



ORIGINAL

Uso del índice de cambio fiable en la evaluación de la efectividad de intervenciones clínicas: aplicación en un programa formativo en asma



Mikel Montero^{a,*}, Ioseba Iraurgi^a, Begoña Matellanes^a y José Manuel Montero^b

^a DeustoPsych, I+D+i en Psicología y Salud, Facultad de Psicología y Educación, Universidad de Deusto, Bilbao, Vizcaya, España

^b Psiquialia, Gabinete privado de psicología aplicada, Bilbao, Vizcaya, España

Recibido el 20 de mayo de 2014; aceptado el 3 de diciembre de 2014

Disponible en Internet el 17 de febrero de 2015

PALABRAS CLAVE

Índice de cambio fiable;
Evaluación;
Efectividad;
Educación;
Asma

Resumen

Objetivo: Comparar 2 metodologías de evaluación de resultados para valorar la efectividad de una intervención de educación terapéutica en profesionales sobre el control del asma.

Diseño: Estudio naturalístico de intervención en pacientes asmáticos donde los clínicos que atienden al grupo intervenido (GI) fueron sometidos a un programa de educación específico, y el grupo control (GC) recibió la asistencia de clínicos en lista de espera de la formación.

Emplazamiento: Centros ambulatorios de una misma comarca.

Participantes: De una muestra inicial de 100 pacientes, 76 conforman la muestra final de análisis. De los cuales 37 son varones y 39 son mujeres, con edades comprendidas entre 18 y 65 años ($M = 41,2$ años). Los 2 grupos del estudio resultaron ser homogéneos excepto en la variable sexo.

Intervención: Programa de formación de clínicos para la adhesión al tratamiento.

Mediciones principales: Índice espirométrico (*Peak flow*) y entrevista estructurada.

Análisis estadístico: Inicialmente los resultados se analizaron con técnicas clásicas basadas en modelos ANOVA robustos; como alternativa, se aplica la metodología de análisis del índice de cambio fiable (RCI, por sus siglas en inglés).

Resultados: Los modelos ANOVA, realizados independientemente para cada sexo, no reportaron diferencias significativas debido al tamaño muestral. Con la metodología del RCI se constataron diferencias significativas en el porcentaje de pacientes mejorados entre ambos grupos, además se observan los cambios clínicamente relevantes acontecidos a nivel individual.

Conclusiones: El método RCI se presenta como una alternativa atractiva a los métodos de análisis clásico que puede facilitar la toma de decisiones clínicas.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mikel.montero@gmail.com (M. Montero).

KEYWORDS

Reliable change index;
Assessment;
Effectiveness;
Education;
Asthma

Use of the reliable change index to evaluate the effectiveness of clinical interventions: Application of an asthma training program**Abstract**

Objective: To compare two methods for the evaluation of outcomes to assess effectiveness of a therapeutic intervention of a professional education program on asthma control.

Design: A naturalistic, intervention study in which asthmatic patients were attended by clinicians (IG group) who had taken part in a special education program and a control group (CG) that received medical assistance from clinicians still waiting to be trained.

Location: Five urban Primary Care Health Centres of the same region.

Participants: From an initial sample of 100 patients, 76 formed the final sample for analysis. The study included 37 males and 39 females, aged between 18 and 65 years ($M=41.2$ years). The two study groups were found to be homogeneous except for the sex variable.

Intervention: Training program for clinical treatment adherence.

Main measurements: Peak flow as spirometric index, and structured interview.

Statistical analysis: The results were initially analysed using classical techniques based on robust ANOVA models, and then by calculating the Reliable Change Index (RCI).

Results: ANOVA models, conducted separately for each sex, showed no significant differences, due to sample size. RCI methodology showed significant differences in the percentage of patients improved in both groups, as well as clinically relevant changes being observed individually.

Conclusions: The RCI method is presented as an attractive alternative as regards the classical methods of analysis that can help in the clinical decision.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El asma es una enfermedad que afecta de forma notoria la salud de quien la adolece, y con importantes repercusiones en los ámbitos social y laboral del individuo. Se trata de una enfermedad frecuente (la prevalencia de la sintomatología asmática en adultos en España se sitúa entre el 8,7 y el 13,7%) y cuya incidencia ha ido en aumento en los últimos años tanto a nivel nacional¹ como mundial². El tratamiento del asma se basa en la intervención sobre factores desencadenantes de los síntomas y las crisis (prevención secundaria) y la terapéutica farmacológica³, y en su seguimiento es necesaria la obtención de medidas objetivas de función pulmonar. Pese a los avances en la eficacia de los tratamientos, se ha constatado que un gran porcentaje de los pacientes no mantienen un buen control de la enfermedad por lo que sigue representando un problema importante de salud⁴⁻⁶. Se ha hecho evidente que la educación terapéutica es un elemento indispensable para intervenir sobre esta enfermedad, y que el incumplimiento de las prescripciones de tratamiento es uno de los elementos predictores de un inadecuado control del manejo de la enfermedad⁷⁻¹². Aunque existen evidencias que relacionan un mejor curso de la enfermedad con programas de educación y su idoneidad en términos de eficiencia¹³⁻¹⁶ algunas estrategias propuestas en este ámbito ha encontrado complicado demostrar su efectividad debido a que los tamaños muestrales de sus estudios imposibilitaban hallar resultados estadísticamente significativos¹⁷. Recientemente, en esta misma revista, se han publicado los interesantes resultados de un estudio en asma con respecto a indicadores de control de la enfermedad y calidad de vida donde se reporta la eficacia a corto plazo

de una intervención educativa en los pacientes en un diseño clásico de ensayo clínico aleatorizado¹⁸. El presente artículo pretende mostrar una alternativa metodológica para valorar la efectividad de este tipo de intervenciones.

