 (75,00%)	0,02 ⁺	0,86
Diurético	105 (100%)	53 (100,0%)	52 (100,0%)	< 0,01 [‡]	0,99
Índice de autocuidado (SCHFlv6.2) línea base					
Mantenimiento		48,92 + 6,75	49,09 + 6,12	1357,5	0,894
Gestión		42,17 + 5,14	41,83 + 7,14	612,5	0,352

Fuente: base de datos del estudio

Datos presentados en media [desviación estándar] frecuencia (%). En todos los casos p<0.05.

Convenciones: * t de student para muestras independientes - † χ^2 de Pearson - ‡ χ^2 con corrección de Yates - || U de Mann-Whitney. Betabloqueadores (BB), Inhibidores de la enzima convertidora en angiotensina (IECA) Antagonistas del receptor de Angiotensina II (ARA II), Hipertensión arterial (HTA), la diabetes mellitus (DM) y la enfermedad coronaria (EC).

Cabe resaltar que las posibles variables de confusión fueron contraladas mediante el estricto cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de los participantes que fueron definidos, teniendo en cuenta el control de los factores personales y de la enfermedad que influyen en el autocuidado, demostrados por la evidencia empírica que respalda la TSE del Autocuidado en FC(61)

A continuación de presentan los resultados obtenidos del ANOVA de dos factores, con medidas repetidas en un factor. Los resultados se presentan teniendo en cuenta las hipótesis planteadas en el estudio: (Hipótesis 1) El índice de mantenimiento de autocuidado pos intervención es mayor en el grupo de intervención que en el grupo control. (Hipótesis 2). El índice de gestión del autocuidado pos intervención es mayor en el grupo de intervención que en el grupo control.

5.2 Cambios de los índices de mantenimiento del autocuidado

El total de los participantes del grupo de intervención (GI) (n=53) y del grupo control (GC) (n=52) completaron las mediciones del índice de mantenimiento al inicio del estudio (línea base) y pos intervención (1^{er} y 3^{er} mes). A continuación se presentan los resultados obtenidos al analizar los cambios de los índices de mantenimiento del autocuidado en los adultos con FC en mediciones pos intervención al 1^{er} y 3^{er} mes.

5.2.1 Contrastes multivariados

Los cuatro estadísticos multivariados que se muestran a continuación en la tabla 5-2 señalan que el efecto del factor tiempo y de la interacción tiempo-grupo es significativo (Sig.= 0,000<0,05) por lo que se rechazó la hipótesis nula (no existen diferencias) referida a los efectos en los que se encuentra involucrado el factor intra-sujetos tiempo: el propio factor y la interacción tiempo-grupo (sin necesidad de asumir esfericidad).

Tabla 5-2. Índice de mantenimiento del autocuidado. Contrastes multivariados

Efecto		Valor	F	gl de la hipótesis	gl del error	Sig.
Tiempo	Traza de Pillai	0,931	686,206 ^b	2,000	102,000	0,000
	Lambda de Wilks	0,069	686,206 ^b	2,000	102,000	0,000
	Traza de Hotelling	13,455	686,206 ^b	2,000	102,000	0,000
	Raíz mayor de Roy	13,455	686,206 ^b	2,000	102,000	0,000
Tiempo * grupo	Traza de Pillai	0,892	421,454 ^b	2,000	102,000	0,000
	Lambda de Wilks	0,108	421,454 ^b	2,000	102,000	0,000
	Traza de Hotelling	8,264	421,454 ^b	2,000	102,000	0,000
	Raíz mayor de Roy	8,264	421,454 ^b	2,000	102,000	0,000

a. Diseño : Interceptación + grupo Diseño dentro de sujetos: tiempo- b. Estadístico exacto

Fuente: Base de datos del estudio.

5.2.2 Prueba de esfericidad

Teniendo en cuenta que el nivel crítico asociado al estadístico *W* de *Mauchly* (Sig. = 0,000) fue menor que 0,05 , no se asumió esfericidad (Ver tabla 5-3). En consecuencia las decisiones sobre los efectos intra-sujetos en la aproximación univariada que se muestran a continuación

en la tabla 5-4, se basaron en el estadístico F con la corrección de los grados de libertad utilizando correctores ϵ .

Tabla 5-3. Índice de mantenimiento del autocuidado. Prueba de esfericidad de W de Mauchly^a

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado Aproximado	gl	Sig.	Épsilon ^b		
					Greenhouse - Geisser	Huynh-Feldt	Límite inferior
Tiempo	0,180	174,674	2	0,000	0,550	0,556	0,500

Prueba la hipótesis nula que la matriz de covarianzas de error de las variables dependientes con transformación ortonormalizada es proporcional a una matriz de identidad.

a. Diseño : Interceptación + grupo
Diseño dentro de sujetos: tiempo

b. Se puede utilizar para ajustar los grados de libertad para las pruebas promedio de significación. Las pruebas corregidas se visualizan en la tabla de pruebas de efectos dentro de sujetos.

Fuente: Base de datos del estudio.

5.2.3 Efectos intra-sujetos

La tabla 5-4 muestra que los estadísticos univariados referidos a los efectos intra-sujetos donde se puede observar que la información relativa al efecto individual del factor tiempo es consistente con la obtenida con la aproximación multivariada. Asumiendo esfericidad o no, utilizando correctores ϵ se obtuvo un nivel crítico pequeño ($Sig. = 0,000$) que permitió rechazar la hipótesis nula referida al factor tiempo. Se concluye que el efecto del factor tiempo es significativo, por tanto, el índice de mantenimiento del autocuidado no es el mismo en las tres mediciones realizadas.

Con respecto al efecto de la interacción tiempo-grupo, se encontró que tanto asumiendo esfericidad o no, utilizando correctores ϵ se obtuvo un nivel crítico pequeño ($Sig. = 0,000$) por lo que se concluyó que existe efecto significativo de la interacción tal como se puede ver en la tabla 5-4 que se muestra a continuación.

De acuerdo al ANOVA realizado, el efecto de la interacción entre los niveles de los factores tiempo y grupo, fueron estadísticamente significativos en la variable mantenimiento de autocuidado [$F(1,103) = 719,6$ $p = 0,000$ (eta cuadrado parcial $\eta_p^2 = 0,88$)]

Tabla 5-4. Índice de mantenimiento del autocuidado. Efectos intra-sujetos

Fuente		Suma de cuadrados Tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta cuadrado parcial
Tiempo	Esfericidad asumida	28885,730	2	14442,865	1194,768	0,000	0,921
	Greenhouse-Geisser	28885,730	1,099	26279,999	1194,768	0,000	0,921
	Huynh-Feldt	28885,730	1,113	25954,094	1194,768	0,000	0,921
	Límite inferior	28885,730	1,000	28885,730	1194,768	0,000	0,921
Tiempo * grupo	Esfericidad asumida	17397,799	2	8698,900	719,606	0,000	0,875
	Greenhouse-Geisser	17397,799	1,099	15828,374	719,606	0,000	0,875
	Huynh-Feldt	17397,799	1,113	15632,082	719,606	0,000	0,875
	Límite inferior	17397,799	1,000	17397,799	719,606	0,000	0,875
Error(tiempo)	Esfericidad asumida	2490,216	206	12,088			
	Greenhouse-Geisser	2490,216	113,213	21,996			
	Huynh-Feldt	2490,216	114,634	21,723			
	Límite inferior	2490,216	103,000	24,177			

Fuente: Base de datos del estudio.

5.2.4 Efectos inter-sujetos

La tabla 5.5 muestra los resultados referente al factor inter-sujetos, observándose que el nivel crítico asociado al estadístico $F(Sig. = 0,000)$ permite rechazar la hipótesis nula y afirmar que el efecto del factor grupo es significativo. En conclusión el índice de mantenimiento del autocuidado no es el mismo en los dos grupos conformados.

Tabla 5-5. Índice de mantenimiento del autocuidado. Efectos inter-sujetos

Variable transformada: Promedio

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Interceptación	1232349,749	1	1232349,749	18988,340	0,000
grupo	34192,238	1	34192,238	526,842	0,000
Error	6684,735	103	64,900		

Fuente: Base de datos del estudio.

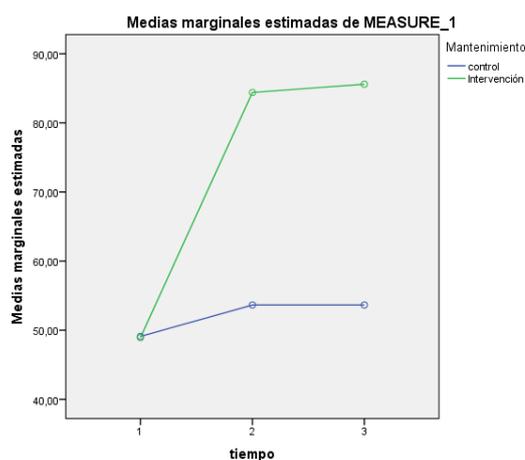
5.2.5 Aspectos complementarios del análisis

Gráfico de perfil. En la figura 5-1 se puede observar que el índice de mantenimiento del autocuidado va aumentando con el paso del tiempo hasta llegar al momento tres (3^{er} mes),

mostrando un notable aumento en el grupo de intervención entre los momentos 1 (línea base) y 2 (1^{er} mes) y un leve aumento entre los momentos 2 y 3 (3^{er} mes).

El gráfico de perfil muestra que el aumento del índice de mantenimiento del autocuidado no es igual en los dos grupos definidos en este factor; por lo que se concluye que en el grupo de intervención se produjo un aumento sensiblemente mayor que en el grupo control. Para complementar este resultado se efectuaron comparaciones múltiples para evaluar los efectos intra-sujetos.

Figura 5-1. Índice de mantenimiento del autocuidado. Gráfico de perfil representando el efecto de la interacción tiempo-grupo



Datos presentados en media. Fuente: base de datos del estudio

Comparaciones múltiples. Al efectuar la comparación de efectos principales en las comparaciones por pares entre los niveles del factor tiempo, controlando la tasa de error (probabilidad de cometer error tipo I) ajustando tanto los niveles críticos y los intervalos de confianza mediante corrección de Bonferroni, se encontró que el índice de mantenimiento del autocuidado en el nivel 2 (1^{er} mes) fue significativamente mejor ($Sig. = < 0,05$) que en el resto de los niveles y mejor también en el nivel 3 (3^{er} mes) que en el nivel 2. Los intervalos de confianza que se muestran en tabla 5-6 que se presenta a continuación permiten reafirmar esta conclusión.

Tabla 5-6. Índice de mantenimiento del autocuidado. Comparaciones por pares entre los niveles del factor tiempo.

(I) Tiempo	(J) Tiempo	Diferencia entre medias (I-J)	Error típico	Sig. ^b	Intervalo de confianza para diferencia al 95% ^b	
					Límite inferior	Límite superior
1	2	-20,009*	0,593	0,000	-21,453	-18,566
	3	-20,607*	0,563	0,000	-21,976	-19,238
2	1	20,009*	0,593	0,000	18,566	21,453
	3	-0,597*	0,151	0,000	-0,965	-0,230
3	1	20,607*	0,563	0,000	19,238	21,976
	2	0,597*	0,151	0,000	0,230	0,965

Se basa en medias marginales estimadas

*. La diferencia de medias es significativa en el nivel ,05.

b. Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

Fuente: Base de datos del estudio.

Al efectuar las comparaciones por pares, los niveles del factor grupo dentro de cada nivel del factor tiempo (Tabla 5-7) contralando la tasa de error (niveles críticos e intervalo de confianza ajustados mediante corrección Bonferroni) se halló que en el momento temporal 1 (línea base) el índice de mantenimiento del autocuidado es similar en los dos grupos. A partir del momento 1, el índice de mantenimiento del autocuidado se observa significativamente mejor en el grupo de intervención que en el grupo de control.

Tabla 5-7: Índice de mantenimiento del autocuidado. Comparaciones entre los niveles del factor grupo en cada nivel del factor tiempo.

tiempo	(I) grupo	(J) grupo	Diferencia de medias (I-J)	Error estándar	Sig.	Intervalo de confianza para diferencia al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
1	control	Intervención	0,172	1,259	0,892	-2,325	2,669
	Intervención	control	-0,172	1,259	0,892	-2,669	2,325
2	control	Intervención	-30,746*	0,989	0,000	-32,707	-28,784
	Intervención	control	30,746*	0,989	0,000	28,784	32,707
3	control	Intervención	-31,940*	0,911	0,000	-33,748	-30,133
	Intervención	control	31,940*	0,911	0,000	30,133	33,748

Se basa en medias marginales estimadas

*. La diferencia de medias es significativa en el nivel ,05.

b. Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

Fuente: Base de datos del estudio.

En la variable mantenimiento del autocuidado, el efecto de la interacción entre los niveles del factor grupo tanto en el nivel 2 [F (1,103) = 719,6 p = 0,000 IC 95% 30,1 - 33,7] como en el nivel 3 [F (1,103) = 719,6 p = 0,000 IC 95% 30,1 - 33,7] del factor tiempo fue estadísticamente significativo (Ver tabla 5-7).

5.3 Cambios de los índices de gestión del autocuidado

El total de los participantes del GI (n=53) y del GC (n=52) completaron la escala gestión del autocuidado al inicio del estudio (línea base). En cuanto a la medición pos intervención (1^{er} y 3^{er} mes) la muestra disminuyó en ambos grupos (GI=31 y GC=45) porque al finalizar el estudio 22 participantes del GI y 7 del participantes del GC no habían experimentado síntomas de FC, lo que indica que lograron el control de los síntomas de FC.

Vale la pena resaltar que en las indicaciones de uso del *SCHFI V6.2* (78) se precisa que la escala gestión del autocuidado sólo se aplica a los pacientes que han experimentado síntomas típicos de FC (problemas respiratorios y/o retención de líquidos).

5.3.1 Contrastes multivariados

En la tabla 5-8 se puede observar que los cuatro estadísticos multivariados en la variable gestión del autocuidado, señalan que el efecto del factor tiempo y de la interacción tiempo-grupo es significativo (Sig.=<0,05) por lo que se rechazó la hipótesis nula (no existen diferencias) referida a los efectos en los que se encuentra involucrado el factor intra-sujetos tiempo: el propio factor y la interacción tiempo-grupo en la variable gestión del autocuidado (sin necesidad de asumir esfericidad) .

Tabla 5-8. Índice de gestión del autocuidado. Contrastes multivariados

Efecto		Valor	F	gl de la hipótesis	gl del error	Sig.
Tiempo	Traza de Pillai	0,979	1672,799 ^b	2,000	73,000	0,000
	Lambda de Wilks	0,021	1672,799 ^b	2,000	73,000	0,000
	Traza de Hotelling	45,830	1672,799 ^b	2,000	73,000	0,000
	Raíz mayor de Roy	45,830	1672,799 ^b	2,000	73,000	0,000
tiempo * grupo	Traza de Pillai	0,977	1537,737 ^b	2,000	73,000	0,000
	Lambda de Wilks	0,023	1537,737 ^b	2,000	73,000	0,000
	Traza de Hotelling	42,130	1537,737 ^b	2,000	73,000	0,000
	Raíz mayor de Roy	42,130	1537,737 ^b	2,000	73,000	0,000

Fuente: Base de datos del estudio.

5.3.2 Prueba de esfericidad

La tabla 5-9 muestra que el nivel crítico asociado al estadístico W de *Mauchly* ($Sig. = 0,000$) fue menor que 0,05, por tanto, no se asumió esfericidad. Las decisiones sobre los efectos intra-sujetos en la aproximación univariada (Ver tabla 5-10, se basaron en el estadístico F con la corrección de los grados de libertad utilizando correctores *épsilon*).

