

Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático

Estudio AFasma

Tesis Doctoral

2012



María Victoria García Cárdenas

Programa de Doctorado | Medicina Clínica y Salud Pública

Facultad de Farmacia | Universidad de Granada

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: María Victoria García Cárdenas
D.L.: GR 1209-2013
ISBN: 978-84-9028-523-7

Título en español: “Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático. Estudio AFasma”

Título en Inglés: “Effect of a pharmacist intervention on asthma control. The AFasma Study”

Memoria presentada por María Victoria García Cárdenas para aspirar al Grado de Doctor

Directores de la Tesis

Shalom Isaac Benrimoj

María José Faus Dader

Daniel Sabater Hernández

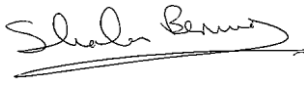
Facultad de Farmacia, Universidad de Granada en colaboración con

Faculty of Pharmacy, University of Technology Sydney

Granada, Septiembre 2012



D. **Shalom Isaac Benrimoj**, Doctor en Farmacia, Director de la Escuela de Salud University of Technology Sydney,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Shalom Benrimoj', with a horizontal line underneath it.

CERTIFICA:

Que D^a **María Victoria García Cárdenas** ha realizado el trabajo de investigación titulado **“Efecto de una intervención farmacéutica obre el grado de control del paciente asmático”** bajo mi dirección y que la presente memoria corresponde fielmente a los resultados obtenidos. En cumplimiento de la normativa vigente, me complace informar que se ha concluido y reúne los requisitos oportunos, por lo que se presenta para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Granada, 1 de Septiembre de 2012

D. **Daniel Sabater Hernández**, Doctor en Farmacia,

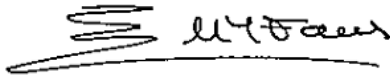


CERTIFICA:

Que D^a **María Victoria García Cárdenas** ha realizado el trabajo de investigación titulado **“Efecto de una intervención farmacéutica obre el grado de control del paciente asmático”** bajo mi dirección y que la presente memoria corresponde fielmente a los resultados obtenidos. En cumplimiento de la normativa vigente, me complace informar que se ha concluido y reúne los requisitos oportunos, por lo que se presenta para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Granada, 1 de Septiembre de 2012

D^a María José Faus Dáder, Doctora en Farmacia, Catedrática de la Universidad de Granada,



CERTIFICA:

Que D^a **María Victoria García Cárdenas** ha realizado el trabajo de investigación titulado **“Efecto de una intervención farmacéutica obre el grado de control del paciente asmático”** bajo mi dirección y que la presente memoria corresponde fielmente a los resultados obtenidos. En cumplimiento de la normativa vigente, me complace informar que se ha concluido y reúne los requisitos oportunos, por lo que se presenta para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Granada, 1 de Septiembre de 2012

COMPROMISO DE RESPETO DE DERECHOS DE AUTOR

El doctorando María Victoria García Cárdenas y los directores de la tesis Shalom Isaac Benrimoj, Daniel Sabater Hernández y María José Faus Dáder. Garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de los directores de la tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

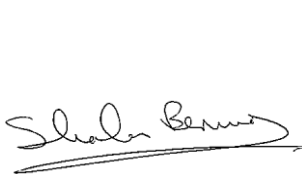
Granada, 03 Septiembre de 2012

El doctorando



María Victoria García Cárdenas

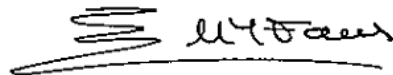
Director/es de la Tesis



Shalom Isaac Benrimoj



Daniel Sabater Hernández



María José Faus Dáder

INDEX

1. RESUMEN	14
1.1. Introducción	14
1.2. Objetivos	15
Objetivo principal	15
Objetivos secundarios	15
1.3. Pacientes y métodos	15
Variables resultado.....	16
Formación de los farmacéuticos	17
Intervención farmacéutico-paciente.....	17
Análisis estadístico	17
Aspectos éticos.....	18
1.4. Resultados	18
1.5. Conclusión	20
2. INTRODUCTION.....	22
2.1. Asthma: definition and physiopathology	22
2.2. Epidemiology of asthma.....	22
2.3. Physiopathology	22
2.4. Asthma classification: control versus severity	25
2.5. Measurement of asthma control	28
2.6. Asthma treatment: objectives and types of treatments.....	29
2.7. Inhaler devices and inhaler technique	32
2.8. Adherence to controller medication.....	33
2.9. Asthma patient education.....	35
3. BACKGROUND AND JUSTIFICATION	38
4. OBJECTIVES.....	42
4.1. Primary objective	42
4.2. Secondary objectives.....	42
5. PATIENTS AND METHODS.....	44
5.1. Study design	44
5.2. Recruitment of the pharmacies	44
5.3. Randomization	44
5.4. Patients.....	44
5.5. Sample size.....	45