Tradicionalmente en la evaluación de intervenciones se ha venido utilizando la comparación de resultados mediante el paradigma de ensayo clínico¹⁹: grupos tratados (experimental vs. control) con medidas pre y postratamiento. Pero la práctica clínica habitual se enfrenta a toma de decisiones individuales que los métodos habituales de diferencias intragrupalmente difícilmente dan respuesta. Se han desarrollado nuevas metodologías de valoración²⁰ que, sin perder el rigor científico, hacen estimaciones para pequeños grupos y/o casos individuales. Jacobson y Truax²¹ propusieron la denominada metodología de índice de cambio fiable (*Reliability Change Index [RCI]*) que analiza el cambio individual de los sujetos intervenidos a través de 2 pasos: observar si el cambio es clínicamente relevante, estableciendo un punto de corte (PC) a partir del cual consideremos al sujeto más cerca de la funcionalidad que disfuncionalidad (para lo que se necesitará valores de referencia poblacionales de ese indicador) y si ese cambio es estadísticamente significativo, es decir que podamos admitir que ese cambio se debe a la intervención y no al azar (para lo cual se tendrá en cuenta la precisión de medida del instrumento utilizado y la variabilidad de puntuaciones de la muestra).

Se propone como objetivo de este estudio utilizar las 2 metodologías de evaluación (la basada en comparación de grupos vs. el RCI) para valorar el efecto de una intervención educativa de profesionales clínicos en la adhesión al tratamiento de sus pacientes asmáticos y discutir la conveniencia de ambos métodos.

Método

Procedimiento y participantes

A través de la información de los historiales médicos se contactó con 100 pacientes que estaban siendo tratados por asma en el servicio de neumología de 5 centros de salud de asistencia comunitaria de la provincia de Vizcaya. Fueron seleccionados por cumplir los criterios de inclusión: presentar diagnóstico de asma con afección moderada o severa, presentar sintomatología clínica en el último año, estar tratados con grupos de fármacos equivalentes, no padecer otras enfermedades asociadas que pudiesen interferir en el curso de la enfermedad y que no hubiesen recibido intervención psicológica o psiquiátrica en el último año.

Fueron convocados a una entrevista en la que se les solicitaba participación en el estudio y en caso de consentimiento se realizaba la recogida de datos clínicos conformando los datos de línea base. Se registró la información diagnóstica de cada uno de los participantes, sus resultados en las pruebas funcionales de seguimiento (espirometría forzada) y las prescripciones farmacológicas realizadas por el médico. Cada participante de forma individual fue entrevistado por un clínico durante 60 min recogiendo o contrastando las variables descriptivas relevantes. Se les informó que se estaban recogiendo datos sobre los enfermos asmáticos a fin de conocer mejor su situación. Se solicita consentimiento informado para el uso de sus datos y se les comunica que volverán a ser entrevistados en una segunda entrevista transcurridos 6 meses.

Después de finalizar la recogida pre-tratamiento se iniciaron las sesiones de intervención en los profesionales sanitarios en el «Programa de Mejora de Adhesión al Tratamiento» que configura la variable independiente del estudio. Se generaron 2 grupos de pacientes según fuesen a recibir atención de los profesionales intervenidos, condición «Experimental», o no, condición «Control en lista de espera». A los 6 meses de la primera evaluación se establece una segunda recogida de datos en cada participante para constatar el efecto diferencial de la intervención donde se registran las mismas variables actualizadas a ese momento.

Del total de pacientes seleccionados, un 8% fueron descartados tras la entrevista inicial por la constatación del incumplimiento de alguno de los criterios de inclusión y un 12% no aceptó participar. Durante el desarrollo del estudio se perdieron 4 casos, de modo que la muestra de análisis quedó constituida finalmente por un total de 76 participantes. En la figura 1 se presenta el esquema del estudio.

La edad oscilaba entre los 15 y 65 años (media = 41,2; DE = 15,2), siendo 37 varones y 39 mujeres. En la [tabla 1](#) se registran las principales características de la muestra, así como su distribución en los grupos control (n = 38) y experimental (n = 38). Se observa que se encuentran homogéneamente distribuidas en ambos grupos, no existiendo diferencias significativas, exceptuando el sexo que después de la asignación no quedó balanceado.

Diseño

Ensayo clínico pragmático (naturalístico) de 2 cohortes sincrónicas²².