Tabla 5-9. Índice de gestión del autocuidado. Prueba de esfericidad de W de Mauchly

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi- cuadrado aproximado	gl	Sig.	Épsilon ^b		
					Greenhouse- Geisser	Huynh- Feldt	Límite inferior
tiempo	0,738	22,196	2	0,000	0,792	0,818	0,500

Prueba la hipótesis nula que la matriz de covarianzas de error de las variables dependientes con transformación ortonormalizada es proporcional a una matriz de identidad.

b. Diseño : Interceptación + grupo

Diseño dentro de sujetos: tiempo

b. Se puede utilizar para ajustar los grados de libertad para las pruebas promedio de significación. Las pruebas corregidas se visualizan en la tabla de pruebas de efectos dentro de sujetos.

Fuente: Base de datos del estudio

5.3.3 Efectos intra-sujetos

Los estadísticos univariados referidos a los efectos intra-sujetos (Ver tabla 5-10) del efecto individual del factor tiempo es consistente con la obtenida con la aproximación multivariada. Se obtuvo un nivel crítico pequeño ($Sig. = 0,000$) asumiendo esfericidad o no (utilizando correctores *épsilon*), por tanto se rechazó la hipótesis nula referida al factor tiempo. En conclusión el efecto del factor tiempo es significativo, por tanto, el índice de gestión del autocuidado no fue el mismo en las tres mediciones realizadas.

Así mismo se encontró en el efecto de la interacción tiempo-grupo, que el nivel crítico fue pequeño ($Sig. = 0,000$) asumiendo esfericidad o no (utilizando correctores *épsilon*). Los resultados permitieron concluir que existe efecto significativo de la interacción. El efecto de la interacción entre los niveles de los factores tiempo y grupo, fueron estadísticamente significativos en la variable gestión del autocuidado [$F(1,74) = 2351,07$ $p = 0,000$ (eta cuadrado parcial $\eta_p^2 = 0,97$)] (Ver tabla 5-10).

Tabla 5-10. Índice de gestión del autocuidado. Efectos intra-sujetos

Fuente		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta cuadrado parcial
tiempo	Esfericidad asumida	17235,473	2	8617,736	2558,430	0,000	0,972
	Greenhouse-Geisser	17235,473	1,585	10877,105	2558,430	0,000	0,972
	Huynh-Feldt	17235,473	1,635	10539,112	2558,430	0,000	0,972
	Límite inferior	17235,473	1,000	17235,473	2558,430	0,000	0,972
tiempo * grupo	Esfericidad asumida	15838,543	2	7919,271	2351,070	0,000	0,969
	Greenhouse-Geisser	15838,543	1,585	9995,519	2351,070	0,000	0,969
	Huynh-Feldt	15838,543	1,635	9684,920	2351,070	0,000	0,969
	Límite inferior	15838,543	1,000	15838,543	2351,070	0,000	0,969
Error(tiempo)	Esfericidad asumida	498,519	148	3,368			
	Greenhouse-Geisser	498,519	117,25	4,251			
	Huynh-Feldt	498,519	121,01	4,119			
	Límite inferior	498,519	74,000	6,737			

Fuente: Base de datos del estudio

5.3.4 Efectos inter-sujetos

La tabla 5-11 muestra los resultados referente al factor inter-sujetos grupo, observándose que el nivel crítico asociado al estadístico F ($Sig. = 0,000$) permite rechazar la hipótesis nula y afirmar que el efecto del factor grupo es significativo; por tanto, el índice de gestión del autocuidado no fue el mismo en los dos grupos conformados.

Tabla 5-11: Índice de gestión del autocuidado. Efectos inter-sujetos

Variable transformada: Promedio

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Interceptación	647185,091	1	647185,091	7538,879	0,000
grupo	33614,915	1	33614,915	391,571	0,000
Error	6352,628	74	85,846		

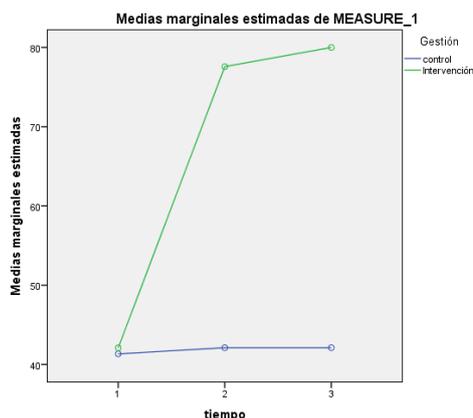
Fuente: Base de datos del estudio.

5.3.5 Aspectos complementarios del análisis

Gráfico de perfil. En la figura 5-2 se puede observar que el índice de gestión del autocuidado va aumentando con el paso del tiempo hasta llegar al momento tres (3^{er} mes), mostrando un notable aumento en el grupo de intervención entre los momentos 1 (línea base) y 2 (1^{er} mes) y un leve aumento entre los momentos 2 y 3 (3^{er} mes). El gráfico de perfil muestra que el

aumento del índice de gestión del autocuidado no es igual en los dos grupos definidos en este factor. Se concluye que en el grupo de intervención se produjo un aumento mayor que en el grupo control.

Figura 5-2: Índice de gestión del autocuidado. Gráfico de perfil representando el efecto de la interacción tiempo-grupo



Datos presentados en media. Fuente: Base de datos del estudio

Comparaciones múltiples. Al efectuar la comparación de efectos principales en las comparaciones por pares entre los niveles del factor tiempo, controlando la tasa de error (probabilidad de cometer error tipo I) ajustando tanto los niveles críticos y los intervalos de confianza mediante corrección de Bonferroni, se encontró que el índice de gestión del autocuidado en el nivel 2 (1^{er} mes) fue significativamente mejor (*Sig.* =< 0,05) que en el resto de los niveles y mejor también en el nivel 3 (3^{er} mes) que en el nivel 2. Los intervalos de confianza reafirman esta conclusión (Ver tabla 5-12).

Tabla 5-12. Índice de gestión del autocuidado. Comparaciones por pares entre los niveles del factor tiempo.

(I) Tiempo	(J) Tiempo	Diferencia entre medias (I-J)	Error típico	Sig. ^b	Intervalo de confianza para diferencia al 95% ^b	
					Límite inferior	Límite superior
1	2	-18,131*	0,337	0,000	-18,955	-17,306
	3	-19,341*	0,342	0,000	-20,179	-18,502
2	1	18,131*	0,337	0,000	17,306	18,955
	3	-1,210*	0,212	0,000	-1,728	-0,691
3	1	19,341*	0,342	0,000	18,502	20,179
	2	1,210*	0,212	0,000	0,691	1,728

Se basa en medias marginales estimadas

*. La diferencia de medias es significativa en el nivel 0,05.

b. Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

Fuente: Base de datos del estudio

Al efectuar las comparaciones por pares, los niveles del factor grupo dentro de cada nivel del factor tiempo (Tabla 5-13) controlando la tasa de error (niveles críticos e intervalo de confianza ajustados mediante corrección Bonferroni), se halló que en el momento temporal 1 (línea base) el índice de gestión del autocuidado es similar en los dos grupo. A partir del momento 1, el índice de gestión del autocuidado se observa significativamente mejor en el grupo de intervención que en el grupo de control.

En conclusión el efecto de la interacción entre los niveles del factor grupo en cada nivel 3 del factor tiempo, fue estadísticamente significativo en la variable gestión del autocuidado [$F(1,74) = 2351,07$ $p = 0,000$ IC 95% 35,4 - 40,3] (Ver tabla 5-13).

Tabla 5-13. Índice de gestión del autocuidado. Comparaciones entre los niveles del factor grupo en cada nivel del factor tiempo.

Tempo	(I) grupo	(J) grupo	Diferencia entre medias (I-J)	Error típico	Sig. ^b	Intervalo de confianza para diferencia al 95% ^b	
						Límite inferior	Límite superior
1	control	Intervención	-0,763	1,399	0,587	-3,551	2,024
	Intervención	control	0,763	1,399	0,587	-2,024	3,551
2	control	Intervención	-35,470*	1,263	0,000	-37,987	-32,952
	Intervención	control	35,470*	1,263	0,000	32,952	37,987
3	control	Intervención	-37,889*	1,221	0,000	-40,321	-35,456
	Intervención	control	37,889*	1,221	0,000	35,456	40,321

Se basa en medias marginales estimadas

*. La diferencia de medias es significativa en el nivel ,05.

b. Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

Fuente: Base de datos del estudio.

5.4 Tamaño del efecto y potencia estadística

Mediante el ANOVA realizado en el Programa estadístico IBM SPSS versión 21, se obtuvo el índice eta cuadrado parcial en las variables mantenimiento del autocuidado [$\eta_p^2 = 0,88$] y gestión del autocuidado [$\eta_p^2 = 0,97$] como se muestra en las tablas 5-4 y tabla 5-10 respectivamente. A partir del valor η_p^2 se calculó el tamaño del efecto (TE) y potencia estadística en G*Power (Análisis post-hoc).

En la tabla 5-14 se puede observar que la magnitud del efecto de la intervención tanto en el mantenimiento del autocuidado (f de Cohen's = 2,65) como en la gestión del autocuidado (f de Cohen's = 5,6) fue grande, lo que permite afirmar que la intervención Toma de

decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC fue mejor que la atención habitual, para el mejoramiento del autocuidado en la muestra del estudio.

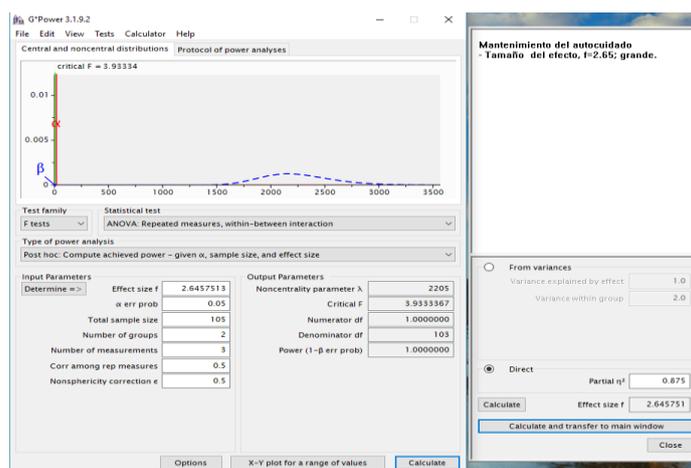
Tabla 5-14. Tamaño del efecto

Variables	GI M (DE)	GC M (DE)	F	Sig.	η^2 : Eta cuadrado parcial	f de Cohen's
SCHFI Self-Care Mantenimiento del autocuidado						
- Línea base	48,9 (6,8)	49,1 (6,1)	719,6	0,000	0,88	2,65
- 1 mes	84,4 (4,5)	53,6 (5,6)				
- 3 meses	85,6 (3,5)	53,6 (5,6)				
SCHFI Self-Care Gestión del autocuidado						
- Línea base	42,1 (4,2)	41,3 (6,9)	2351,07	0,000	0,97	5,60
- 1 mes	77,6 (3,1)	42,1 (6,5)				
- 3 meses	80 (2,2)	42,1 (6,5)				

Fuente: Base de datos del estudio

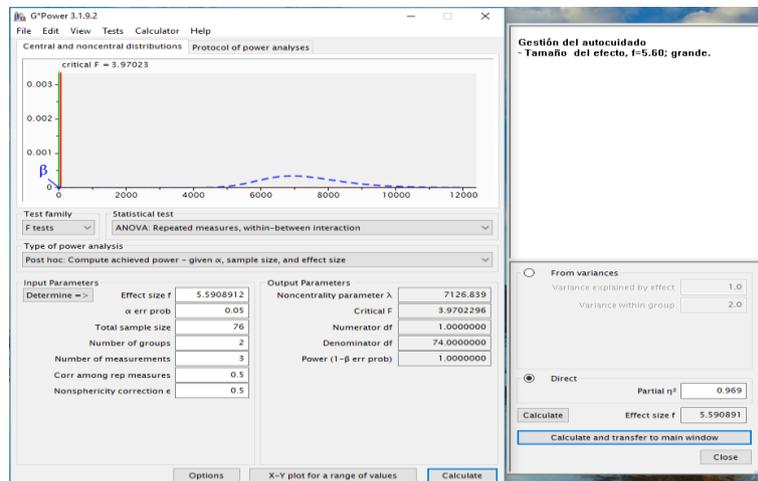
La potencia estadística tanto en el mantenimiento del autocuidado como en la gestión del autocuidado fue igual a 1 ($1 - \beta = 1$), valor que supera los niveles mínimos exigidos (80%). En la gráfica 5-3 y 5-4 se puede constatar que la probabilidad de cometer un error de tipo II fue casi inexistente y que la magnitud de las diferencias de los grupos fue alta (Ver figura 5-3 y 5-4).

Figura 5-3. Mantenimiento del autocuidado. ANOVA factorial: cálculo del tamaño del efecto y potencia estadística en G*Power (Análisis post-hoc)



Fuente: Base de datos del estudio

Figura 5-4. Gestión del autocuidado. ANOVA factorial: cálculo del tamaño del efecto y potencia estadística en G*Power (Análisis post-hoc)



Fuente: Base de datos del estudio

5.5 Número necesario a tratar

El cálculo del NNT obtenido mediante la transformación del índice del tamaño del efecto (η_p^2) tanto para el mantenimiento del autocuidado como para la gestión del autocuidado durante el tiempo del estudio (3 meses) fue igual a 1; lo que significa que en todos los participantes que recibieron la atención habitual y adicionalmente la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adulto con FC, se produjo un resultado favorable (aumento del índice de mantenimiento y de gestión del autocuidado), a la vez indica que ningún participante del grupo de control que recibió sólo la atención habitual tuvo el resultado esperado.

Finalmente los resultados obtenidos permiten rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias y concluir que el índice de mantenimiento del autocuidado del grupo de intervención es mayor que el del grupo control y que el índice de gestión del autocuidado del grupo de intervención es mayor que el del grupo control. Así mismo los resultados del contraste de hipótesis permitieron afirmar que la diferencia hallada fue grande.

6. Discusión

En el capítulo 6 se presenta inicialmente la discusión de los hallazgos centrales y seguidamente se discuten otros hallazgos encontrados en el presente estudio.

6.1 Discusión de los hallazgos centrales del estudio

La doctora Bárbara Riegel y sus colaboradores han construido un cuerpo de conocimientos que proporcionan una visión novedosa para comprender la complejidad del fenómeno del autocuidado en adultos con FC compilada en la TSE Autocuidado en FC (37, 61) de la cual se han desarrollado varios ECA con diferentes estrategias de intervención.

Los ECA realizados han utilizado variadas estrategias educativas cognitivo-conductuales, la estrategia de intervención más utilizada ha sido la educación al paciente con el fin de mejorar el conocimiento para promover el mantenimiento del autocuidado haciendo énfasis en adherencia al tratamiento y monitoreo de los síntomas. En los ECA realizados para mejorar los comportamientos de gestión del autocuidado, las intervenciones se han centrado en la educación para preparar a los pacientes con FC para que puedan llamar al proveedor de salud cuando se presentan los síntomas, sin abordar otras acciones que hacen parte de la gestión del autocuidado. (54-55)

La evidencia empírica indica que las intervenciones guiadas por la TSE del Autocuidado en FC mejoraron el autocuidado y disminuyeron los reingresos hospitalarios por FC, comparadas con la atención habitual; los ECA realizados en adultos con FC corroboran la necesidad de mejorar la educación habitual, utilizando estrategias novedosas que responden a un marco conceptual específico.