5.6.	Outcome measures	45
	Primary outcome: asthma control	45
	Secondary outcomes: Inhaler technique and Medication adherence	46
5.7.	Pharmacist training	46
5.8.	Pharmacist-patient intervention	47
5.9.	Statistical analysis.....	49
5.10.	Ethics	50
5.11.	Pilot study.....	50
6.	RESULTS.....	52
	• Effect of a pharmacist intervention on asthma control in Spain. The Afasma study [Original]. Thorax (Under review 2012).	52
	• García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Faus MJ, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. Is the inhaler technique associated with asthma control? [Letter to the editor] J Asthma. 2012 Mar;49(2):170-1.	52
	• García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, García-Corpas JP, Faus MJ, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. Errors in Turbuhaler technique in a Spanish population of asthmatic patients. [Letter to the editor]. Respir Care. 2012 May; 57(5):817-8; author reply 818-9.	52
	• García-Cárdenas V, Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Martínez-Martínez F, Faus MJ. Factores que influyen en la participación de farmacéuticos comunitarios en un servicio de atención farmacéutica para pacientes asmáticos. [Original]. Pharm Care Esp. 2012;14(1):266-270.....	52
7.	DISCUSSION	94
8.	CONCLUSIONS.....	98
	Conclusions in English:	98
	Conclusiones en Castellano.....	98
9.	PRACTICE IMPLICATIONS	100
10.	REFERENCES.....	103
11.	APENDIX	113
	Appendix 1. Data collection forms	113
	1.a Hoja de consentimiento informado del paciente.....	113
	1.b Hoja de información al paciente	115
	1.c. Cuaderno de recogida de datos para el grupo intervención	117
	1.d. Cuaderno de recogida de datos para el grupo control	130
	Appendix 2. Areas covered in the pharmacists' training session	138

Appendix 3. Data collection forms used by the facilitator in every visit to the intervention pharmacies.....	139
Appendix 4. Written instructions for Turbuhaler use	143
Appendix 5. Letter of approval for the study given by the Ethics and Research Committee.....	145
Appendix 6. Pilot Study Report	146
Appendix 7. García-Cárdenas V, Chemello C, Arriaga A, Faus MJ, Benrimoj SI. Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático. Estudio Piloto [Resumen]. <i>Ars Pharm</i> 2010. 51 (supl 1):64.....	181
Appendix 8. García-Cárdenas V, Benrimoj SI, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático (Estudio AFasma): Diseño del estudio y caracterización de la muestra [Resumen]. <i>Ars Pharm</i> 2011; 52 (Supl 1): 61	182
Appendix 9. García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Martínez-Martínez F, Faus MJ, Benrimoj SI. Effect of a pharmaceutical intervention on asthma control. The AFasma Study [Oral Communication]. <i>International Pharmacy Journal</i> 2012; Forthcoming.....	183

FIGURES

Figure 1. Comparison of an airway with and without asthma	23
Figure 2. Physiopathology of asthma	25
Figure 3. Asthma control domains	27
Figure 4. Therapeutic steps for asthma treatment (adults).....	31
Figure 5. Protocol based intervention of the AFasma study.....	48

TABLES

Table 1. Asthma symptoms	23
Table 2. Mechanisms for air narrowing in asthma.....	24
Table 3. Mechanisms of Airway hyperresponsiveness	24
Table 4. Classification of asthma control in adults	26
Table 5. ACQ levels of asthma control	28
Table 6. Characteristics of asthma medications	30
Table 7. Strategies to address non- adherence to asthma treatment	35
Table 8. Key components of an asthma education program	36