VARIABLES e instrumentos

Como variable independiente se establece el Programa de Mejora de Adhesión al Tratamiento. Este tipo de programa comprende un método organizado que permitirá al personal sanitario dotar al paciente de una serie de recursos de afrontamiento ante la enfermedad y sus crisis, modificando además sus creencias y actitudes, y aumentando su cumplimiento con el tratamiento prescrito. Se planificó según las recomendaciones del National Heart, Lung and Blood Institute²³ para programas de intervención en asma con énfasis en potenciar las habilidades de comunicación de los profesionales y estimular las estrategias de automanejo del propio paciente. El proyecto fue sometido a valoración y aprobación de los comités científico y ético del hospital central de la comarca. El programa se dividió en 2 modalidades, una adaptada a las necesidades de enfermería y otra adecuada a los profesionales médicos. Consistió en 5 sesiones de 90 min en sus propios centros de trabajo, con posibilidad de asesoramiento posterior para la implantación de estas habilidades en su práctica diaria. Los contenidos del programa se pueden sintetizar en las siguientes áreas: optimización de la comunicación, modelo de competencia del paciente, autocuidado, seguimiento del paciente, estrategias terapéuticas, trasmisión de información y técnicas de respiración.

Aunque en el procedimiento se recogieron numerosas variables descriptivas y de resultado, para los propósitos del presente estudio, con un carácter didáctico, se ha optado por un indicador objetivo de la función pulmonar. Entre los posibles indicadores de la función pulmonar (FVC, FEV, FEF, MEF, ...) ^{23,24} se ha elegido el *Peak Flow* (PEF) por ofrecer unos resultados propicios para la exposición didáctica de los resultados. El PEF (flujo máximo de aire que puede conseguir un sujeto en una espiración forzada tras una inspiración máxima que se obtiene a través de la curva flujo volumen), fue obtenido mediante procedimiento estandarizado de espirometría forzada. En todos los casos se ha utilizado el mismo modelo de espirómetro con las especificaciones, calibración y mantenimiento establecido en el estandarización internacional del grupo de trabajo American Thoracic Society-European Respiratory Society (ATS-ERS)²⁵. La fiabilidad informada por el fabricante es de 0,99. En coherencia con los mismos estándares los técnicos que ha supervisado la prueba han atendido a los criterios de calidad de la maniobra de: aceptabilidad y reproducibilidad (ejecutando un mínimo de 3 maniobras en cada ocasión). La Sociedad Española de Patología del Aparato Respiratorio²⁴ recomienda que se utilicen como valores de referencia para estos indicadores los obtenidos en población normal en el estudio en el estudio multicéntrico de Barcelona²⁶.

Análisis estadísticos

Las variables de caracterización fueron expresadas en medias y desviaciones típicas, y en frecuencias y porcentaje según fueran de tipo escalar o nominal. Para realizar el análisis de resultados según el paradigma clásico se realizó un ANOVA de medidas repetidas según las 2 condiciones experimentales. Para el contraste bivariado de diferencias de medias o proporciones entre grupos se realizaron pruebas F de Snedecor y Chi-cuadrado, respectivamente, aplicándose

Tabla 1 Datos de caracterización muestral

		Total (n = 76)		Experimental (n = 38)		Control (n = 38)		Prueba	g.l.	Valor de p
		N.º	%	N.º	%	N.º	%			
Sexo	Varón	37	48,7	13	34,2	24	63,2	6,37	1	0,01
	Mujer	39	51,3	25	65,8	14	36,8			
Fuma	No	51	67,1	23	60,5	28	73,7	1,49	1	0,22
	Sí	25	32,9	15	39,5	10	26,3			
Edad inicio Síntomas	Infancia	21	27,6	9	23,7	12	31,6	2,12	2	0,34
	Adolescencia	26	34,2	16	42,1	10	26,3			
	Adultez	29	38,2	13	34,2	16	42,1			
Incidencia Síntomas 24 h	No hubo	38	50	20	52,6	18	47,4	0,84	2	0,65
	Leves	25	32,9	13	34,2	12	31,6			
Cumplir Tratamiento 24 h	Moderados	13	17,1	5	13,2	8	21,1	1,92	3	0,59
	No tomo	6	7,9	2	5,3	4	10,5			
	Tomo menos	28	36,8	15	39,5	13	34,2			
	Tomo más	4	5,3	3	7,9	1	2,6			
	Correctamente	38	50	18	47,4	20	52,6			
		M	DE	M	DE	M	DE	t	g.l.	p
Edad	Años	41,2	15,2	40,9	13,2	41,5	17,2	-0,16	69,43	0,87
Dosis	Antiinflamatorios	1414,5	589,6	1410,5	556,0	1418,4	629,0	-0,06	74	0,95
Dosis	Broncodilatador	256,7	340,1	258,8	320,2	254,0	370,7	0,52	55	0,95

La prueba utilizada para el caso de las variables nominales, la Chi-cuadrado y, para las variables continuas, la t de Student con aplicación de las pruebas de corrección en caso de incumplimiento de requisitos.

DE: desviación estándar; g.l.: grados de libertad; M: media; p: valor de probabilidad.