Según la revisión de literatura el presente estudio se constituye en el primer ECA en Colombia que evalúa la efectividad de una intervención de enfermería para mejorar el

autocuidado en adultos con FC, bajo los postulados de la TSE del Autocuidado en FC. Adicionalmente, es el primer estudio en Colombia que evalúa el índice de mantenimiento y de gestión del autocuidado utilizando la escala *Sel-care Heart Failure Index Spanish* validada en población colombiana.

Los hallazgos centrales del estudio demostraron que la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca como complemento de la atención habitual, es más eficaz que la atención habitual por sí sola para mejorar tanto del índice de mantenimiento del autocuidado (f de Cohen's = 2,65) como en el índice de gestión del autocuidado (f de Cohen's = 5,6) con un tamaño del efecto grande.

Los resultados son similares a los reportados por Dickson et al (126) quienes demostraron la eficacia de una intervención desarrollada con el modelo conceptual de la TSE del Autocuidado en FC cuyo protocolo se centró en mejorar el autocuidado mediante el desarrollo de habilidades de autocuidado táctico y situacional de los comportamientos esenciales de mantenimiento y de gestión del autocuidado. La intervención mejoró el mantenimiento de la autocuidado (f de Cohen's = 0.38) y la gestión del autocuidado (f de Cohen's = 0.45) durante el periodo de estudio de tres meses con un tamaño del efecto moderado.

Si bien los resultados son similares, difieren en la estrategia de intervención (ingredientes activos). La intervención de Dickson et al (126, 130) se centró específicamente en el desarrollo de habilidades para reducir la brecha entre el conocimiento y realizar los comportamientos de autocuidado, mientras que la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC diseñada y probada en la presente investigación, se centró en mejorar el conocimiento de la situación, la experiencia, las habilidades y el proceso de toma de decisiones tanto de los comportamientos de autocuidado como de gestión para prevenir los síntomas de FC y para responder a los síntomas cuando se producen respectivamente.

Al primer mes pos intervención el grupo de intervención del presente estudio logró tener conocimiento de la situación (reconocimiento e interpretación de los síntomas de FC con

evaluación de su gravedad o importancia y proyección de su estado en un futuro próximo) y simular mentalmente un curso de acción basado en conocimiento de la situación, la experiencia con la situación, la toma de decisiones (acción y resultado) y las habilidades para responder a los síntomas cuando se presenten (actuar antes de que los síntomas se intensifiquen) acorde con los valores personales; y se mantuvo hasta el final del estudio (3^{er} mes)

Las puntuaciones iniciales de los índices de mantenimiento y de gestión de autocuidado fueron bajas en ambos grupos (línea base). Al finalizar todos los participantes (n=53) del grupo de intervención mejoraron el índice de mantenimiento y de gestión del autocuidado, alcanzando una puntuación mayor de 70 (punto de corte) de los cuales 22 participantes no experimentaron síntomas de FC a partir del primer mes pos intervención, lo que indica que lograron el control de los síntomas de FC durante el periodo del estudio.

Estos hallazgos ratifican la proposición teórica de la TSE del Autocuidado en FC (61) que guio los resultados esperados “los índices de autocuidado en FC moderados y altos mejoran los resultados”.

Así mismo los resultados ratifican lo expresado por varios investigadores que han estudiado el autocuidado en adultos con FC como un proceso de TDN (108, 125, 152) al coincidir en afirmar que los adultos con FC expertos en TDN comprenden el significado de los cambios de situación y son capaces de simular opciones mentales y decidir sobre un curso de acción para responder a los síntomas de FC, lo que mejora los índices de mantenimiento y de gestión del autocuidado.

De acuerdo con la TSE del Autocuidado en FC la comprensión del proceso de TDN permite reforzar las enseñanzas de la atención habitual para mejorar los comportamientos de autocuidado en los adultos con FC. Por tanto, es importante que el personal responsable de la educación a los pacientes con FC tenga en cuenta que la simulación mental en las sesiones de enseñanza es tan importante como el conocimiento de la situación (66).

En virtud de lo anterior se concluye, que los hallazgos del presente estudio ilustran la vía de aplicación de los resultados y la orientación de las investigaciones futuras al ratificar lo que especifica la TSE del Autocuidado en FC.

6.2 Discusión de otros hallazgos del estudio

En el presente estudio se realizaron pruebas estadísticas que permitieron determinar que existieron diferencias al comparar los grupos de estudio. El TE en el índice de mantenimiento del autocuidado (f de Cohen's = 2,65) y en el índice de gestión del autocuidado (f de Cohen's = 5,6) permite afirmar que fue grande la diferencia y el número necesario (NNT= 1) a tratar, lo que indica que la diferencia fue importante y clínicamente relevante.

No fue posible comparar estos resultados con otros estudios, debido a que en la revisión de la literatura se encontró que la mayoría de los artículos publicados de ECA realizados en adultos con FC no informan el tamaño del efecto (magnitud de las diferencias encontradas) ni la potencia estadística (grado de validez que tienen los hallazgos de la investigación).

Varios investigadores (152-155) afirman que estimar y dar a conocer el tamaño del efecto y la potencia estadística, constituye una exigencia por razones éticas y técnicas; debido a que no es correcto realizar estudios que no determinan el efecto real de un tratamiento debido a su falta de potencia y porque no sería apropiado el gasto de recursos que implica reclutar más participantes de los necesarios para lograr verificar los objetivos del estudio.

De allí la importancia que tiene informar el tamaño del efecto y la potencia estadística además de poder interpretar las diferencias encontradas y compararlas con otros estudios en los meta-análisis, teniendo en cuenta la significancia práctica de las diferentes intervenciones realizadas en adultos con FC.

De acuerdo con Cárdenas y Arancibia (156) es necesario que los estudios den a conocer la significación práctica y no únicamente la significancia de carácter estadístico ya que casi todas las hipótesis nulas pueden eventualmente ser rechazadas con muestras suficientemente amplias, no pudiéndose afirmar entonces que dichos hallazgos resulten importantes teniendo en cuenta que no se da a conocer la magnitud de dichas diferencias.

Por tanto, el tamaño del efecto y la potencia estadística obtenido en el estudio, ayuda a orientar el diseño y a definir el tamaño de muestra de cada grupo en referencia a los valores medios del tamaño del efecto para próximos estudios.

Por otra parte permite trasladar los resultados de la investigación a la práctica de Enfermería teniendo en cuenta que los resultados fueron estadísticamente significativos y clínicamente relevantes lo que permite decidir que la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC debe ser incorporada en la atención habitual.

Los resultados de la investigación pueden ser considerados clínicamente relevantes teniendo en cuenta el significado práctico de la magnitud del efecto de la intervención, al interpretar un TE grande según el contexto, la contribución al conocimiento y los criterios de Cohen.

Según el contexto el TE de la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas de FC es significativo porque puede conducir a un cambio de paradigma; es decir a nuevas formas de entender el autocuidado en los adultos con FC desde la perspectiva de una TSE que permite llevar la teoría a la práctica para obtener mejores resultados con implicaciones clínicas, epidemiológicas, económicas y sociales importantes. El objetivo final explícito de la investigación en enfermería es encontrar pruebas que se puedan utilizar en la práctica (157).

El TE de la intervención permite dar una estimación del alcance de los hallazgos en la contribución al conocimiento científico para el mejoramiento de la práctica, especialmente en la educación para el autocuidado dirigida a los adultos con FC en el contexto de la atención ambulatoria.

Al revisar los criterios que propuso Jacob Cohen hace más 10 años (158) al respecto y que hoy propone Fawcett alrededor de un resultado con relevancia clínica es decir con posibilidad de trasladarse a la práctica que se ha convertido recientemente en investigación traslacional, la cual “es un proceso de investigación utilizada para determinar qué condiciones, costos y recursos se necesitan para pasar de la generación y la comprobación de la teoría a la utilización de la misma o a la práctica basada en la evidencia” (159). Los resultados del estudio orientan la realización de estudios de impacto clínico y costo-efectividad como ampliación del conocimiento para demostrar la significancia clínica desde estos aspectos.

Finalmente Fawcett y Garitty (159) afirman: “la meta de la investigación traslacional es acelerar la traducción de las teorías de medio rango empíricamente adecuadas en uso como herramientas prácticas y protocolos de intervención que mejorarán la salud de la gente y la calidad de vida y fortalecerán los sistemas de salud y cuidado”.

7. Conclusiones, recomendaciones y limitaciones

7.1 Conclusiones

En este estudio se probó la efectividad de la intervención de Enfermería Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC en una muestra de la población colombiana ($n=105$), edad media 71 años la mayoría hombres (65%) y bajo nivel educativo (81%). La intervención fue diseñada para adultos con FC crónica sintomáticos, estado funcional II o III según la NYHA, de baja comorbilidad y estado cognitivo conservado.

La intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC fue validada y evaluada como factible de realizar en el contexto de la consulta externa durante la atención de enfermería a los adultos con FC durante el tiempo asignado a la educación sobre el autocuidado, siguiendo el Manual del protocolo de estudio y utilizando los materiales educativos diseñados y validados para la intervención (Folleto recordatorio para TOMAS/ recordatorio para TOMASA y Kit manejo de los síntomas). La investigación estuvo respaldada por estudios complementarios realizados para garantizar la validez teórica, la validez de medida, la validez estadística y la validez clínica.

Los resultados del ECA permitieron concluir que la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC es efectiva para mejorar el mantenimiento del autocuidado [$F(1, 103) = 719,6$, $p = 0,000 < 0,05$, (eta cuadrado parcial, $\eta_p^2 = 0,88$) (f de Cohen's = 2,65)] y la gestión del autocuidado [$F(1, 74) = 2351,07$, $p = 0,000 < 0,05$, (eta cuadrado parcial, $\eta_p^2 = 0,97$) (f de Cohen's = 5,6)], con un tamaño del efecto grande y una potencia estadística (PE=1) que revela al grado de validez estadística que tienen los hallazgos de la investigación.

Los participantes del grupo de intervención alcanzaron el autocuidado en el 1° mes (índice de autocuidado >70 puntos; mantenimiento diferencia de media 30,71 IC95% 29 - 33; gestión diferencia de media 35,4 IC95% 33-38) y se mantuvieron en el 3° mes (índice de autocuidado >70 puntos; mantenimiento diferencia de media 32 IC 95% 30 - 34; gestión diferencia de media 38 IC 95% 35- 40) lo que refleja el potencial para la sostenibilidad de la intervención, pero es necesario un período de seguimiento más largo para demostrar los efectos duraderos.

Los resultados del estudio permitieron demostrar que la TSE del Autocuidado en FC sirve para orientar el cuidado de enfermería utilizando como estrategia intervención la simulación mental para promover comportamientos para el mantenimiento del autocuidado y para la gestión del autocuidado sustentado en el reconocimiento primario de la decisión que es el modelo prototipo del proceso de TDN para el manejo de los síntomas de FC.

El presente estudio aporta evidencia que permite comprobar, refinar y ampliar las proposiciones teóricas que guiaron el protocolo de intervención “el autocuidado está influenciado por el conocimiento, la experiencia, la habilidad y la compatibilidad con los valores”; “El dominio de mantenimiento de autocuidado precede el dominio de la percepción de los síntomas, que de igual forma precede a la gestión de autocuidado. Es decir, el autocuidado parece ser un proceso lineal partiendo del mantenimiento, a la percepción de los síntomas y a la gestión. El control de los síntomas es el comportamiento de autocuidado más alto, más refinado que requiere el mayor conocimiento y habilidad”.

Estudios más recientes de la Dra. Riegel y otros autores han ampliado el ámbito de la TSE del Autocuidado en FC al adicionar un nuevo concepto: percepción de los síntomas e iniciar el proceso de validación de la escala SCHFI para poder medir esta nueva dimensión como parte del proceso del autocuidado en FC. El continuo desarrollo de la teoría ofrece más análisis del fenómeno de estudio que permiten fortalecer las estrategias de intervención para promover el autocuidado en personas adultas con FC que necesitan aumentar el índice de autocuidado.

Acorde con el avance de la teoría TSE del Autocuidado en FC los profesionales de la salud tendrán más evidencia científica para diseñar y validar intervenciones novedosas para promover el autocuidado en una población y situación específica utilizando los tres conceptos teóricos (mantenimiento, percepción de los síntomas y gestión) que pueden aplicarse a la toma de decisiones para el manejo de los síntomas y a otros aspectos importantes que ameritan ser intervenidos como son la confianza en el autocuidado y la contribución del cuidador y calidad de vida entre otros, que van surgiendo en la ampliación del conocimiento en la población sujeto de cuidado.

Por tanto, los profesionales de enfermería requieren complementar su conocimiento y habilidad profesional en la educación para el autocuidado que brinda a las personas adultas con FC en la atención habitual, por medio de la aplicación de la TSE del Autocuidado en FC tanto en la investigación como en la práctica de cuidado.

Así mismo es importante que los estudiantes de enfermería reciban una formación adecuada para promover el autocuidado en las personas adultas con FC utilizando el desarrollo del conocimiento disciplinar; por tanto, se recomienda hacer evidente ante la academia la utilidad que tiene la TSE del Autocuidado en FC promoviendo su aplicación en la investigación para la práctica con el propósito de fortalecer la educación de enfermería basada en la evidencia como vía de generación y/o comprobación de TSE propias de la disciplina de Enfermería

En virtud de lo anterior y teniendo en cuenta los hallazgos del estudio se recomienda replicar la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC en las clínicas de FC del país para probar la eficacia de la intervención en otras regiones con el fin de fortalecer el nivel de evidencia y poder contratar los resultados. De acuerdo con Riegel et al (66) “el proceso de toma de decisiones naturalista utilizando la simulación mental es una importante estrategia de intervención que amerita ser explorada”.

Para estudios posteriores se recomienda determinar la eficacia de la intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con FC para la disminución de los reingresos hospitalarios y la mortalidad asociada a la descompensación de la FC, el

mejoramiento de la calidad de vida, teniendo en cuenta periodos de seguimiento adecuados a los objetivos propuestos.

Los resultados del estudio proporcionan evidencia preliminar importante de la efectividad de una intervención de enfermería para el mejoramiento del autocuidado en adultos con FC; es un insumo necesario para la traducción a la práctica clínica, por tanto, se recomienda incorporar los resultados de la investigación a la práctica profesional de Enfermería mediante la investigación traslacional (por ejemplo: laboratorios de simulación, hospital virtual, laboratorios de investigación en instituciones clínicas, entre otras posibilidades), con el fin de trasladar los resultados de las investigaciones a la práctica clínica.

Por último, se recomienda ampliar el conocimiento del fenómeno de estudio en Colombia con fin de proponer políticas de salud orientadas a desarrollar lineamientos técnicos y operativos de una ruta de atención integral en salud para personas adultas con FC, incorporando estrategias de intervención para el fomento del autocuidado en FC, teniendo en cuenta que el eje central del Modelo integral de atención en salud (MIAS) es el Autocuidado y que el Ministerio de Salud y Protección Social reconoce el rol clave de Enfermería en el MIAS, al expresar que tiene el propósito de visibilizar, reposicionar y fortalecer el papel de los profesionales en enfermería en el MIAS (161).