ABBREVIATIONS

GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada
UTS	Universidad Tecnológica de Sídney
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
DE	Design Effect/Efecto de Diseño
ICC	Intracluster Correlation Coefficient
ACQ	Asthma Control Questionnaire
DE	Desviación Estándar
IMC	Índice de Masa Corporal
IC	Intervalo de Confianza
GINA	Global Initiative for Asthma
WHO	World Health Organization
PEF	Peak Expiratory Flow
FEV1	Forced Expiratory Volume in 1 second
ACT	Asthma Control Test
ACQ	Asthma Control Questionnaire
C-ACT	Childhood Asthma Control Test
CAN	Asthma Control Test for children
ATAQ	Asthma Therapy Assessment Questionnaire
ICS	Inhaled Corticosteroids
GEMA	Spanish Guide for Asthma Management
GEMA-Educators	Spanish Guide for Asthma Management-Guide for Asthma Educators
NHLBI	National Heart, Lung and Blood Institute
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
BMI	Body Mass Index
BMQ	Beliefs about Medicines Questionnaire
HBM	Health Beliefs Model (
SD	Standar Deviation
ITT	Intention To Treat
IG	Intervention group
CG	Control Group

RESUMEN

1

1. RESUMEN

La presente Tesis Doctoral presenta los datos obtenidos en el estudio AFasma, iniciativa impulsada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR) en colaboración con la Fundación AstraZeneca y la Universidad Tecnológica de Sídney (UTS). Se presentan el resumen y las conclusiones del presente trabajo en español. El resto de la memoria se ha redactado en inglés.

1.1. Introducción

Numerosos estudios ponen de manifiesto que en la actualidad el asma no está bien controlada en muchos pacientes, siendo además una enfermedad infradiagnosticada e infratratada. Este hecho puede ser atribuible al uso sub óptimo que los pacientes realizan de su farmacoterapia, incluyendo la baja adherencia a la medicación antiasmática y el uso incorrecto de los inhaladores. A pesar de que las tasas de incumplimiento varían en función de la población estudiada, menos del 50% de los pacientes asmáticos, muestran una adherencia adecuada a su tratamiento habitual, establecido por el médico. Similares son los porcentajes observados en la población asmática que realiza una técnica de inhalación incorrecta que oscila alrededor del 75%.

El entendimiento del paciente acerca de su enfermedad y su tratamiento es un factor imprescindible para lograr mejorar la adherencia y en la mayoría de los casos un mejor control, y como consecuencia los programas educativos se han convertido en una parte esencial del manejo del paciente asmático. Pero hay que tener en cuenta que el uso sub óptimo de la medicación no es causada únicamente por una falta de conocimiento por parte del paciente acerca de su tratamiento, por lo que incrementar sus conocimientos de forma aislada será insuficiente para mejorar el manejo del asma. Por tanto será necesario realizar una intervención individualizada en función de las necesidades del paciente.

Durante los últimos años, los farmacéuticos a nivel nacional e internacional se han ido involucrando cada vez más en el cuidado y seguimiento de pacientes, como un profesional más del equipo sanitario, y un trabajo combinado con los demás profesionales es necesario para conseguir los resultados en salud establecidos por el médico. Está demostrado que con su intervención pueden lograr un impacto positivo en los resultados de la farmacoterapia en pacientes asmáticos. Además se encuentran en una posición excelente para intervenir sobre los pacientes sobre sus medicamentos, adherencia al tratamiento y el correcto uso de los

dispositivos de inhalación, que finalmente desemboca en un mejor control de la enfermedad, ya que son el último profesional sanitario con el que mantienen contacto antes de utilizar su uso, gozan de contacto muy regular con el paciente, y representan una figura accesible para el mismo. Es más, guías internacionales para el manejo del asma recomiendan que el farmacéutico debería formar parte del equipo educador para el correcto uso de los inhaladores antiasmáticos.

1.2. Objetivos

Objetivo principal

Evaluar la efectividad de una intervención farmacéutica centrada en el control de asma, técnica de inhalación y adherencia a la medicación sobre el grado de control de asma del paciente asmático adulto en comparación con la atención habitual.

Objetivos secundarios

Evaluar la efectividad de una intervención farmacéutica sobre la técnica de inhalación del paciente asmático adulto en comparación con la atención habitual.

Evaluar la efectividad de una intervención farmacéutica sobre la adherencia al tratamiento del paciente asmático adulto en comparación con la atención habitual.

1.3. Pacientes y métodos

Ensayo controlado aleatorizado por conglomerados (clusters) llevado a cabo entre Noviembre 2010 y Junio 2011. Cada paciente fue seguido durante un periodo de seis meses.