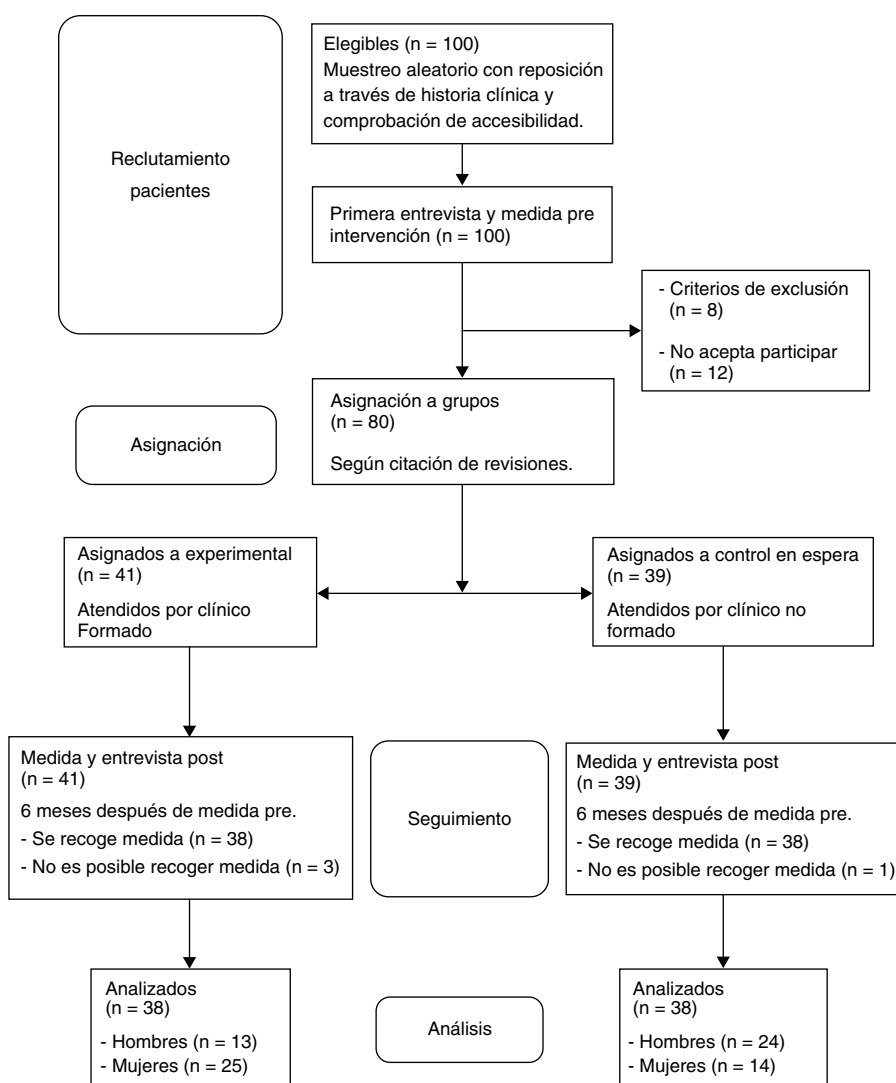
las correcciones oportunas en caso de heterocedasticidad (análisis de Brown-Forsythe) o incumplimiento de normas de aplicación (prueba exacta de Fisher).

Cálculo Reliability Change Index

Para evaluar la significación estadística del cambio individual de cada sujeto se calculó el RCI según lo establecido por Jacobson y Truax²¹: $RCI = [(PEF_{post} - PEF_{pre}) / S_{dif}]$, donde, S_{dif} es el error estándar de la diferencia de las medidas [$S_{dif} = DT \cdot \sqrt{(1 - R_{xx})} \cdot \sqrt{2}$]; siendo DT la desviación típica en la muestra clínica y R_{xx} la fiabilidad de la medida. Se consideró estadísticamente significativo si $RCI \geq 1,96$ o $RCI \leq -1,96$ (valor z correspondiente al punto en una curva normal de niveles de confianza del 95%). De este algoritmo se deriva que un cambio significativo se produce cuando $PEF_{post} - PEF_{pre} \geq 1,96 * S_{dif}$, o $(PEF_{post} - PEF_{pre}) \leq -1,96 * S_{dif}$. El cambio clínico ha sido expresado de forma gráfica para facilitar una interpretación más intuitiva.

Puntos de corte (PC)

Para poder establecer un criterio de significación clínica del cambio individual se calculó el PC propuesto por Jacobson y Truax²¹ a partir del cual considerar al sujeto más cerca de la media de la población funcional que de la disfuncional. Siendo $PC = [(DT_f \cdot M_c) + (DT_c \cdot M_f)] / (DT_f + DT_c)$, donde M_f y DT_f corresponden a la media y desviación típica de la muestra funcional-normativa²⁶; y M_c y DT_c corresponden con la media y desviación típica de la muestra clínica. Este PC supone una estimación donde se pondera las medias de ambas distribuciones en función de la variabilidad inherente a cada una de estas distribuciones (funcional y disfuncional). Como segundo criterio para la valoración del cambio clínico, se tomó como PC normativo los valores promedios de referencia (PC = 9,51 y 6,13, para varones y mujeres, respectivamente) del estudio de población general de Roca et al.²⁶.