Limitaciones

Durante la fase de reclutamiento los adultos con FC y cuidadores familiares no comprendían con facilidad la importancia de la intervención a pesar de querer participar en el estudio por lo que esta fase requirió tiempo adicional a lo inicialmente planeado.

La evidencia empírica revela que pocos investigadores han abordado el proceso de toma de decisiones para el autocuidado en FC utilizando simulación mental en las sesiones de

enseñanza, para facilitar la capacidad de los pacientes con FC de aprender a pensar a través de demostraciones antes de que ocurran los síntomas de FC, lo cual limitó la posibilidad de comparar los resultados de la investigación con estudios similares.

La realización del ECA generó una serie de retos y desafíos que fueron debidamente controlados para que no se conviertan en limitaciones del estudio que afectaran la validez interna y externa de la investigación.

8. Divulgación de los resultados y productos derivados de la tesis

Se divulgarán los resultados del estudio en eventos y revistas científicas a nivel nacional e internacional y se darán a conocer los siguientes productos derivados de la tesis:

Publicaciones:

1. Diseño y validación de material educativo dirigido a adultos con Falla Cardíaca (Artículo de investigación en proceso de publicación en revista nacional indexada o internacional homologada en Colciencias)
2. Recordatorio para Tomas y recordatorio para Tomasa (Folleto educativo dirigido a adultos con Falla cardíaca; material educativo en proceso registro ISBN)
3. Kit para el manejo de los síntomas de Falla cardíaca. (material de apoyo para el fomento del autocuidado dirigido a adultos con Falla cardíaca; material educativo en proceso registro ISBN)
4. Intervención de Enfermería en la Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca: Protocolo de estudio (Artículo de investigación en proceso de publicación en revista nacional indexada o internacional homologada en Colciencias)
5. Manual del protocolo de estudio de la intervención de Enfermería Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca (En proceso registro ISBN)
6. Estrategia de enseñanza para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca centrada en la toma de decisiones naturalista. (Artículo de investigación

en proceso de publicación en revista nacional indexada o internacional homologada en Colciencias)

7. Propiedades psicométricas de la escala Self-care of Heart Failure Index Spanish adaptada culturalmente en Colombia. (Artículo de investigación en proceso de publicación en revista nacional indexada o internacional homologada en Colciencias)
8. Actualización en el bordaje del autocuidado en adultos con Falla Cardíaca. Una revisión deriva de la teoría de Bárbara Riegel. (Artículo de investigación en proceso de publicación en revista nacional indexada o internacional homologada en Colciencias)
9. Teoría de Situación Específica del Autocuidado Falla Cardíaca: un nuevo paradigma para la investigación y la práctica de enfermería. (Documento de reflexión derivado de investigación en proceso de preparación para publicación, revista nacional o internacional homologada en Colciencias)
10. Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca: ensayo clínico aleatorizado (Artículo de investigación en proceso de preparación para publicación, revista internacional homologada en Colciencias)

A Anexo. Self-care of Heart Failure index (SCHFI v6.2)

All answers are confidential.

Think about how you have been feeling in the last month or since we last spoke as you complete these items

SECTION A:

Listed below are common instructions given to persons with heart failure. How routinely do you do the following?

	Not Confidet	Somewht Confident	Very Confident	Extremely Confidet
1. Weigh yourself?	1	2	3	4
2. Check your ankles for swelling?	1	2	3	4
3. Try to avoid getting sick (e.g., flu shot, avoid ill people)?	1	2	3	4
4. Do some physical activity?	1	2	3	4
5. Keep doctor or nurse appointments?	1	2	3	4
6. Eat a low salt diet?	1	2	3	4
7. Exercise for 30 minutes?	1	2	3	4
8. Forget to take one of your medicines?	1	2	3	4
9. Ask for low salt items when eating out or visiting others?	1	2	3	4
10. Use a system (pill box, reminders) to help you remember your medicines?	1	2	3	4

SECTION B:

Many patients have symptoms due to their heart failure. Trouble breathing and ankle swelling are common symptoms of heart failure.

In the past month, have you had trouble breathing or ankle swelling? Circle one.

- 0) No
1) Yes

11. If you had trouble breathing or ankle swelling in the past month...

(circle **one** number)

	Have not had these	I did not recognize it	Not Quickly	Somewht Quickly	Quickly	Very Quickly
How quickly did you recognize it as a symptom of heart failure?	N/A	0	1	2	3	4

Listed below are remedies that people with heart failure use. If you have trouble breathing or ankle swelling, how likely are you to try one of these remedies?

(circle **one** number for each remedy)

	Not Likely	Somewhat Likely	Likely	Very Likely
12. Reduce the salt in your diet	1	2	3	4
13. Reduce your fluid intake	1	2	3	4
14. Take an extra water pill	1	2	3	4
15. Call your doctor or nurse for guidance	1	2	3	4

16. Think of a remedy you tried the last time you had trouble breathing or ankle swelling, (circle **one** number)

	I did not try anything	Not Sure	Somewht Sure	Sure	Very Sure
How <u>sure</u> were you that the remedy helped or did not help?	0	1	2	3	4

SECTION C:

In general, how confident are you that you can:

	Not Confident	Somewht Confident	Very Confident	Extremely Confident
17. Keep yourself <u>free of heart failure symptoms</u> ?	1	2	3	4
18. <u>Follow the treatment advice</u> you have been given?	1	2	3	4
19. <u>Evaluate the importance</u> of your symptoms?	1	2	3	4
20. <u>Recognize changes</u> in your health if they occur?	1	2	3	4
21. <u>Do something</u> that will relieve your symptoms?	1	2	3	4
22. <u>Evaluate</u> how well a remedy works?	1	2	3	4

B Anexo. Self- care of Heart Failure index. SCHFI v6.2 Spanish

Todas las respuestas son confidenciales.

Piense sobre cómo se ha sentido usted en el mes pasado o desde nuestra última charla mientras contesta a estas preguntas.

SECCIÓN A:

El listado siguiente son instrucciones comunes que se dan a las personas con insuficiencia cardíaca.

¿Con qué rutina usted hace lo siguiente?

	Nunca o rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre o diariamente
1. ¿Pesarse usted mismo?	1	2	3	4
2. ¿Comprobar si los tobillos están hinchados?	1	2	3	4
3. ¿Tratar de evitar la enfermedad (ej. vacunarse contra la gripe, o evitar a las personas enfermas)?	1	2	3	4
4. ¿Hacer algo de actividad física? (ej. limpiar el polvo, andar, jardinería, tareas domésticas...)	1	2	3	4
5. ¿Acudir a las visitas del médico o de la enfermera/o?	1	2	3	4
6. ¿Comer una dieta baja en sal?	1	2	3	4
7. ¿Hacer 30 minutos de ejercicio físico?	1	2	3	4
8. ¿Olvidar tomar uno de sus medicamentos?	1	2	3	4
9. Pedir alimentos bajos en sal cuando sale a comer fuera o visita a otras personas?	1	2	3	4
10. ¿Usa un sistema (caja para pastillas, recordatorios) para ayudarle a recordar su medicación?	1	2	3	4

SECCIÓN B:

Muchos pacientes tienen síntomas debido a su insuficiencia cardíaca. Problemas respiratorios y los tobillos hinchados son síntomas comunes de la insuficiencia cardíaca.

En el pasado mes, ¿ha tenido problemas respiratorios o los tobillos hinchados? Marque una opción

1. No 2. Si

11. Si usted ha tenido problemas respiratorios o los tobillos hinchados en el mes pasado...
(marque un número)

	No he tenido eso	No he reconocido Eso	No rápidamente	Algo rápidamente	Rápidamente	Muy rápidamente
¿Cómo de rápido ha reconocido como un síntoma de insuficiencia cardíaca?	N/A	0	1	2	3	4

El listado siguiente son medidas que la gente con insuficiencia cardíaca utiliza. Si usted tiene problemas respiratorios o los tobillos hinchados, ¿qué probabilidad hay de que usted intente una de estas medidas? (marque un número por cada medida)

	No es probable	Algo probable	Probable	Muy probable
12. Disminuir la sal en su dieta	1	2	3	4
13. Disminuir la ingesta de líquidos	1	2	3	4
14. Toma una pastilla diurética extra	1	2	3	4
15. Llamar a su médico o enfermera/o para pedir ayuda	1	2	3	4

16. Piense en una medida que trató de hacer la última vez que tuvo problemas respiratorios o los tobillos hinchados. (Marque un número)

	No intenté nada	No estaba seguro	Algo seguro	Seguro	Muy seguro
¿Cómo de seguro/a estaba que la acción ayudaba o no ayudaba?	0	1	2	3	4

SECCIÓN C:

En general, cuánta confianza tiene respecto a que usted puede:

	Sin confianza	Algo confiado	Muy Confiado	Extremadamente confiado
17. ¿Mantenerse <u>sin</u> <u>síntomas de</u> <u>insuficiencia cardíaca</u> ?	1	2	3	4
18. ¿Seguir las <u>recomendaciones de</u>	1	2	3	4

tratamiento que le han
dado?

19. <u>¿Evaluar la importancia</u> de sus síntomas?	1	2	3	4
20. <u>¿Reconocer cambios</u> en su salud si éstos ocurren?	1	2	3	4
21. <u>¿Hacer algo</u> que alivie sus síntomas?	1	2	3	4
22. <u>¿Evaluar</u> cómo de bien funciona un remedio?	1	2	3	4

C Anexo: Índice de autocuidado en Falla Cardíaca (Self-Care of Heart Failure Index V6.2 Spanish- Colombia)

Todas las respuestas son confidenciales.

Piense sobre cómo se ha sentido usted en el mes pasado o después de nuestra última conversación mientras contesta a estas preguntas.

SECCIÓN A:

El listado siguiente son instrucciones comunes que se dan a las personas con Falla Cardíaca.

¿Con qué rutina usted hace lo siguiente?

	Nunca o rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre o diariamente
1. ¿Pesarse usted mismo?	1	2	3	4
2. ¿Comprobar si los tobillos están hinchados?	1	2	3	4
3. ¿Tratar de evitar la enfermedad (ej. vacunarse contra la gripa, o evitar a las personas enfermas)?	1	2	3	4
4. ¿Hacer algo de actividad física? (ej. limpiar el polvo, andar, jardinería, tareas domésticas...)	1	2	3	4
5. ¿Acudir a las citas médicas y/o de enfermería?	1	2	3	4
6. ¿Comer una dieta baja en sal?	1	2	3	4
7. ¿Hacer 30 minutos de ejercicio físico?	1	2	3	4
8. ¿Olvidar tomar uno de sus medicamentos?	1	2	3	4
9. ¿Pedir alimentos bajos en sal cuando sale a comer fuera o visita a otras personas?	1	2	3	4
10. ¿Usar un sistema (caja para pastillas, recordatorios) para ayudarle a recordar su medicación?	1	2	3	4

SECCIÓN B:

Muchos pacientes tienen síntomas debido a su Falla Cardíaca. Problemas respiratorios y los tobillos hinchados son síntomas comunes de la Falla Cardíaca.

En el pasado mes, ¿ha tenido problemas respiratorios o los tobillos hinchados?

Marque una opción 1. No 2. Sí

11. Si usted ha tenido problemas respiratorios o los tobillos hinchados en el mes pasado.

	No he tenido eso	No he reconocido eso	No rápidamente	Algo rápidamente	Rápidamente	Muy rápidamente
¿Qué tan rápido reconoció que era un síntoma de Falla Cardíaca?	N/A	0	1	2	3	4

El listado siguiente son medidas que utiliza la persona con Falla Cardíaca. Si usted tiene problemas respiratorios y/o los tobillos hinchados, ¿qué probabilidad hay de que usted intente una de estas medidas?

Marque **un** número por cada medida

	No es probable	Algo probable	Probable	Muy probable
12. Disminuir la sal en su dieta	1	2	3	4
13. Disminuir la ingesta de líquidos	1	2	3	4
14. Tomar una pastilla diurética extra	1	2	3	4
15. Llamar a su médico o enfermera(o) para pedir ayuda	1	2	3	4

16. Piense en una medida que trató de hacer la última vez que tuvo problemas respiratorios y/o los tobillos hinchados.

Marque **un** número

	No intenté nada	No estaba seguro(a)	Algo Seguro(a)	Seguro(a)	Muy seguro(a)
¿Qué tan seguro (a) estaba de que la medida ayudaba o no ayudaba?	0	1	2	3	4

SECCIÓN C:

En general, cuánta confianza tiene respecto a que usted puede:

	Sin confianza	Algo confiado(a)	Muy confiado(a)	Extremadamente confiado(a)
17. ¿Mantenerse <u>sin síntomas de Falla Cardíaca</u> ?	1	2	3	4
18. ¿Seguir <u>las recomendaciones del tratamiento</u> que le han dado?	1	2	3	4
19. ¿ <u>Evaluar la importancia</u> de sus síntomas?	1	2	3	4
20. ¿ <u>Reconocer cambios</u> en su salud si éstos ocurren?	1	2	3	4
21. ¿ <u>Hacer algo</u> que alivie sus síntomas?	1	2	3	4
22. ¿ <u>Evaluar</u> cómo de bien funciona un remedio?	1	2	3	4

D Anexo. Asignación aleatoria de los participantes

Asignación aleatoria simple sin repetición (grupos de igual tamaño)

Número de grupos: 2

Tamaño de muestra: 114 adultos con diagnóstico de Falla Cardíaca

Grupo 1. Control: Educación habitual o estándar

Número de sujetos: 57

6	8	9	10	12	13	14	18	19	23
25	27	30	31	32	33	38	39	44	46
47	50	54	57	58	59	60	61	62	68
70	71	74	76	77	78	79	80	81	82
83	88	91	92	98	100	101	103	105	106
107	109	110	111	112	113	114			

Grupo 2. Intervención: Educación habitual o estándar + protocolo de intervención: Toma de decisiones para el manejo de los síntomas de Falla cardíaca

Número de sujetos: 62

1	2	3	4	5	7	11	15	16	17
20	21	22	24	26	28	29	34	35	36
37	40	41	42	43	45	48	49	51	52
53	55	56	63	64	65	66	67	69	72
73	75	84	85	86	87	89	90	93	94
95	96	97	99	102	104	108			

Fuente: Tabla de números aleatorios (Microsoft Excel)

E Anexo. Sistema de clasificación de la *New York Heart Association (NYHA)*

Clasificación estado funcional	Evaluación objetiva
Clase I. Pacientes con enfermedad cardíaca, pero sin limitación resultante de la actividad física. La actividad física ordinaria no causa fatiga excesiva, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.	A. No hay evidencia objetiva de las enfermedades cardiovasculares
Clase II. Pacientes con enfermedad cardíaca que causa ligera limitación de la actividad física. Son cómodos en reposo. La actividad física ordinaria de resultados en la fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.	B. Evidencia objetiva de enfermedad cardiovascular mínima
Clase III. Los pacientes con enfermedad cardíaca resultante en marcada limitación de la actividad física. Ellos se sienten cómodos en reposo. Menos de ordinario la actividad física causa fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.	C. Evidencia objetiva de enfermedad cardiovascular moderadamente severa
Clase IV. Los pacientes con enfermedad cardíaca resultante en la incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin molestias. Los síntomas de la insuficiencia cardíaca o el síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el malestar se incrementa.	D. Evidencia objetiva enfermedad cardiovascular severa o grave
Clasificación estado funcional:	

Fuente bibliográfica de la que se ha obtenido esta versión:

Reprinted from Nomenclature and Criteria for Diagnosis of the Heart and Great Vessels, 9th ed. Boston (MA): Little, Brown, & Co; 1994:253-6. Citado por: Bennett, J; Riegel, B; Bittner, V and Nichols, J. Validity and reliability of the NYHA classes for measuring research outcomes in patients with cardiac disease. Copyright 2002, Mosby, Inc. All rights reserved. 0147-9563/2002/\$35.00 _ 0 2/1/124554. doi:10.1067/mhl.2002.124554. p-262-270

F Anexo. Mini examen cognoscitivo de Lobo (MEC-35)

Orientación temporal		
Día	0	1
Fecha	0	1
Mes	0	1
Estación	0	1
Año	0	1
Orientación espacial		
Hospital o lugar	0	1
Planta	0	1
Ciudad	0	1
Provincia	0	1
Nación	0	1
Fijación		
Repita 3 palabras (repetir hasta que aprenda):		
Peseta	0	1
Caballo	0	1
Manzana	0	1
Concentración y cálculo		
Si tiene 30 pesos y me va dando de 3 en 3, ¿cuánto le va quedando?	0 1 2 3 4 5	
Repita estos números: 5-9-2 (hasta que los aprenda)		
Ahora hacia atrás	0 1 2 3	
Memoria		
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes?	0 1 2 3	
Lenguaje		
Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto?	0	1
Repetirlo con el reloj	0	1
Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros»	0	1
Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad?		
¿Qué son el rojo y el verde?	0	1
¿Qué son un perro y un gato?	0	1
Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa	0 1 2 3	
Lea esto y haga lo que dice:	0	1
CIERRE LOS OJOS		
Escriba una frase	0	1
Copie este dibujo	0	1
Total =		
Años escolarización =		
Deterioro cognitivo:		
< 23 puntos en población geriátrica con escolaridad normal.		
< 20 puntos en población geriátrica con baja escolaridad o analfabetismo.		