La población de estudio estuvo constituida por pacientes habituales de las farmacias participantes. La captación de los pacientes fue realizada por los propios farmacéuticos en el momento de la dispensación de Symbicort®. La oferta del servicio fue realizada a todos aquellos pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión, que fueron: pacientes con una edad igual o superior a 18 años y con diagnóstico de asma. Los criterios de exclusión incluyeron: pacientes que hubiesen participado previamente en algún estudio de educación para la salud en asma, embarazadas, pacientes con dificultades de comunicación, pacientes con asma estacional y pacientes con otras patologías mayores como Enfermedad Pulmonar

Obstructiva Crónica (EPOC), Enfisema, cáncer de pulmón, infección de las vías respiratorias o enfermedad terminal.

El cálculo del tamaño muestral se basó en la diferencia de proporciones esperada de pacientes con asma controlada entre el grupo control y el grupo intervención al final del estudio. Se consideró clínicamente relevante una diferencia del 20% entre ambos grupos. Se utilizó un test de comparación de dos proporciones binomiales para dos colas, teniendo en cuenta una potencia del 80%, un alfa = 0,05. Debido a que la aleatorización se realizó por conglomerados, el tamaño muestral se incrementó teniendo en cuenta el efecto de diseño (DE), el cual se calculó según la siguiente ecuación: $DE = 1 + (n_c - 1) * ICC$ (donde n_c es el número medio de pacientes por conglomerado e ICC el coeficiente de correlación intraconglomerado). Se consideró un ICC de 0.05 y un número de pacientes por conglomerado de 10. Con el objetivo de cubrir pérdidas por retiros o por dificultad para el seguimiento, se incrementó la muestra en un 20%. Finalmente el tamaño mínimo de muestra estimado fue de 342 pacientes (171 en cada grupo) y 35 farmacias.

Todas las farmacias de la provincia de Málaga y las farmacias miembros de la Asociación Española de Farmacia comunitaria en la provincia de Madrid fueron invitadas por carta a participar en el estudio. Todas las farmacias que aceptaron participar fueron incluidas en el estudio.

La aleatorización se realizó por conglomerados, siendo las farmacias las unidades de aleatorizadas a grupo comparación e intervención, lo que minimizó posibles contaminaciones entre grupos. Un investigador independiente asignó mediante una tabla de números aleatorios a las 66 farmacias que inicialmente participaban en el proyecto a grupo comparación o grupo intervención con una razón 1:1.

Variables resultado

La variable principal fue el control de asma, la cual se evaluó utilizando una versión resumida del Asthma Control Questionnaire (ACQ, Español, 5 items), el cual permite la clasificación del paciente en controlado (puntuación ACQ ≤ 0.75), parcialmente controlado (puntuación ACQ 0.75-1.5) y no controlado (puntuación ACQ ≥ 1.5). Sin embargo y con fines estadísticos, esta variable se dicotomizó en controlado (puntuación ACQ ≤ 0.75) y parcialmente controlado/no controlado (puntuación ACQ > 0.75). Las variables secundarias fueron la técnica de inhalación y la adherencia a la medicación antiasmática. La técnica de inhalación se evaluó con un check list de 10 pasos para el uso de turbuhaler que permitía la clasificación de la técnica en correcta

e incorrecta. La adherencia a la medicación fue evaluada con el cuestionario Morisky-Green que permitió la clasificación del paciente en adherente o no adherente.

Todas las variables resultado fueron medidas en una visita inicial llevada a cabo al inicio del estudio, una visita intermedia realizada tras tres meses de seguimiento y una visita final a los seis meses.

Formación de los farmacéuticos

33 farmacéuticos inicialmente incluidos en el grupo intervención fueron formados antes del inicio del estudio por un neumólogo especialista en asma y dos farmacéuticos investigadores del proyecto. El objetivo de esta sesión formativa fue dotar a los farmacéuticos de los conocimientos clínicos y habilidades educativas necesarias para intervenir sobre el paciente asmático. Adicionalmente un investigador del estudio realizó un seguimiento continuo mediante visitas in situ a las farmacias participantes con el objetivo de ofrecer apoyo a los farmacéuticos que realizaron el servicio, resolver las dudas surgidas en las distintas etapas del proyecto y la supervisión del seguimiento de los mismos. Adicionalmente, se realizó un seguimiento periódico de las farmacias vía telefónica y vía email.

32 farmacéuticos inicialmente incluidos en el grupo control recibieron instrucciones al inicio del estudio y fueron monitorizados mediante dos visitas a la farmacia.

Intervención farmacéutico-paciente

Durante los 6 meses de seguimiento los pacientes de ambos grupos acudieron a un mínimo de tres visitas a la farmacia (visita inicial, visita intermedia y visita final). Se concertaron visitas adicionales (hasta un máximo de 6) si la situación del paciente lo requería. Los pacientes incluidos en el grupo intervención fueron educados de forma individualizada y adaptada a sus necesidades en medidas no farmacológicas para el control de asma, técnica de inhalación y adherencia a la medicación, mientras que los pacientes incluidos en el grupo control recibieron la atención habitual.