Esquema general del estudio:

Resultados

Análisis clásico

En la **figura 2** se presentan los resultados del ANOVA de medidas repetidas. Dado que la variable «sexo» presenta diferencias fisiológicas en capacidad pulmonar (PEF), las pruebas de hipótesis han sido realizadas de forma independiente para cada categoría de esta variable. Se observa un patrón similar de cambio en varones y mujeres; un ligero crecimiento de la PEF en el grupo experimental y una ligera reducción o estabilidad en el grupo control. No obstante, tan solo se ha observado significación estadística en el efecto de interacción para el caso de los varones ($F_{(1,35)} = 5,47$; $p = 0,025$), no alcanzando significación estadística ninguno de los contrastes intergrupo ni intrasujeto.

Análisis alternativo: índice fiable de cambio

La **figura 3** muestra la distribución de valores en la gráfica de cambio terapéutico y la estimación del cambio fiable mediante el cálculo del error estándar de la diferencia ($S_{diff} * 1,96$). Este viene representado en la figura por el espacio en blanco de la diagonal principal. Todos los casos que se encuentran en él incluidos representan participantes cuyo cambio en la puntuación PEF antes y después de la intervención no han variado de forma estadísticamente significativa. Los casos que se encuentran en el espacio inferior son personas que han evolucionado hacia un empeoramiento de su capacidad respiratoria y presentan $RCI \leq -1,96$, por lo que el cambio ha de considerarse estadísticamente significativo. Por otro lado, los casos situados en el espacio superior han evolucionado hacia una mejoría, con valores $RCI \geq +1,96$, indicando un cambio estadísticamente significativo.

Asimismo, en la **figura 3** se ofrece la proporción de casos que presentan mejoría ($RCI \geq 1,96$), estabilidad ($-1,959 < RCI < -1,959$) o empeoramiento ($RCI \leq -1,96$) en cada uno de los grupos de intervención y para cada uno de los sexos. Se observa que, en el caso de los varones, existen diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,034$) que reflejan una mayor proporción de casos que mejoran en el grupo experimental (38,5 vs. 4,2%), frente a una mayor proporción de casos estables o de empeoramiento en el grupo control. Patrón similar se halla entre el grupo de mujeres, si bien en este caso la prueba exacta de comparación de proporciones no ha alcanzado significación estadística ($p = 0,078$).

Discusión

El objetivo del estudio ha sido mostrar 2 metodologías de análisis de resultados, uno basado en los métodos clásicos y otro alternativo consistente en la estimación del índice fiable de cambio propuesto por Jacobson y Truax²¹. Los resultados muestran que el segundo método permite captar con mayor precisión los cambios clínicos habidos, permitiendo al profesional sanitario decisiones más individualizadas.

Dado el carácter didáctico de este trabajo quisiéramos hacer algunas matizaciones respecto a la variable de resultado contemplada, que por otra parte, puede suponer una limitación del propio estudio. El RCE es un tipo de metodología ampliamente utilizada cuando la variable de resultado es de tipo *score* (utilización de cuestionarios que valoran la percepción subjetiva respecto a un fenómeno y que están afectados de un error de medida valorado por su grado de fiabilidad), y mucho menos utilizado en valoraciones que se efectúan mediante métodos más objetivables. La aplicación de esta metodología a una variable de resultado como puede ser la función respiratoria es novedosa, pero no por ello

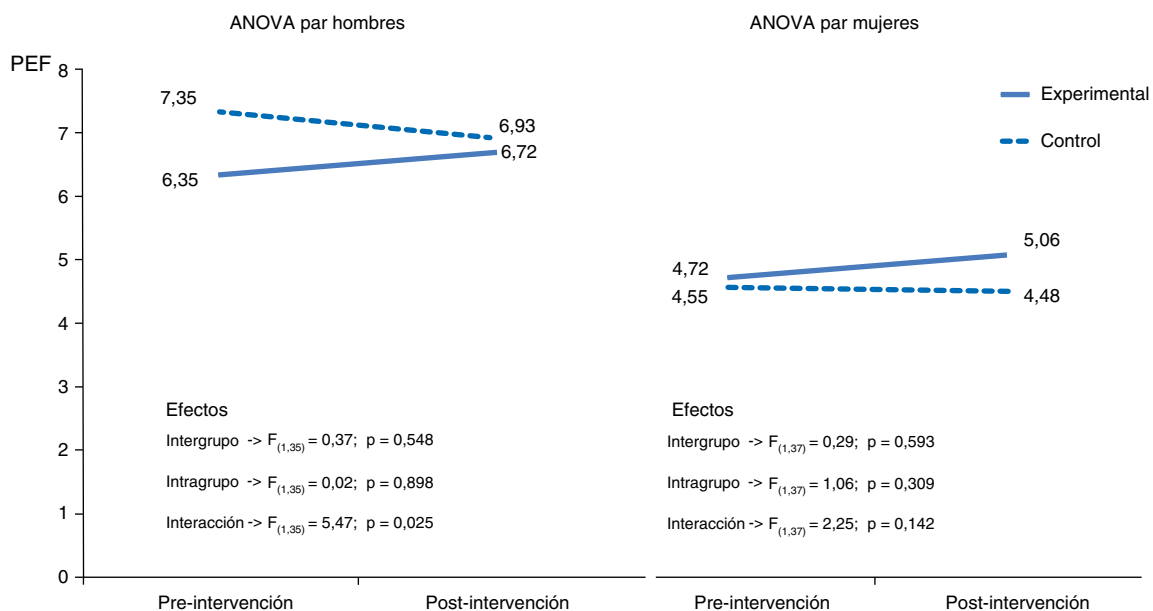


Figura 2 ANOVA de medidas repetidas para las 2 condiciones de intervención (experimental vs. control) en varones y mujeres con asma.