Fuente bibliográfica de la que se ha obtenido esta versión: Lobo A, Ezquerra J, Gómez-Burgada F, Sala JM, Seva Díaz A. El minexamen cognoscitivo: un «test» sencillo, práctico para detectar alteraciones intelectuales en pacientes médicos. Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr 1979; 7: 189-201.

Comentarios: Se trata de una versión en castellano modificada del Mini-Mental de Folstein, a la que se le han añadido más ítems y se le han modificado otros. El uso de esta versión se ha extendido en España, y su validez, aunque con pequeñas diferencias, es similar al Folstein (Bermejo F, Morales JM, Valerga C, Del Ser T, Artolazábal J, Gabriel R. Comparación entre dos versiones españolas abreviadas de evaluación del estado mental en el diagnóstico de demencia. Datos de un estudio en ancianos residentes en la comunidad. Med Clin [Barc] 1999; 112: 330-4). Aunque el autor original propone un punto de corte más alto (< 27), en población geriátrica se recomienda un punto de corte más bajo. Los puntos de corte que se muestran se han obtenido de un documento de consenso del grupo de demencias de la SEGG (García-García FJ et al. Rev Esp Geriatr Gerontol 2002; 37 [S4]: 10-25).

G Anexo. Índice de comorbilidad de Charlson

Comorbilidad	Puntuación
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar crónica	1
Enfermedad del tejido conectivo	1
Úlcera péptica	1
Afección hepática benigna	1
Diabetes	1
Hemiplejía	2
Insuficiencia renal moderada o severa	2
Diabetes con afección orgánica	2
Cáncer	2
Leucemia	2
Linfoma	2
Enfermedad hepática moderada o severa	3
Metástasis	6
SIDA	6
Índice de comorbilidad (suma puntuación total)	

Fuente bibliográfica de la que se ha obtenido esta versión:

Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987; 40: 373-83.

Comentarios:

En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos. Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%). En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, tal como se explica en el artículo original (Charlson M, *J Chron Dis* 1987; 40: 373-83). Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente

a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto, 60 años = 2, 70 años = 3, 80 años = 4, 90 años = 5, etc.). Así, un paciente de 60 años (2 puntos) con una comorbilidad de 1, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 3 puntos, o bien, un paciente de 80 años (4 puntos) con una comorbilidad de 2, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 6 puntos. Tiene la limitación de que la mortalidad del sida en la actualidad no es la misma que cuando se publicó el índice.

H Anexo. Ficha características sociodemográficas y clínicas de los participantes

Fecha:

Código del participante

Características sociodemográficas

Edad (años cumplidos)	
Género	Masculino ___ Femenino ___
Nivel educativo	Analfabeta___ Primaria incompleta ___ Primaria completa___ Secundaria incompleta ___ Secundaria completa ___ Técnico___ Profesional___
Nivel socioeconómico (SISBEN)	1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___
Tiene cuidador principal	Sí ___ No___

Características clínicas

Tiempo desde el diagnóstico (años)	
Clase NYHA (New York Heart Association)	II ___ III___
Fracción de eyección ventrículo izquierdo (FEVI)	
Comorbilidad	Sin comorbilidad (0-1) ___ Comorbilidad baja (2) ___
Tratamiento Farmacológico para manejo de la FC	IECA: BB: ARAI: Diurético: Otro

I Anexo. Operacionalización de Variables

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
Edad	Tiempo en años que ha vivido la persona	Años cumplidos desde el nacimiento hasta el momento actual. Se tomará de CC	Cuantitativa continua De razón
Genero	Clasificación biológica de la persona	Condición de ser hombre o mujer	Cualitativa nominal dicotómica
Nivel educativo	Escolaridad cursada por la persona en un establecimiento educativo	Grado escolar cursado y aprobado: analfabeta, primaria incompleta o completa, secundaria incompleta o completa, técnico, universitario	Cualitativa ordinal
Nivel socioeconómico	Clasificación estatal según nivel de SISBEN	Clasificación según SISBEN: uno, dos, tres, cuatro, cinco	Cualitativa ordinal
Soporte de cuidador primario	Condición de tener acompañamiento y apoyo de un cuidador familiar o amigo para el manejo de la enfermedad	Dato suministrado por la persona si tiene o no cuidador primario	Cualitativa nominal dicotómica
Tiempo desde el diagnostico	Tiempo transcurrido desde el diagnostico de FC	Meses o años cumplidos desde que fue dado el diagnostico hasta el momento actual	Cuantitativa continua De razón
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)	Fracción de sangre que el corazón expulsa del ventrículo izquierdo con cada latido	Dado en porcentaje. Reportado en ecocardiograma reciente	Cuantitativa continua De razón
Clase funcional (NYHA)	Clasificación de la clase funcional medida según la New York Heart Association (NYHA)	Clase funcional NYHA II- III	Cualitativa nominal
Comorbilidad			
Tratamiento farmacológico FC			
Variables de resultado (variables dependientes)			
Mantenimiento del autocuidado	Acciones que la persona adulta con FC realiza para mantener la estabilidad fisiológica, incluye la adherencia al tratamiento y comportamientos saludables	Nivel de mantenimiento del autocuidado medido con índice de autocuidado en FC- SCHFI V6.2	Cuantitativa continua De razón
Gestión del autocuidado	Toma de decisiones de la persona con FC en respuesta a los síntomas cuando se producen	Nivel de gestión del autocuidado medido con índice de autocuidado en FC- SCHFI V6.2	Cuantitativa continua De razón

J Anexo. Autorización de la autora del Self Care of heart Failure Index (SCHFI V 6.2)



SCHFI V 6.2
Self Care of Heart Failure Index SCHFI



History

History of the Self-Care of Heart Failure Index (SCHFI, pronounced "skiffy"): Our work in heart failure self-care began in the 1990s. Our first measurement article, describing the Self-Management of Heart Failure Scale was published in 2000. This tool was lengthy, cumbersome, and prone to scoring errors. In 2004 we published the SCHFI v.4 with 5 maintenance items, 6 management items, and 4 confidence items. Through the years we have modified item and stem wording in minor ways and tested those revisions in our own research. Most revisions were made to the maintenance scale to reflect the evolution in knowledge about heart failure (e.g., weight management, exercise). The management scale items have never changed. The confidence scale was published with 4 items but we have routinely used 6 items (2 addressing maintenance and 4 addressing management) in our research. Thus, with significant experience, we are able to say that none of the different versions has changed the psychometric profile to any significant degree.

The version available here is v.6.2, which was published in 2009. You do not need my permission to use this instrument; it is in the public domain. If you have questions, though, you may contact me at briegel@nursing.upenn.edu.

Version 6.2 reflects the theory of heart failure self-care prior to our recent update (described in Riegel B, Dickson VV, and Faulkner KM. The situation specific theory of heart failure self-care: Revised and updated. *Journal of Cardiovascular Nursing*, published ahead of print, 2015). Please see the 2009 article on the instrument for information about reliability, validity, item difficulty, learning effects, social desirability, score adequacy, how much change is clinically relevant, and how to compare scores on prior versions of the SCHFI to those obtained with the new version. The most recent comprehensive psychometric testing was done by Barbaranelli et al (2014). See key references for the full reference.

Note that we are in the process of revising the SCHFI to capture the additional dimension of symptom

Categories

- Home
- History
- Directions and scoring
- SCHFI V6.2 English
- FOREIGN LANGUAGE VERSIONS
- Key references
- FAMILY OF SELF-CARE TOOLS

Dr. Barbara Riegel



SOLICITUD PERMISO TRADUCCIÓN

Es seguro <https://mail.google.com/mail/u/0/#search/briegel%40nursing.upenn.edu/156cbc848fb1362d>

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA briegel@nursing.upenn.edu

Correo 6 de 8

REDACTAR 27/8/16

Recibidos (3.261)

Destacados

Importantes

Enviados

Borradores (2)

Categorías

Prioridad

Seguimiento

Eugenia Del Pil

No hay chats recientes [Iniciar uno nuevo](#)

Riegel, Barbara <briegel@nursing.upenn.edu> para mí

Hello Eugenia, I have translated your email into English and here I respond to your request to translate and culturally adapt the SCHFI. If you look at the website (<http://www.self-careofheartfailureindex.com/>) you will find a Spanish version of the SCHFI v6.2. Please use that version of the instrument. If you need to make further cultural adaptations to that version, I will need to review and approve all revisions made. I hope this helps.

Hola Eugenia, que se ha traducido a su correo electrónico en Inglés y aquí responder a su solicitud para traducir y adaptar culturalmente el SCHFI. Si con éspañol es el sitio web (<http://www.self-careofheartfailureindex.com/>) ve encuentra una versión en español de la versión 6.2 SCHFI. Por favor, use esa versión del instrumento. Si necesita realizar más adaptaciones culturales a esa versión, que tendrá que revisar y aprobar todas las revisiones realizadas. Espero que esto ayude.

Barbara Riegel, PhD, RN, FAHA, FAAN
Professor and Edith Clemmer Stainbright Chair of Gerontology
Director, Biobehavioral Interest Group (BIG)
Senior Fellow, Leonard Davis Institute
University of Pennsylvania, School of Nursing
Claire M. Fagin Hall
418 Curie Boulevard
Philadelphia, PA 19104-6217
briegel@nursing.upenn.edu
215-898-9927 Phone
240-392-7103 eFax
Editor, *The Journal of Cardiovascular Nursing*
<http://journals.lww.com/jcjournal/cepes/default.aspx>
<http://www.self-careofheartfailureindex.com/>

From: Eugenia Del Pilar Herrera Guerra [<mailto:soherrerag@unal.edu.co>]
Sent: Saturday, August 27, 2016 7:35 AM
To: Riegel, Barbara <briegel@nursing.upenn.edu>
Subject: SOLICITUD PERMISO TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN CULTURAL SCHFI V6.2

K Anexo. Aval del Comité de Ética de la investigación. Facultad de Enfermería. Universidad Nacional de Colombia

Dirección de Extensión e Investigación
Facultad de Enfermería
Sede Bogotá



Bogotá, 7 de marzo de 2017

[AVAL-008-17]

Profesora
VIRGINIA INÉS SOTO LESMES
Directora
Posgrados Área Curricular de Enfermería
Facultad de Enfermería
Universidad Nacional de Colombia

Respetada profesora, reciba un cordial saludo:

De manera atenta me permito informarle que el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Enfermería en sesión del 27 de febrero de 2017 Acta 3, se permite **dar aval** desde los aspectos éticos al proyecto de investigación del programa de Doctorado en Enfermería, titulado **"Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con falla cardíaca: ensayo clínico aleatorio"**.

Es importante resaltar que el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Enfermería, es un órgano asesor (Acuerdo No. 034 del 2007, Art. 18 del Consejo Superior Universitario) en los aspectos de la dimensión ética de la investigación y son los investigadores los responsables de dar cumplimiento a todos los principios éticos relacionados con la investigación durante su desarrollo.

Cordialmente,

(ORIGINAL FIRMADO POR)
ALBA IDALY MUÑOZ SÁNCHEZ
Presidenta Comité de Ética*
Facultad de Enfermería
Universidad Nacional de Colombia
* Delegada por la Decana

Copia: Eugenia del Pilar Herrera- Estudiante de Doctorado
Wivian Céspedes Cuevas –Directora del proyecto

L Anexo. Aval Institucional



Montería, octubre 19 de 2016

300.41.01.125.16

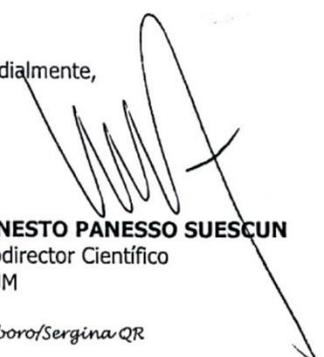
Enfermera
EUGENIA HERRERA GUERRA
Docente del programa de Enfermería
Universidad de Córdoba-Montería
Estudiante de Doctorado en Enfermería
Universidad Nacional

Cordial saludo,

Me permito autorizar en el desarrollo de la investigación de tesis doctoral de la enfermería titulada "Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con falla Cardíaca ensayo clínico aleatorio "el proceso de la captación de pacientes con diagnóstico de Falla cardíaca como posibles participantes de la investigación en los servicios de hospitalización y consulta externa.

Usted cuenta con el aval para realizar en el Hospital San Jerónimo de Montería la aplicación de los instrumentos que determinan los criterios de inclusión, a los pacientes con diagnóstico de Falla Cardíaca, previo consentimiento informado individual y para corroborar datos clínicos en la historia clínica de los pacientes identificados como posibles participantes de la investigación.

Cordialmente,



ERNESTO PANESSO SUESCUN
Subdirector Científico
HSJM

Elaboro/Sergina QR

Carrera 14 N°22-50 Conmut. 795 81 35 – 795 81 36 ext. 223 Fax 786 81 91 – 786 81 02
E-mail: hjeronomom@yahoo.com Montería – Colombia

LL Anexo. Consentimiento informado

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Enfermería
Programa Doctorado en Enfermería

Nombre de la investigación	Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca
Grupo de personas a quienes se solicita el consentimiento	Personas adultas (>18 años) con diagnóstico de Falla Cardíaca residentes en Montería-Córdoba.
Investigador principal	Eugenia del Pilar Herrera Guerra, Enfermera, Especialista en Epidemiología, Magister en Enfermería, Candidata a Doctora en Enfermería, Universidad Nacional de Colombia.
Directora de tesis	Viviana Marcel Céspedes Cuevas, Enfermera, Mg Enfermería, PhD Enfermería. Profesora Asociada Universidad Nacional de Colombia.

Señor(a), cordial Saludo.