Análisis estadístico

Los datos recabados fueron analizados con el programa SPSS para Windows versión 15.0 (SPSS Inc, Chicago, Illinois, USA) y SAS 9.3 (SAS Institute, 2011).

Las variables cuantitativas se expresaron como la media \pm DE (Desviación Estándar) y las variables cualitativas como frecuencias y porcentajes.

Para realizar comparaciones entre variables cuantitativas se utilizaron el test de la T de Student para muestras relacionadas y el test de la T de Student para muestras independientes. Para las comparaciones entre grupos de las variables cuantitativas al principio y final del estudio se realizó el test de Chi cuadrado. El test de McNemar se utilizó para las comparaciones intragrupo antes después.

Para comparar la puntuación del ACQ a lo largo de las visitas se utilizó el ANOVA para medidas repetidas. Para comparar los cambios entre visitas en la puntuación del ACQ5 entre los grupos, se utilizó el análisis de la covarianza (ANCOVA), utilizando el grupo asignado al paciente como efecto principal y la puntuación ACQ al inicio como co-variable. Además se realizó un sub análisis para explorar el efecto de la intervención en función del grado de control de asma al inicio del estudio.

Por último se realizó una regresión logística multivariante con el fin de explorar la asociación entre el control del asma y el grupo asignado dentro del estudio. Mediante el procedimiento SAS GLIMMIX. Para la realización de este análisis se tuvo en cuenta la aleatorización por conglomerados. Además, con el fin de controlar el efecto de la intervención sobre el control del asma, se incluyeron en el modelo variables que pueden afectar al control del asma: sexo, edad, índice de masa corporal (IMC), control del asma al inicio, tabaquismo, número de fármacos antiasmáticos al inicio y área de residencia. El análisis volvió a repetirse mediante un análisis por intención de tratar, asumiendo el peor escenario posible para aquellos pacientes perdidos (Los pacientes perdidos en el grupo control acaban con el asma controlada y los pacientes perdidos en el grupo intervención con asma no controlada)

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Virgen de las Nieves de Granada en Octubre de 2009.

1.4. Resultados

Inicialmente aceptaron participar 65 farmacias, y tras 14 pérdidas, 51 completaron el estudio. Reclutaron 373 pacientes, de los cuales 346 completaron las tres visitas requeridas. Sin embargo, una farmacia y sus 10 pacientes fueron excluidos del estudio por falta de fiabilidad en sus datos, dejando 50 farmacias (21 en el grupo control y 29 en el grupo intervención) y 336 pacientes (150 en el grupo control y 186 en el grupo intervención). Los pacientes en ambos grupos presentaron características similares al inicio del estudio, a excepción del porcentaje de

pacientes no controlados, número medio de medicamentos antiasmáticos y porcentaje de pacientes residentes en un área urbana, significativamente superior en el grupo intervención.

La puntuación media del ACQ disminuyó de forma estadísticamente significativa de la visita inicial a la visita intermedia tanto en el grupo intervención (0.32 puntos, DE: 0.91, $p < 0.001$) como en el grupo control (0.16 puntos, SD: 0.73, $p = 0.017$), mientras que entre la visita intermedia y la visita final esa disminución únicamente se observó en el grupo intervención. En el grupo intervención se observó una disminución clínicamente significativa de 0.66 puntos en la puntuación media del ACQ (DE: 0.78, $p < 0.001$).

El porcentaje de pacientes con asma controlada se incrementó de forma estadísticamente significativa desde la visita inicial (28.0 %, $n = 52$) a la visita intermedia (43.0%, $n = 80$) y desde la visita intermedia a la visita final (58.1%, $n = 108$), mientras que en el grupo control este porcentaje no varió. Al final del estudio el porcentaje de pacientes con asma controlada en el grupo intervención fue significativamente superior al del grupo control (58.1% frente a 46.0%, $p = 0.028$), con una Odds Ratio de 3.06 (95% IC:1.63-5.73; $p < 0.001$).