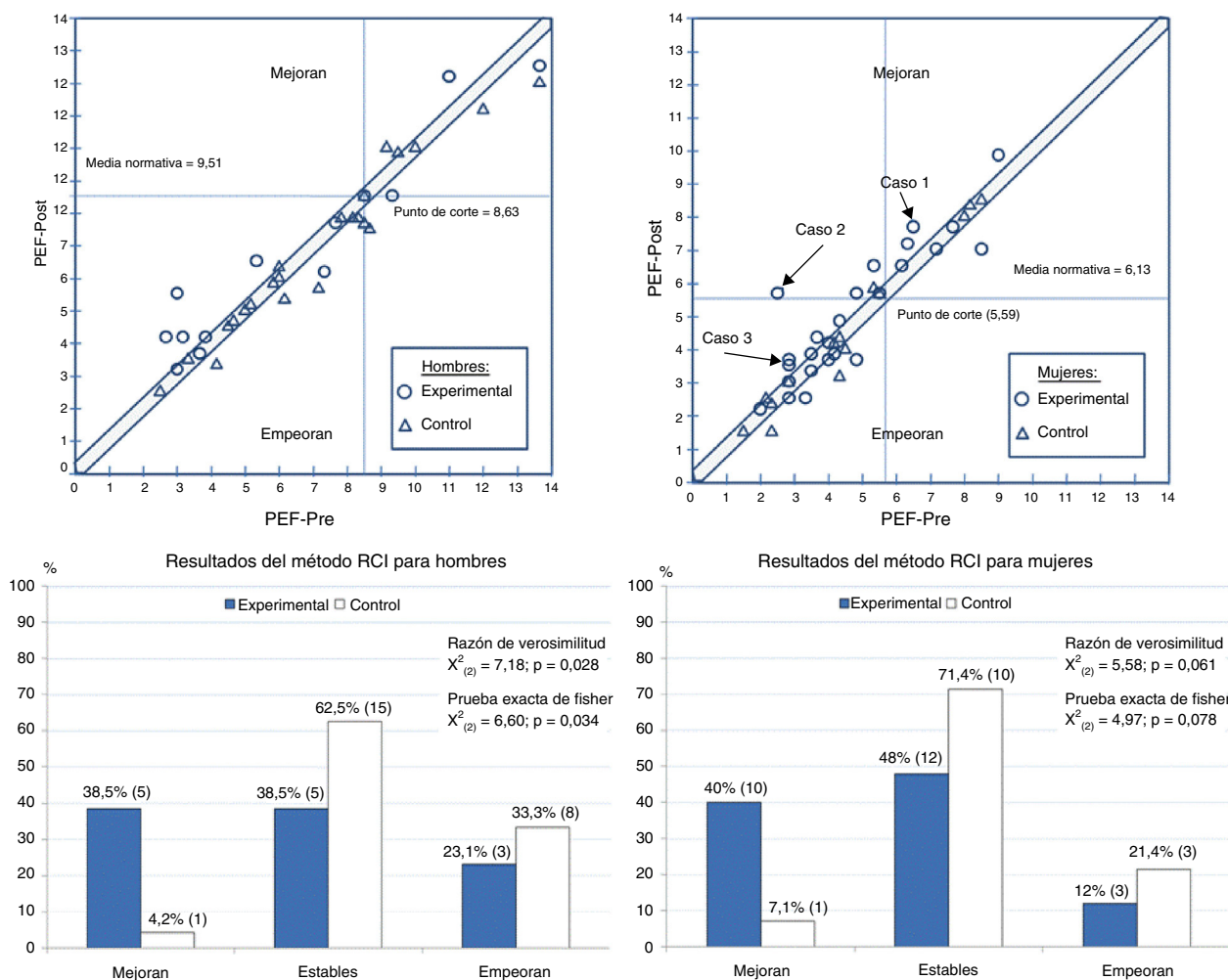


Figura 3 Representación del cambio terapéutico mediante el procedimiento de Jacobson y Truax²¹ (gráficos de dispersión superiores) y Clasificación del cambio terapéutico en función del RCI (histogramas inferiores).

inviabilidad. Quizá pueda ser más discutible la utilización del PEF en lugar de otros indicadores de la función respiratoria, pero como se ha indicado se ha optado por este por ofrecer unos resultados que permiten una mayor claridad expositiva en la demostración de los hallazgos y conclusiones alcanzadas con el método clásico de análisis frente al alternativo del RCI. Sin duda alguna, un estudio encaminado a valorar los resultados e impacto de un programa de formación en la adherencia al tratamiento de asma debiera contemplar una combinación de criterios de resultados como se aconseja en la guía GINA⁶, pero excedería los objetivos del presente estudio. Hemos considerado conveniente realizar estas matizaciones con el fin de abordar con mayor especificidad la discusión de los resultados, a la cual se procede.