Mi nombre es Eugenia del Pilar Herrera Guerra, soy Enfermera, actualmente estudiante de Doctorado en Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia y me encontré realizando la investigación titulada "Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultos con Falla Cardíaca" y me dirijo a usted con el fin de invitarlo a participar en la investigación.

El objetivo de la investigación es comprobar que las actividades que realiza la enfermera permite que las personas adultas con Falla Cardíaca, adquiera conocimientos, experiencias y habilidades en la toma de decisiones para manejar los síntomas de FC, es decir para prevenir que se presenten los síntomas, para reconocer la presentación de los síntomas y para responder oportunamente cuando estos síntomas se presenten, llevando a cabo acciones para el autocuidado.

A continuación, le explico brevemente en que consiste el procedimiento que se va a realizar. Si usted decide participar, hará parte en uno de los dos grupos que se conformarán para realizar el estudio, puede ser que haga parte al grupo experimental o al grupo de control.

- La duración de la investigación será aproximadamente de 1 año y el tiempo que llevará su participación en la investigación será de 6 meses.
- Durante el desarrollo de la investigación es necesario que Usted asista mensualmente a encuentros grupales con otros participantes y con la investigadora durante un periodo de seis meses, estos encuentros tendrán una duración de 1 hora.
- Durante los encuentros el grupo experimental recibirá de la investigadora la estrategia de intervención Toma de decisiones para el manejo de los síntomas de Falla Cardíaca y el grupo control recibirá de la investigadora la atención que habitualmente reciben todas las personas con Falla cardíaca que asisten a control por enfermería durante el periodo de estudio y posteriormente recibirán la estrategia de intervención al ser probada su eficacia.
- Al ingresar al estudio Usted diligenciará el cuestionario Índice de autocuidado en Falla cardíaca, este mismo cuestionario será nuevamente diligenciado al tercer y sexto mes de haber ingresado al estudio, para ello estará acompañado de un auxiliar de investigación.

La decisión de participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted es libre de decidir si quiere o no quiere participar, en caso que decida participar Usted podrá retirarse en cualquier momento sin que esto le represente cambio en la atención en salud que usted recibe, tampoco tendrá repercusión en su tratamiento.

El hecho de participar en esta investigación no representa una posibilidad de que ocurra un riesgo para usted como participante, puesto que no incluye la realización de procedimientos nosivos o perjudiciales que pongan en peligro su salud ni su bienestar.

Aunque se plantea que no hay riesgo relacionados con la intervención, si se presentase algún cambio importante en su salud, se le brindará la atención y los cuidados necesarios. El estudio cuenta con el apoyo de un cardiólogo y el respaldo de la institución de salud donde se realizan los encuentros con la investigadora.

Las personas que decida participar no recibirán pago por su participación. Recibirán enseñanzas de enfermería que traerán beneficios para el cuidado de su propia salud y para ampliar el conocimiento y la práctica del cuidado que brinda enfermería a los pacientes con Falla Cardíaca, por tanto, la investigación ofrece beneficios para Usted, para otras personas y para la comunidad en general.

Se mantendrá la confiabilidad de los datos personales de los participantes, todos los cuestionarios utilizados para la recolección de la información se identificarán con un código para proteger su identidad. Se garantiza que a información obtenida tendrá carácter anónimo, es decir no aparecerá su nombre ni otros datos que lo identifiquen. La información obtenida será protegida por la investigadora y será utilizada solo con fines investigativos.

Cuando finalice la investigación se realizará se reunirán todos los participantes para presentarles los resultados de la investigación. Así mismo se presentaran estos resultados a las instituciones de salud encargadas de la atención de personas con Falla Cardíaca y finalmente se difundirán en revistas y eventos científicos.

Finalmente se reconfirma que la decisión de participar en esta investigación es VOLUNTARIA, por tanto Usted tiene el derecho de negarse a participar y retirarse del estudio en el momento que así lo considere. En caso que usted decida NO participar, esta decisión no le ocasionará ningún tipo de sanción o la pérdida de los beneficios que tiene, la institución de salud a la que usted asiste continuará brindándole la misma atención.

Usted podrá comunicarse con la investigadora al correo electrónico: epherrera@unal.edu.co o al número celular 3008242255, quien con gusto atenderá sus solicitudes. También puede comunicarse al Comité de Ética de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia al número telefónico 3165000 ext. 10321 o al correo ugi_febog@unal.edu.co .

Formulario de consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación titulada "Toma de decisiones para el manejo de los síntomas en adultas con Falla Cardíaca". He sido informado que los riesgos de mi participación son mínimos. Se que los beneficios están orientados a determinar el efecto de una intervención de Enfermería basada en la estrategia para manejar los síntomas de Falla Cardíaca. Se me ha proporcionado el nombre de la investigadora principal, así como su número de contacto y correo electrónico.

He leído o me han sido leído la información proporcionada. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y me han sido respondidas satisfactoriamente. Consiento voluntariamente mi participación en la investigación y entiendo que tengo el derecho a retirarme en cualquier momento, sin que esto me afecte en ninguna forma. Adicionalmente reafirmo que he recibido una copia del consentimiento informado.

Nombre del participante: _____

Firma: _____ **Fecha:** _____

Si el participante es analfabeto, el consentimiento debe ser firmado por un testigo que sepa leer o escribir.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al potencial participante y he tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido aclaradas satisfactoriamente. Por tal motivo soy testigo que el adulto a quien represento ha dado su consentimiento para participar libremente en la investigación.

Nombre del testigo: _____

Firma del testigo: _____ **Fecha:** _____

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE LA INVESTIGADORA

Declaro que he solicitado consentimiento informado a la persona cuyo nombre y apellidos figuran en este formulario. He dado información clara y comprensible sobre la investigación, he contestado honestamente a sus preguntas y aclarado sus dudas.

Firma del investigador _____ **Fecha** _____

Bibliografía

1. Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, Chioncel O, Greene SJ, Vaduganathan M, et al. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *J Am Coll Cardiol.* 2014; 63(12):1123-1133. PMID: 24491689. doi: 10.1016/j.jacc.2013.11.053.
2. Liu L and Eisen H. Epidemiology oh heart failure and scope of the problem. *Cardiol.Clin,* 2014; 32(1):1-8. PMID: 24286574. doi: 10.1016/j.ccl.2013.09.009.
3. Barisani, J. Consenso de Diagnóstico y Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica. *Revista argentina de cardiología.* 2010; 78(2): 166-181. *Versión On-line* ISSN 1850-3748. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S185037482010000200016
4. Hernández-Leiva E. Epidemiología del síndrome coronario agudo y la insuficiencia cardíaca en Latinoamérica. *Rev Esp Cardiol.* 2011; 64(Supl. 2):34-43. doi: 10.1016/j.recesp.2011.01.022
5. Jurgens C, Moser D, Armola R, Carlson B, Sethares K, and Riegel B. Symptom clusters of heart failure, *Res Nurs Health.* 2009; 32 (5): 551-560. PMID: 19650069 .doi:10.1002/nur.20343.
6. Mulligan K, Mehta P.A, Fteropoulli S, Dubrey S.W, McIntyre T.A, McDonagh T.A, et al. Newly diagnosed heart failure: change in quality of life, mood, and illness beliefs in the first 6 months after diagnosis. *Br J Health Psychol.* 2012; 17(3): 447-62. <https://doi.org/10.1111/j.2044-8287.2011.02047.x>
7. Curtis LH, Greiner MA, Hammill BG, Kramer JM, Whellan DJ, Schulman KA, et al. Early and long-term outcomes of heart failure in elderly persons, 2001-2005. *Arch Intern Med.* 2008; 168(22):2481-8. PMID: 19064833. doi: 10.1001/archinte.168.22.2481.
8. Valle R, Baccichetto R, Barro S, Calderan A, Carbonieri E, Chinellato M, et al Heart failure in Eastern Veneto: Prevalence, hospitalization rate, adherence to guidelines and social costs. *Monaldi Arch Chest Dis;* 2006; 66(1): 63–74. PMID: 17125047. doi: 10.4081/monaldi.2006.542
9. Krumholz H, Amatruda J, Smith GL, Mattera JA, Roumanis SA, Radford MJ, Crombie P, Vaccarino V, et al. Randomized trial of an education and support intervention to prevent readmission of patients with heart failure, *J Am Coll of Cardiol.* 2002; 39(1):83-9. PMID: 11755291.
10. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, Cushman M, Das SR, Deo R., et al. Heart Disease and Stroke Statistics 2017 Update: A Report from the American Heart Association, *Circulation.* 2017; 135(10): e146-e603. doi: 10.1161/CIR.0000000000000485.

11. Caldarola P, Cuonzo M, Troso F, Mazzone A, Doronzo F. Heart failure epidemiology in Apulia, Italy, from 2001–2006. *G Ital Cardiol.* 2009; 10(3):135–9. PMID:19385307
12. Cook C, Cole G, Asaria P, Jabbour R, and Francis D. The annual global economic burden of heart failure, *Int J Cardiol.* 2014; 171(3): 368-76. PMID: 24398230.doi:10.1016/j.ijcard.2013.12.028.
13. Giamouzis G, Kalogeropoulos A, Georgiopoulou V, Laskar S, Smith AL, Dunbar S, et al. Hospitalization epidemic in patients with heart failure: risk factors, risk prediction, knowledge gaps, and future directions. *J Card Fail.* 2011; 17(1):54-75. PMID: 21187265.doi: 10.1016/j.cardfail.2010.08.010.
14. Kociol RD, Hammill BG, Fonarow GC, Klaskala W, Mills RM, Hernandez AF, et al. Generalizability and longitudinal outcomes of a national heart failure clinical registry: comparison of Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE) and non-ADHERE Medicare beneficiaries. *Am Heart J.* 2010; 160 (5):885-892. PMID: 21095276. doi: 10.1016/j.ahj.2010.07.020.
15. 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 AmCollCardiol.* 2004; 44(4): 810-19. PMID: 15312864. doi: 10.1016/j.jacc.2004.05.055.
16. Jovicic A, Holroyd-Leduc JM, Straus SE. Effects of self-management intervention on health outcomes of patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials. *BMC Cardiovasc Disord.* 2006; 2 (6):43. PMID: 17081306. doi: 10.1186/1471-2261-6-43.
17. Emerman CL. Treatment of the acute decompensation of heart failure: efficacy and pharmaco economics of early initiation of therapy in the emergency department. *Rev Cardiovasc Med.* 2003;4 (suppl 7): S13-S20. PMID: 14668696.
18. Whellan DJ, Zhao X, Hernandez AF, Liang L, Peterson ED, Bhatt DL, et al. Predictors of hospital length of stay in heart failure: findings from Get With the Guidelines. *J Card Fail.* 2011;17 (8):649-56. PMID: 21807326. doi: 10.1016/j.cardfail.2011.04.005.
19. Lee CS, Moser DK, Lennie TA, Riegel B. Event-free survival in adults with heart failure who engage in selfcare management. *Heart Lung.* 2011; 40(1):12-20. PMID: 20561885. doi: 10.1016/j.hrtlng.2009.12.003.
20. Takahashi M, Kohsaka S, Miyata H, Yoshikawa T, Takagi A, Harada K, et al. Association between prehospital time interval and short-term outcome in acute heart failure patients. *J Card Fail.* 2011; 17(9):742-47. PMID: 21872144. doi: 10.1016/j.cardfail.2011.05.005.

21. Britz JA and Dunn KS. Self-care and quality of life among patients with heart failure. *J Am Acad Nurse Pract.* 2010; 22(9):480-487. PMID: 20854640. doi: 10.1111/j.1745-7599.2010.00538.x
22. Seto E, Leonard KJ, Cafazzo JA, Masino C, Barnsley J, Ross HJ. Self-care and quality of life of heart failure patients at a multidisciplinary heart function clinic. *J Cardiovasc Nurs.* 2011; 26 (5):377-85. PMID: 21263339. doi: 10.1097/JCN.0b013e31820612b8
23. Gómez E. Introducción, epidemiología de la falla cardíaca e historia de las clínicas de falla cardíaca en Colombia. *Rev. Colomb Cardiol.* 23(S1):6-12. Recuperado el 22 de abril de 2016, desde: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-capitulo-2-introduccion>
24. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección social. Resolución 5592 de 24 de diciembre. Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación-UPC del Sistema General de Seguridad Social en Salud —SGSSS y se dictan otras disposiciones Diario Oficial No. 49.739 de 28 de diciembre de 2015. Capítulo II. Artículos 23-27, Capítulo III Artículo 32. Capítulo IV Artículo 39.
25. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social Colciencias. Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la falla cardíaca en población mayor de 18 años clasificación B, C y D. 2015; http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_falla_cardiaca/GPC%20Falla%20Cardiaca%20Profesionales%20No%2053.pdf
26. Torres, A. y Gómez, E. (2016) Unidades de falla cardíaca: una propuesta para el sistema de salud colombiano. *Rev. Colomb Cardiol.*2016; 23(S1):13-19. doi: 10.1016/j.rccar.2016.01.004
27. Gobernación de Córdoba. Secretaría de Salud Departamental. Registro de información de prestadores de servicios de salud. 2016-2018.
28. LoBiondo-Wood, Gery and Haber, Judith (2014).. *Nursing research: methods and critical appraisal for evidence -based-practice.* ELSEVIER MOSBY. Ed. 8ª. Cap. 1. Copyright, 2014. p.15. ISBN: 978-0-323-10086-1.
29. Ekman I, Kjörk E, Andersson B. Self-assessed symptoms in chronic heart failure – important information for clinical management. *Eur J Heart Fail.* 2007; 9 (4); 424-8. PMID: 17188019. doi: 10.1016/j.ejheart.2006.10.020.
30. Goode KM, Nabb S, Cleland JGF, Clark AL. A Comparison of Patient and Physician-Rated New York Heart Association Class in a Community-Based Heart Failure Clinic. *J Cardiac Fail.* 2008; 14:379-387. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2008.01.014>.
31. Stewart S and Horowitz JD. Detecting early clinical deterioration in chronic heart failure patients post-acute hospitalisation – a critical component of multidisciplinary, home-based intervention? *Eur J Heart Fail.* 2002; 4:345-51. PMID: 12034161

32. Ekman I, Cleland JG, Swedberg K, Charlesworth A, Metra M, Poole-Wilson PA. Symptoms in patients with heart failure are prognostic predictors: insights from COMET. *J Card Fail.* 2005; 11(4):288-92. PMID: 15880338.
33. Friedman MM. Older adults' symptoms and their duration before hospitalization for heart failure. *Heart Lung.* 1997; 26:169 -76. doi: [https://doi.org/10.1016/S0147-9563\(97\)90053-4](https://doi.org/10.1016/S0147-9563(97)90053-4).
34. Parshall MB, Welsh JD, Brockopp DY, Heiser RM, Schooler MP, Cassidy KB. Dyspnea duration, distress, and intensity in emergency department visits for heart failure. *Heart Lung.* 2001; 30(1):47-56. PMID: 11174367.
35. Riegel B, Carlson B, Moser DK, Sebern M, Hicks FD, Roland V. Psychometric testing of the self-care of heart failure index. *J Card Fail.* 2004; 10:350-60. PMID: 15309704
36. Carlson B, Riegel B, Moser DK. Self-care abilities of patients with heart failure. *Heart Lung.* 2001; 30:351-9. PMID: 11604977. doi: 10.1067/mhl.2001.118611
37. Riegel B, Dickson VV. A situation-specific theory of heart failure self-care. *J Cardiovasc Nurs.* 2008; 23(3):190-96. PMID: 18437059. doi: 10.1097/01.JCN.0000305091.35259.85
38. Dickson VV, McCauley LA, Riegel B. Work-heart balance: the influence of biobehavioral variables on self-care among employees with heart failure. *AAOHN J.* 2008; 56:63-73. PMID: 1830664
39. Artinian NT, Magnan M, Sloan M, Lange MP. Self-care behaviors among patients with heart failure. *Heart Lung.* 2002; 31 (3):161-72. PMID: 12011807
40. Wright SP, Walsh H, Ingley KM, Muncaster SA, Gamble GD, Pearl A, et al. Uptake of self-management strategies in a heart failure management programme. *Eur J Heart Fail.* 2003; 5(3):371-80. PMID: 12798837
41. Moser DK, Doering LV, Chung ML. Vulnerabilities of patients recovering from an exacerbation of chronic heart failure. *Am Heart J.* 2005; 150 (5):984. PMID: 16290979. doi: 10.1016/j.ahj.2005.07.028
42. Will JC, Valderrama AL, Yoon PW. Preventable hospitalizations for congestive heart failure: establishing a baseline to monitor trends and disparities. *Prev Chronic Dis.* 2012;9: E85. PMID: 22498036
43. Webel AR, Frazier SK, Moser DK, Lennie TA. Daily variability in dyspnea, edema and body weight in heart failure patients. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2007; 6(1):60-5. PMID: 16784891. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2006.04.003
44. Boyde M, Turner C, Thompson DR, Stewart S. Educational interventions for patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials. *J Cardiovasc Nurs.* 2011; 26 (4): E27-E35. PMID: 21076308. doi: 10.1097/JCN.0b013e3181ee5fb2

-
45. Horowitz CR, Rein SB, Leventhal H. A story of maladies, misconceptions, and mishaps: effective management of heart failure. *Soc Sci Med*. 2004; 58 (3):631-43. PMID: 14652059.PMCID:[PMC4301306](#)
 46. Dickson VV, Riegel B. Are we teaching what patients need to know? Building skills in heart failure self-care. *Heart Lung*. 2009; 38 (3): 253-61. PMID: 19486796. doi:10.1016/j.hrtlng.2008.12.001
 47. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur J Heart Fail*. 2008; 10 (10):933-89. PMID: 18826876. doi: 10.1016/j.ejheart.2008.08.005
 48. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *European Heart Journal*. 2016; 1(1):3-69. doi:10.1093/eurheartj/ehw128.
 49. Chaudhry S, Phillips C, Stewart S, Riegel B, Mattera J, Jerant A, et al. Telemonitoring for Patients with Chronic Heart Failure: A Systematic Review. *J Card Fail*. 2007; 13(1): 56–62. PMID: 17339004 doi: 10.1016/j.cardfail.2006.09.001
 50. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(8):CD007228: 1-147. PMID: 20687083. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub2.
 51. Ditewig JB, Blok H, Havers J, van Veenendaal H. Effectiveness of self-management interventions on mortality, hospital readmissions, chronic heart failure hospitalization rate and quality of life in patients with chronic heart failure: a systematic review. *Patient Educ Couns*. 2010; 78(3):297-315. PMID: 20202778. doi: 10.1016/j.pec.2010.01.016
 52. McGreal^{MH}, Hogan^{MJ}, Walsh-Irwin^C, Maggio^{NJ}, Jurgens^{KY}. Heart failure self-care interventions to reduce clinical events and symptom burden. *Research Reports in Clinical Cardiology*. 2014; 5:243-257. doi: <https://doi.org/10.2147/RRCC.S48424>
 53. Huntley AL, Johnson R, King A, Morris RW, Purdy S. Does case management for patients with heart failure based in the Community reduce unplanned hospital admissions? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2016; 6:e010933. PMID: 27165648.doi:10.1136/bmjopen-2015- 010933

-
54. Jonkman NH, Westland H, Groenwold RH, Ågren S, Atienza F, Blue L, et al. Do Self-Management Interventions Work in Patients With Heart Failure? An Individual Patient Data Meta-Analysis. *Circulation*. 2016; 133(12):1189-98. PMID: 26873943. doi: 10.1161/circulation.AHA.115.018006
 55. Barnason, S; Zimmerman L and Young, L. An integrative review of interventions promoting self-care of patients with heart failure. *Journal of Clinical Nursing*. 2012; 21(3-4), 448-75 .PMID: 22098479. doi: 10.1111/j.1365-2702.2011.03907.x
 56. Lyn Baptiste, D; Mark, H; Groff-Paris, L and Taylor LA. (2014). A nurse-guided patient-centered heart failure education program. *Journal of Nursing Education and Practice*. 2014; 4 (3). doi: 10.5430/jnep.v4n3p49.
 57. Chriss, P.M., Sheposh, J., Carlson. B., Reigel, B. Predictors of successful HF self-care maintenance in the first three months after hospitalization. *Heart Lung*. 2004; 33(6); 345-53.PMID: 15597287
 58. Tierney, S., Mamas, M., Skelton, D., Woods, S., Rutter, M. K., Gibson, M., et al. What can we learn from patients with HF about exercise adherence? A systematic review of qualitative papers. *Health Psychology*. 2011; 30(4): 401-10. PMID: 21534681. doi:10.1037/a0022848
 59. Shively, M.J., Gardetto, N.J., Kodiath, M.F., Kelly, A., Smith, T.L., Stepnowski, C, et al. Effect of patient activation on self-management in patients with HF. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2013; 28(1): 20-34. PMID: 22343209. doi: 10.1097/JCN.0b013e318239f9f9
 60. Ekman I, Schaufelberger M, Kjellgren KI, Swedberg K, and Granger BB. Standard medication information is not enough: poor concordance of patient and nurse perceptions. *J Adv Nurs*. 2007; 60 (2): 181-6. PMID: 17877565. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04397.x
 61. Riegel B, Dickson V.V, Faulkner K.M. The Situation-specific Theory of Heart Failure Self-care: Revised and updated. *J Cardiovasc Nurs*. 2016; 31(3):226-35. PMID: 25774844. doi:10.1097/JCN.0000000000000244
 62. Cameron J, Worrall-Carter L, Page K, Stewart S. Self-care behaviours and heart failure: does experience with symptoms really make a difference? *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2010; 9(2):92-100. PMID: 20441991. doi:10.1016/j.ejcnurse.2009.10.004
 63. Oosterom-Calo R, van Ballegooijen AJ, Terwee CB, te Velde SJ, Brouwer IA, Jaarsma T, et al. Determinants of heart failure self-care: a systematic literatura review. *Heart Fail Rev*. 2012; 17(3):367-85. PMID: 22134397. doi: 10.1007/s10741-011-9292-9
 64. Chung ML¹, Moser DK, Lennie TA, Worrall-Carter L, Bentley B, Trupp R, et al. Gender differences in adherence to the sodium-restricted diet in patients with heart failure. *J Card Fail*. 2006; 12(8):628-34. PMID: 17045182. doi: 10.1016/j.cardfail.2006.07.007

-
65. Wu JR, Moser DK, Lennie TA, Burkhart PV. Medication adherence in patients who have heart failure: a review of the literature. *Nurs Clin North Am.* 2008; 43 (1):133-53. PMID: 18249229. doi: 10.1016/j.cnur.2007.10.006
66. Riegel B, Dickson VV, Topaz M. Qualitative analysis of naturalistic decision making in adults with chronic heart failure. *Nurs Res.* 2013; 62(2):91-8. PMID: 23154659. doi: 10.1097/NNR.0b013e318276250c
67. Chung ML, Lennie TA, Jong M, Jia-RongWu, Riegel B, Moser DK. Patients differ in their ability to self-monitor adherence to a low-sodium diet versus medication. *J Card Fail.* 2008; 14(2):114–20. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2007.10.010>
68. Dickson V, McCarthy M, Howe A, Schipper J, Katz S. Socio-cultural influences on heart failure self-care among an ethnic minority black population, *J Cardiovasc Nurs.* 2013; 28(2): 111-18. PMID: 22343210. doi: 10.1097/JCN.0b013e31823db328
69. Rodriguez Gásquez M, Arredondo Holguín E, Herrera Cortés R. Efectividad de un programa educativo en enfermería en el autocuidado de los pacientes con insuficiencia cardíaca: ensayo clínico controlado. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2012; 30(2):188-97. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692012000200012&script=sci_arttext&tlng=es
70. Cañon Montañez W. 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 cardíaca. 2011. Tesis de grado para optar el título de Magister en Epidemiología. Universidad Industrial del Santander. Colombia. Disponible en: <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2011/141060.pdf>
71. Paradis V, Cossette S, Frasure-Smith N, Heppell S, Guertin MC. The efficacy of a motivational nursing intervention based on the stages of change on self-care in heart failure patients. *J Cardiovasc Nurs.* 2010; 25 (2):130-41. PMID: 20168193. doi: 10.1097/JCN.0b013e3181c52497
72. Koelling TM, Johnson ML, Cody RJ, Aaronson KD. Discharge education improves clinical outcomes in patients with chronic heart failure. *Circulation.* 2005; 111(2):179-85. PMID: 15642765. doi: 10.1161/01.CIR.0000151811.53450.B8
73. Köberich S, Lohrmann C, Mittag O, Dassen T. Effects of a hospital-based education programme on self-care behaviour, care dependency and quality of life in patients with heart failure - a randomised controlled trial. *J Clin Nurs.* 2015; 24(11-12):1643-55. PMID: 25661470. doi: 10.1111/jocn.12766.
74. Torres A y Gómez E. Unidades de falla cardíaca: una propuesta para el sistema de salud colombiano. *Rev Col Cardiol* 2016; 23 (Supl 1):13-9 - doi: 10.1016/j.rccar.2016.01.005

75. Molano D y Hernández C. Papel de la enfermera en las unidades de falla cardiaca y educación en falla cardiaca. *Rev Col Cardiol*. 2016; 23 (Supl 1):31-3. doi: 10.1016/j.rccar.2016.01.009
76. Icumi, L; Bertolozzi, M; Takahashi, R; Fracolli, L. La utilização do conceito “vulnerabilidade” pela enfermagem. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2008; 16(5). Disponible en: www.eerp.usp.br/rlae
77. Ayres JRCM. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo/ Programa de DST/AIDS. Vulnerabilidade e AIDS: para uma resposta social à epidemia. *Bol Epidemiol*. 1997; 15(3):2-4. Citado por: Icumi, L; Bertolozzi, M; Takahashi, R; Fracolli, L. La utilização do conceito “vulnerabilidade” pela enfermagem. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2008; 16(5). Disponible en: www.eerp.usp.br/rlae
78. Riegel, B, Lee C.S., Dickson, V.V., & Carlson, B. An update on the self-care of heart failure index. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2009; 24(6): 485-97. PMID: 19786884. doi: 10.1097/JCN.0b013e3181b4baa0
79. Fawcett, j. and Garity J. Evaluating Research for Evidence-Base Nursing Practice. Part One Introduction to Research. Charter 4. A Framework for Evaluating Conceptual-Theoretical- Empirical Structures for Research. Copyr ight 2009 by F. A. Davis Company. ISBN-13: 978-0-8036-1489-5 (alk. paper). Pp. 45-53
80. Riegel B, Carlson B, Glaser D. Development and testing of a clinical tool measuring self-management of heart failure. *Heart Lung*. 2000; 29(1): 4 -15. PMID: 10636953
81. Lipshitz R, Klein G, Orasanu J, and Salas E. Taking stock of naturalistic decision making. *J Behav Dec Making*. 2001; 14: 331-52. doi: 10.1002/BDM 381.
82. Meleis, A. Theoretical nursing: development and progress. 5th Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wlikins. 2012; Cap.17. pp. 407-424.
83. Fawcett, Jaqueline (2000). Analysis and Evaluation of Contemporary Nursing Knowledge. *Nursing Models and Theories*. 2000. F.A. Davis Company Philadelphia. Cap 1. pp. 3-25.
84. Kise-Larsen, N. The concepts of caring and story viewed from three nursing paradigms. *International Journal for Human Caring*. 2000: 26-37.
85. Sethares KA, Sosa ME, Fisher P, Riegel B. Factors associated with delay in seeking care for acute decompensated heart failure. *J Cardiovasc Nurs*. 2014; 29(5):429-38.
86. Klein G. The Recognition-Primed Decision (RPD) Model: looking back, looking forward. In: Zsombok C, Klein G, eds. *Naturalistic Decision Making*. New York, NY: Lawrence Erlbaum Associates, Inc; 1996:285-93.

-
87. Gennaro S, Fantasia HC, Keshinover T, Garry D, Wilcox, W, Uppal E. Racial and ethnic identity in nursing research. *Nurs Outlook*. 2013;61 (3):174-180. PMID: 22975139. doi: 10.1016/j.outlook.2012.07.009
 88. Peterson PN, Campagna EJ, Maravi M, , Allen LA, Bull S, Steiner JF, et al. Acculturation and outcomes among patients with heart failure. *Circ Heart Fail*. 2012; 5(2):160-6. PMID: 22247483. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.111.963561
 89. Macabasco-O'Connell A, DeWalt D, Broucksau K, Hawk V, Baker DW, Schillinger D, et al. Relationship between literacy, knowledge, self-care behaviors and heart failure-related quality of life among patients with heart failure. *J Gen Intern Med*. 2010; 26(9):979-86. PMID: 21369770. doi: 10.1007/s11606-011-1668-y
 90. Gerber B, Cho Y, Arozullah A, Lee S. Racial differences in medication adherence: a cross-sectional study of Medicare enrollees. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2010; 8(2):136-145. PMID: 20439063. doi: 10.1016/j.amjopharm.2010.03.002
 91. Dickson V, McCarthy M, Howe A, Schipper J, Katz S. Socio-cultural influences on heart failure self-care among an ethnic minority black population. *J Cardiovasc Nurs*. 2013; 28(2):111-8. PMID: 22343210. doi: 10.1097/JCN.0b013e31823db328
 92. Lee CS, Riegel B, Driscoll A, Suwanno J, Moser DK, Lennie TA, et al. Gender differences in heart failure self-care: a multinational cross-sectional study. *Int J Nurs Stud*. 2009; 46(11):1485-95. PMID: 19442974. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2009.04.004
 93. Riegel B., Dickson V.V, Kuhn, L, Worrall-Carter, L. Gender-specific barriers and facilitators to heart failure self-care: A mixed methods study. *International Journal of Nursing Studies*, 47(7), 888-95. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2009.12.011>
 94. Harvey I, Silverman M. The role of spirituality in the selfmanagement of chronic illness among older African and Whites. *J Cross Cult Gerontol*. 2007; 22(2): 205-20. PMID: 17370121. doi: 10.1007/s10823-007-9038-2
 95. Lee CS, Suwanno J, Riegel B. The relationship between self-care and health status domains in Thai patients with heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2009; 8(4):259-66. PMID: 19411188. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2009.04.002
 96. Cameron J, Ski CF, McLennan SN, Rendell PG, Whitbourn RJ, Thompson DR. Development of the Heart Failure Screening Tool (Heart-FaST) to measure barriers that impede engagement in self-care. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2014; 13(5):408-17. PMID: 23969781. doi: 10.1177/1474515113502461
 97. Riegel B, Lee C, Dickson V, Medscape. Self-care in patients with chronic heart failure: Predictors, outcomes, public-health and policy implications. *Nat Rev Cardiol*. 2011; 8(11):1-11. PMID: 21769111. doi: 10.1038/nrcardio.2011.95.