El análisis clásico, basado en el contraste de medias por pruebas ANOVA, no permite aceptar una hipótesis de diferencias en la mejora de la PEF del grupo intervenido respecto al control, por lo que llegaríamos a la conclusión de que el programa de formación y mejora de la adhesión al tratamiento que se ha ofrecido a los profesionales sanitarios no ha tenido efecto sobre esta medida de resultado, lo que impide la constatación de su efectividad.

No obstante, el análisis de los resultados a través de la estimación del índice fiable de cambio sí permite algunos matices e identificación de casos de mejora que pueden ser de interés para el clínico. Asimismo, la propuesta de Jacobson y Truax permite una representación gráfica donde cada caso particular queda reflejado en áreas específicas de mejoría, estabilidad y/o empeoramiento. Concretamente, estos autores²¹ definen cambio clínicamente significativo como aquel que por un lado alcance el PC establecido respecto a su funcionalidad y al mismo tiempo la magnitud del cambio sea considerada estadísticamente fiable. Según se cumplan o no estos 2 criterios se puede clasificar el resultado de la siguiente manera: No cambio: cuando no se cumple el criterio de magnitud de cambio clínico ni estadístico; Cambio no significativo: cuando se sobrepasa un PC clínico pero no hay significación estadística; Cambio significativo: cuando se produce un resultado estadísticamente significativo pero no sobrepasa el PC, y Cambio clínicamente significativo: cuando además de producirse un resultado estadísticamente significativo se sobrepasa el PC hacia la funcionalidad. En la figura 3 se han identificado 3 casos como representativos de alguna de estas condiciones. Por

ejemplo, el caso 3 sería el de una mujer que ha progresado hacia la mejoría de su PEF ($PEF_{post} > PEF_{pre}$) y dicho cambio ha sido estadísticamente significativo, pero no alcanza el PC que define la funcionalidad por lo que es interpretado como «cambio significativo». El caso 2 representa una mujer que además de presentar una mejoría estadísticamente significativa su puntuación tras la intervención se sitúa por encima del PC por lo que sería interpretado como «Cambio clínicamente significativo». Por su parte, el caso 1 se hallaría en la misma situación que el caso 2, ya que muestra un cambio estadísticamente significativo y clínicamente relevante, pero en este caso la interpretación es distinta a la del caso 2 ya que esta persona antes del tratamiento ya se encontraba en una situación de funcionalidad.

Como puede apreciarse, la metodología de cambio fiable permite matices individuales que puede ser información relevante para la toma de decisiones del profesional. En nuestro estudio se ha probado la metodología con un grupo de personas participantes en un ensayo clínico, a partir del cual se ha obtenido el error estándar de la diferencia (S_{dif}). Una vez conocido este, resulta de fácil aplicación a los casos individuales ya que bastaría conocer la diferencia de las puntuaciones de ese caso particular (puntuación post-puntuación pre) y dividir las por S_{dif} ; si el valor obtenido es $\geq +1,96$ o $\leq -1,96$, sabemos que el cambio es estadísticamente significativo. Esta posibilidad no la ofrece los métodos clásicos, ya que se basan en datos de grupos de pacientes, que no siempre están al alcance del profesional clínico. Éste, en su práctica cotidiana, trabaja con casos particulares sobre los que tiene que tomar decisiones en un momento dado y la posibilidad de utilizar esta metodología podría apoyar tales decisiones.

Por otro lado, más allá de la comparación de puntuaciones medias, la identificación de las distintas modalidades de cambio en «mejoría», «estabilidad» y «empeoramiento», permite la clasificación de los casos de una forma más específica. El contraste por grupos de estas clasificaciones aporta información que permite aceptar la hipótesis de diferencias en la mejoría de la PEF en las personas que han sido intervenidas experimentalmente. Una proporción de mejoría entre los varones (38,5 vs. 4,2%) o entre las mujeres (40 vs. 7,1%) del grupo experimental frente al control permite considerar que se está produciendo un cambio notorio atribuible a la intervención y, con ello, la probable recomendación de no desestimar el programa de formación y mejora de la adhesión al tratamiento para pacientes con asma.

En conclusión, en nuestro estudio el método clásico ha mostrado ciertas limitaciones para la toma de decisiones respecto a si ha existido o no un cambio en la variable resultado. La metodología basada en puntuaciones fiables de cambio ha permitido una estimación más adecuada de la proporción de casos que han experimentado cambio antes y después de la intervención, permitiendo a sí mismo para cada caso individual la constatación de si dicho cambio además de ser estadísticamente significativo resulta también ser clínicamente relevante. Por otra parte, la presentación gráfica de los resultados de cambio puede ser una adecuada herramienta para que el clínico sin formación específica en metodología pueda valorar sus decisiones clínicas respecto a los sujetos individuales.