98. Sayers SL, Riegel B, Pawlowski S, Coyne JC, Samaha FF. Social support and self-care of patients with heart failure. *Ann Behav Med.* 2008; 35 (1):70-9 PMID: 18347906. doi: 10.1007/s12160-007-9003-x
99. Bakas T, Pressler S, Johnson E, Nauser J, Shaneyfelt T. Family caregiving in heart failure. *Nurs Res.* 2006; 55(3):180-188. PMID: 16708042
100. Leidy NK. Functional status and the forward progress of merry-go-rounds: toward a coherent analytical framework. *Nurs Res.* 1994;43 (4):196-202. PMID: 8047422
101. Bauer LC, Johnson JK, Pozehl BJ. Cognition in heart failure: an overview of the concepts and their measures. *J Am Acad Nurse Pract.* 2011; 23(11):577-585. PMID: 22023229. doi: 10.1111/j.1745-7599.2011.00668.x
102. Vogels RL, Scheltens P, Schroeder-Tanka JM, Weinstein HC. Cognitive impairment in heart failure: a systematic review of the literature. *Eur J Heart Fail.* 2007;9(5):440-49. PMID: 17174152. doi: 10.1016/j.ejheart.2006.11.001
103. Lee CS, Gelow JM, Bidwell JT, Mudd JO, Green JK, Jurgens CY, et al. Blunted responses to heart failure symptoms in adults with mild cognitive dysfunction. *J Cardiovasc Nurs.* 2013; 28 (6):534-40. PMID: 23013837. doi: 10.1097/JCN.0b013e31826620fa
104. Cameron J, Worrall-Carter L, Page K, Riegel B, Lo SK, Stewart S. Does cognitive impairment predict poor selfcare in patients with heart failure? *Eur J Heart Fail.* 2010; 12(5):508-515. PMID: 20354031. doi: 10.1093/eurjhf/hfq042
105. Dickson V, Tkacs N, Riegel B. Cognitive Influences on Self-Care Decision Making in Persons with Heart Failure. *American Heart Journal.* 2007; 154(3), 424-31. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2007.04.058>
106. Cameron J, Worrall-Carter L, Page K, Stewart S. Self-care behaviours and heart failure: Does experience with symptoms really make a difference? *European Journal of Cardiovascular Nursing.* 2010; 9: 92-100. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2009.10.004.
107. Francque-Frontiero L, Riegel B, Bennett J, Sheposh J, Carlson B. Self-care of persons with heart failure: does experience make a difference? *Clin Excell Nurse Pract.* 2002; 6 (3):23-30.
108. Riegel B, Carlson B, Glaser D, Romero T. Randomized controlled trial of telephone case management in Hispanics of Mexican origin with heart failure. *J Card Fail.* 2006; 12 (3):211-19. PMID: 16624687. doi:10.1016/j.cardfail.2006.01.005

-
109. Riegel B, Vaughan Dickson V, Goldberg LR, Deatrck JA. Factors associated with the development of expertise in heart failure self-care. *Nurs Res* 2007; 56 (4):235–43. PMID: 17625462. doi: 10.1097/01.NNR.0000280615.75447.f7
 110. Dickson VV, Deatrck JA, Riegel B. A typology of heart failure self-care management in non-elders. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2008; 7(3):171-81. PMID: 18178132. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2007.11.005
 111. Dickson VV, Buck H, Riegel B. Multiple comorbid conditions challenge heart failure self-care by decreasing self-efficacy. *Nurs Res*. 2013; 62(1):2-9. PMID: 23052421. doi: 10.1097/NNR.0b013e31827337b3
 112. Dickson VV, Buck H, Riegel B. A qualitative meta-analysis of heart failure self-care practices among individuals with multiple comorbid conditions. *J Card Fail*. 2011; 17(5):413-19. PMID: 21549299. doi: 10.1016/j.cardfail.2010.11.011
 113. Chung ML, Moser DK, Lennie TA, Worrall-Carter L, Bentley B, Trupp R, et al. Gender differences in adherence to the sodium-restricted diet in patients with heart failure. *J Card Fail*. 2006;12 (8):628-634. PMID: 17045182. doi: 10.1016/j.cardfail.2006.07.007
 114. Wu JR, Moser DK, Lennie TA, Burkhart PV. Medication adherence in patients who have heart failure: a review of the literature. *Nurs Clin North Am*. 2008; 43 (1):133-153. PMID: 18249229. doi: 10.1016/j.cnur.2007.10.006
 115. Davis K, Mintzer M, Himmelfarb C, Hayat M, Rotman S, Allen J. Targeted intervention improves knowledge but not self-care or readmissions in heart failure patients with mild cognitive impairment. *Eur J Heart Fail*. 2012; 14 (9):1041-1049. PMID: 22736737. doi: 10.1093/eurjhf/hfs096
 116. Gwady-Sridhar FH, Arnold JM, Zhang Y, Brown JE, Marchiori G, Guyatt G. Pilot study to determine the impact of a multidisciplinary educational intervention in patients hospitalized with heart failure. *Am Heart J*. 2005; 150 (5):982. PMID: 16290975. doi: 10.1016/j.ahj.2005.08.016
 117. Schumacher KL, Stewart BJ, Archbold PG, Dodd MJ, Dibble SL. Family caregiving skill: development of the concept. *Res Nurs Health*. 2000; 23(3):191-203. PMID:10871534
 118. Hope C, Wu J, Tu W, Young J, Murray M. Association of medication adherence, knowledge, and skills with emergency department visits by adults 50 years or older with congestive heart failure. *Am J Health Syst Pharm*. 2004; 61(19):2043-49. PMID: 15509127
 119. Neily JB, Toto KH, Gardner EB, Rame JE, Yancy CW, Sheffield MA, et al. Potential contributing factors to noncompliance with dietary sodium restriction in patients with heart failure. *Am Heart J*. 2002; 143 (1):29-33.

120. Dickson V, Lee C, Riegel B. How do cognitive function and knowledge influence heart failure self-care? *J Mixed Methods Res.* 2011; 47 (7):888-895. PMID: 11773909
121. Dickson V, Kuhn L, Worrall-Carter L, Riegel B. "Whose Job is It?" Examining gender differences in perceptions about the heart failure self-care role. *J Nurs Healthc Chronic Illn.* 2011;3 (2):99-108. doi.org/10.1111/j.1752-9824.2011.01084.x
122. Jason S and Williamson T. Knowing How, *The Journal of Philosophy* 2001; 98: 411-444.
123. Dickson VV, Deatrick J, Riegel B. A typology of heart failure self-care management in non-elders. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2008; 7(3) 171–81. PMID: 18178132. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2007.11.005
124. Jurgens, C. Y. (2006). Somatic awareness, uncertainty, and delay in care-seeking in acute heart failure. *Research in Nursing & Health*, 29, 74-86. doi: 10.1002/nur.20118
125. Dickson V.V., Melkus G.D., Katz S., Levine-Wong A., Dillworth J., Cleland C.M., Riegel B. Building skill in heart failure self-care among community dwelling older adults: Results of a pilot study. *Patient Education and Counseling*, 96(2), 188-96. PMID: 24910422. doi: http://dx.doi.org/doi:10.1016/j.pec.2014.04.018
126. Clark, A.P., McDougall, G., Riegel, B., Joiner, G., Innerarity, S., Meraviglia, M., et al. Health status and self-care outcomes following an education-support intervention for people with chronic heart failure. *J Cardiovasc Nurs.* 2015; 30(4 Sup 1): S3–S13. PMID: 24978157. doi:10.1097/JCN.0000000000000169
127. Masterson Creber R, Patey M, Lee C.S, Kuan A, Jurgens C, Riegel B. Motivational interviewing to improve self-care for patients with chronic heart failure: MITI-HF randomized controlled trial. *Patient Educ Coun.*2016; 99(2), 256-64. PMID: 26358533. doi: 10.1016/j.pec.2015.08.031
128. Riegel B, Masterson Creber R, Hill J, Chittams J, Hoke L. Effectiveness of motivational interviewing in decreasing hospital readmission in adults with heart failure and multimorbidity. *Clin Nurs Res.* 2016; 25(4): 362-77. PMID: 26743119. doi: 10.1177/1054773815623252
129. Dickson, V.V., Melkus, G.D., Dorsen, C.G., Katz S, Riegel, B. Improving heart failure self-care through a community-based skill-building intervention: A study protocol. *J Cardiovas Nurs.* 2014; 30 (4 Suppl 1): S14-24. PMID: 24831730. doi: 10.1097/JCN.0000000000000161
130. Vellone E, Riegel B, D'Agostino F, Fida R, Rocco G, Cocchieri, A, et al. Structural equation model testing the situation-specific theory of heart failure self-care. *J Adv Nurs.* 2013; 69 (11):2481-92. PMID: 23521633. doi:10.1111/jan.12126

-
131. Barbaranelli C, Lee C.S, Vellone E, Riegel B. Dimensionality and reliability of the Self-care of Heart Failure Index scales: Further Evidence from confirmatory factor analysis. *Res Nurs Health*. 2014; 37(6): 524-37. PMID: 25324013. doi:10.1002/nur.21623
132. Jaarsma T, Stromberg A, Martensson J, Dracup K. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *Eur J Heart Fail*. 2003; 5(3):363–70. PMID: 12798836
133. Vellone E, Riegel B, Cocchieri A, Barbaranelli C, D'Agostino F, Antonetti G, et al. Psychometric testing of the Self-care of Heart Failure Index version 6.2. *Res Nurs Health*. 2013; 36(5): 500-11. PMID: 23832431. doi:10.1002/nur.21554
134. Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A., Sandercock, P., Spiegelhalter, D., & Tryer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ*, 321. Cited by Polit and Beck. En: *Developing Complex Nursing Interventions Using Mixed Methods Research*. En: *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. Ninth Edition. Copyright © 2012 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 978-1-60547-708-4 (hardback)
135. Sidani S, Braden C.J. *Design, Evaluation, and Translation of Nursing Interventions*, First Edition. Wiley-Blackwell. 2011:304p. ISBN: 978-0-813-82032-3
136. Brug, J., Oenema, A., & Ferreira, I. (2005) Theory, evidence and intervention mapping to improve behavior nutrition and physical activity interventions. *International Journal of Behavioral Nutrition & Physical Activity*, 2, 2–8.
137. Lippke, S. & Ziegelman, J.P. (2008) Theory-based health behavior change: Developing, testing, and applying theories for evidence-based interventions. *Applied Psychology: An International Review*, 57, 698–716.
138. Armstrong, T.S., Cohen, M.Z., Erikson, L., & Cleeland, C. Content validation of self-report measurement instruments: An illustration from the development of a brain tumor module of the M.D. Anderson Symptom Inventory. *Oncol Nurs Forum*. 2005; 32(3): 669-676. PMID: 15897941. doi: 10.1188/05.ONF.669-67
139. Kerlinger, F. N., & Lee, H. B. *Foundations of behavioral research* 4^{ed}. 2000. Stamford, CT: Wadsworth/Thompson Learning. Cited by Polit and Beck. 2009 p. 122
140. Polit, D., & Beck, C. *Quantitative Research Design*. 9^{ed}. China: Lippincott Williams & Wilkins. 2012. pp. 203-204.
141. Bellg AJ, Borrelli B, Resnick B, Hecht J, Minicucci DS, Ory M, et al; Treatment Fidelity Workgroup of the NIH Behavior Change Consortium. Enhancing Treatment Fidelity in Health Behavior Change Studies: Best Practices and Recommendations

- From the NIH Behavior Change Consortium. *Health Psychol.* 2004; 23 (5): 443-51. PMID: 15367063. doi: 10.1037/0278-6133.23.5.443.
142. Lee CS, Gelow JM, Bidwell JT, et al. Blunted responses to heart failure symptoms in adults with mild cognitive dysfunction. *J Cardiovasc Nurs.* 2013; 28(6). pp.:534-540. PMID: 23013837 DOI: 10.1097/JCN.0b013e31826620fa
143. Lobo A, Ezquerro J, Gómez-Burgada F, Sala JM, Seva Díaz A. El miniexamen cognoscitivo: un «test» sencillo, práctico para detectar alteraciones intelectuales en pacientes médicos. *Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr* 1979; 7: 189-201.
144. Leidy NK. (1994). Functional status and the forward progress of merry-go-rounds: toward a coherent analytical framework. *Nurs Res.* 1994; 43 (4). pp.:196-202. PMID: 8047422
145. Katz J, Chang L, Sangha O, Fossel A, and Bates D. (1996). Can comorbidity be measured by questionnaire rather than medical record review? *Med Care* 1996; 34(1). pp.: 73-84. PMID:8551813
146. Muñiz, J., Helosua, P y Hambleton, R.K. (2013). Directrices para la traducción y adaptación de tests: segunda edición. *Psicothema* 2013, Vol. 25, No. 2, 151-157 DOI: 10.7334/psicothema2013.24
147. Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización mundial de la salud. Pautas Éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002. website: <http://www.bioética.ops-oms.org>
148. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución número 8430 de 1993 (octubre 4). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. website: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
149. Congreso de Colombia. Ley 911 de 2004 (octubre 5). Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia. Se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 45.693 de 6 de octubre de 2004. website: http://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-105034_archivo_pdf.pdf
150. Peduzzi P, Henderson W, Hartigan P, Lavori P. Analysis of randomized controlled trials. *Epidemiol Rev* 2002; 24:26-38.
151. Ferrán Aranaz Magdalena. SPSS para Windows Análisis estadístico. McGraw-Hill Interamericana de España. Madrid. 2001. ISBN: 84-481-3012-X. pp. 196-203

-
152. Cohen, J, (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. (2nd ed.), New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
 153. Grissom, R.J., & Kim, J.J. (2012). *Effect sizes for research: Univariate and Multivariate Applications* New York: Routledge.
 154. Murphy, K.R., Myers, B., & Wolach, A.H. (2009). *Statistical power analysis: A simple and general model for traditional and modern hypothesis tests*. Routledge.
 155. Nickerson, R.S. (2000). Null hypothesis significance testing: a review of an old and continuing controversy. *Psychological methods*, 5(2), 241.
 156. Cardenas M, Arancibia H. Potencia estadística y cálculo del tamaño del efecto en g*power: complementos a las pruebas de significación estadística y su aplicación en psicología. *Salud & Sociedad*. 2014. 5(2); 210-224. Disponible en <http://www.redalyc.org/pdf/4397/439742475006.pdf>
 157. Grove SK, Burns N, Gray JR. *The practice of nursing research: Appraisal, synthesis, and generation of evidence*. 7th ed. St. Louis: Elsevier/Saunders; 2013.
 158. Cohen J. The Earth Is Round ($p < .05$). *American Psychologist*. 1994; 49 (12): 997-1003. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/0003-066X.49.12.997>
 159. Fawcett J, Garity J. Evaluation of the Utility of the Theory of practice. In: *Evaluating Research for Evidence-Based Nursing Practice*. Cap. 14. FA Davis 2009. 255-272.
 160. República de Colombia. Ministerio de Salud y protección social. Resolución N° 3280 de 2018. Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta integral de atención para la promoción y mantenimiento de la salud y la Ruta integral de atención en salud para la población materno-perinatal y se establecen las directrices para su operación.
 161. Gobierno de Colombia. Ministerio de Salud y protección social. Minsalud reconoce rol calve de enfermería con el MIAS. Boletín de Prensa No 087 de 2017. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/MinSalud-reconoce-rol-clave-de-enfermeras-con-MIAS.aspx>