Lo conocido sobre el tema

- El asma es una enfermedad de importante prevalencia que no se mantiene controlada en la población general.
- Una de las claves del control de la enfermedad asmática es la intervención educativa para aumentar la adhesión al tratamiento.
- Existe evidencia sobre la eficacia de este tipo de intervenciones, pero se han señalado dificultades metodológicas para demostrar efectividad en varios estudios.

Qué aporta este estudio

- La metodología de análisis de resultados RCI se muestra más sensible y útil que la metodología clásica a la hora de valorar el cambio producido en la PEF después de un programa educativo en adhesión.
- Además de poder ser aplicada a grupos pequeños de casos, la metodología RCI permite la valoración de casos únicos valorando si el cambio experimentado es estadísticamente significativo y clínicamente relevante.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Urrutia I, Aguirre U, Sunyer J, Plana E, Muniozguen N, Martínez-Morotalla J, et al. Grupo Español ECRHS Cambios en la prevalencia de asma en la población española del Estudio de Salud Respiratoria de la Comunidad Europea (ECRHS-II). *Arch Bronconeumol.* 2007;43:425-30.
2. Wieringa MH, Vermeire PA, Brunekreef B, Weyler JJ. Increased occurrence of asthma and allergy: Critical appraisal of studies using allergic sensitization, bronchial hyperresponsiveness and lung function measurements. *Clin Exp Allergy.* 2001;31:1553-63.
3. Larenas-Linnemann D. Tratamiento del asma. *Neumol Cir Torax.* 2009;68:149-62.
4. Martínez E. Control del asma: un objetivo lejano. *Arch Bronconeumol.* 2010;46:347-8.
5. Demoly P, Paggiaro P, Plaza V, Bolge SC, Kannan H, Sohler B, et al. Prevalence of asthma control among adults in France, Germany, Italy Spain and UK. *Eur Respir.* 2009;18:105-12.
6. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention NHLBI/WHO Workshop Report. 2010. Disponible en: http://www.ginasthma.org/documents/5/documents_variants/35.
7. De Miguel J, Barcina C, Muñoz M, Leal M. Control of persistent asthma in Spain associated factors. *J Asthma.* 2008;45:740-6.
8. Román-Piñana JM. Educando en asma. *An Pediatr (Barc).* 2007;66:447-52.
9. Korta J, Valverde J, Praena M, Figuerola J, Rodríguez CR, Rueda SA, et al. La educación terapéutica en el asma. *An Pediatr (Barc).* 2007;66:496-517.

10. López A. Asma grave y resistente al tratamiento: conceptos y realidades. *Arch Bronconeumol*. 2006;42:20–5.
11. López A. Actitudes para fomentar el cumplimiento terapéutico en asma. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:334–40.
12. Horn C, Clarck TJ, Cochrane G. Compliance with inhaled therapy and morbidity from asthma. *Respir Med*. 1990;84:67–70.
13. Gibson PG, Powel H, Coughlan J, Wilson AJ, Abramson M, Haywood P, et al. Self-management education and regular practitioner review for adults with asthma (Cochrane Review) The Cochrane Library, Issue 4. Chichester: John Wiley & Sons; 2003.
14. Levy ML, Robb M, Allen J, Doherty C, Bland JM, Winter RJD. A randomized controlled evaluation of specialist nurse education following accident and emergency department attendance for acute asthma. *Respir Med*. 2000;94:900–8.
15. Mühlhauser I, Richter B, Kraut D, Weske G, Worth H, Berger M. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on asthma. *J Intern Med*. 1991;230:157–64.
16. Wilson S. A controlled trial of two forms of self-management education for adults with asthma. *Am J Med*. 1993;96:564–76.
17. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence (Cochrane Review). The Cochrane Library. En: Issue 4. Chichester: John Wiley & Sons; 2008.
18. Cano G, Dastis C, Morales I, Fernández ML, Manzanares A, Matín L. Ensayo clínico aleatorio para evaluar la eficacia de una intervención educativa desarrollada en atención primaria sobre asmáticos adultos. *Atención Primaria*. 2014;46:117–39.
19. Kazdin AE. The meanings and measurement of clinical significance. *J Consult Clin Psychol*. 1999;67:332–9.
20. Iraurgi I. Evaluación de resultados clínicos III: ICF como estimadores del cambio clínicamente significativo. *Norte de Salud Mental*. 2010;36:105–22.
21. Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol*. 1991;59:12–9.
22. Hotopf M, Churchill R, Lewis G. Pragmatic randomised controlled trials in psychiatry. *Br J Psychiatry*. 1999;175:217–23.
23. National Health, Lung and Blood Institute (2007). Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma (EPR-3). 2007. Disponible en: <http://www.nhlbi.nih.gov/healthpro/guidelines/current/asthma-guidelines>.
24. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, SEPAR. (2002). Manual de Procedimientos. Modulo 3. Madrid: Novartis.: Procedimientos de Evaluación de la función pulmonar.; 2002.
25. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al., ATS/ERS Task Force. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319–38.
26. Roca J, Sanchis J, Agusti-Vidal A, Segarra F, Navajas D, Rodríguez-Roisin R, et al. Spirometric reference values for a Mediterranean population. *Bull Eur Physiopathol Respir*. 1986;22:217–24.