El porcentaje de pacientes incluidos en el grupo intervención que realizaban una técnica de inhalación correcta incrementó de forma estadísticamente significativa entre la visita inicial (19.5%) y la visita intermedia (57.0%, $p < 0.001$), así como desde la visita intermedia a la visita final (75.7%, $p < 0.001$). En los pacientes incluidos en el grupo control se observó un aumento significativo entre la visita inicial (24.0%) y la visita intermedia (46.0%, $p < 0.001$), pero no entre la visita intermedia y la visita final (50.0%, $p = 0.286$). La proporción de pacientes en el grupo intervención con una técnica de inhalación correcta se mostró superior a la del grupo control (75.8% frente a 50.0%, $p < 0.001$).

En el grupo intervención el porcentaje de pacientes adherentes a la medicación antiasmática se incrementó significativamente desde la visita inicial (38.2%) a la visita intermedia (60.8%; $p < 0.001$), así como entre la visita intermedia y la visita final (78.5%; $p < 0.001$). En el grupo control este incrementó también se observó entre la visita inicial (39.3%) y la intermedia (53.3%; $p < 0.001$), pero no entre la visita intermedia y la visita final (52.0%; $p = 0.839$). El porcentaje de pacientes adherentes a la medicación antiasmática al final del estudio en el grupo intervención fue significativamente superior al del grupo control (78.5% frente a 52.0%, $p < 0.001$).

1.5. Conclusión

A través de la intervención diseñada, los farmacéuticos comunitarios pueden incrementar el número de pacientes asmáticos controlados, adherentes al tratamiento y que realizan una técnica de inhalación correcta en comparación con la atención habitual. Además pueden lograr una disminución en la puntuación media del ACQ tras seis meses de seguimiento, lo que añade evidencia al papel potencial de los farmacéuticos comunitarios en el manejo de este tipo de pacientes.

The background features a large, light green L-shaped block in the top-left corner. The bottom-right corner is a solid green block containing the text. A vertical yellow-green bar is on the left side of the green block. A thin white horizontal line is at the bottom.

INTRODUCTION 2

2. INTRODUCTION

2.1. Asthma: definition and physiopathology

According to the Global Initiative of Asthma 2011 (GINA) *“Asthma is a chronic inflammatory disorder of the airways in which many cells and cellular elements play a role. The chronic inflammation is associated with airway hyperresponsiveness that leads to recurrent episodes of wheezing, breathless, chest tightness and coughing, particularly at night or in the early morning. These episodes are usually associated with widespread, but variable, airflow obstruction within the lung that is often reversible either spontaneously or with treatment”*¹.

2.2. Epidemiology of asthma

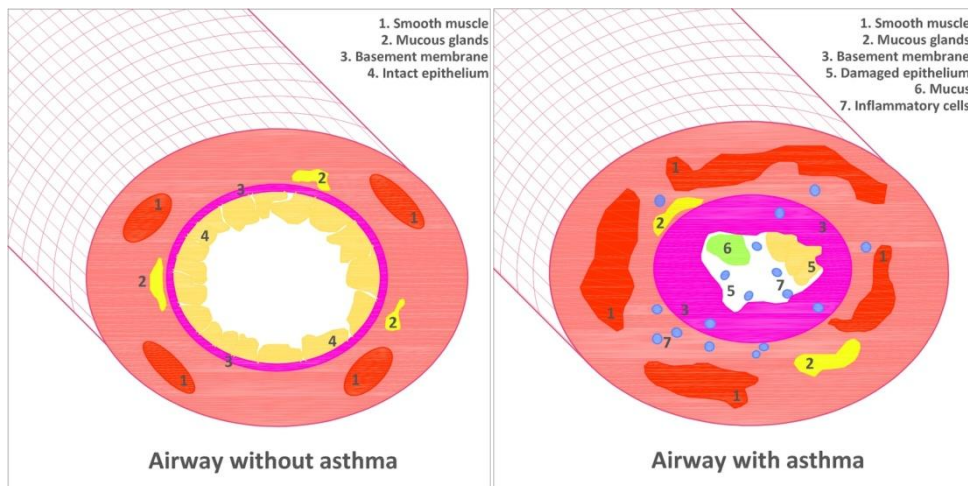
The World Health Organization (WHO) estimated that 235 million people worldwide suffer from asthma ², representing one of the major health problems in industrialized countries. Its prevalence has increased dramatically over the last 20 years and it varies from the 2% of the population in Tartu (Estonia) to the 11.9% in Melbourne (Australia)³. The disease is particularly common in industrialised countries, where it has become the most common chronic disease among children. In Spain, between 4.3%⁴ and 5.7%⁵ of the population have asthma, representing one of the most common chronic diseases among Spanish population⁴.

Although the information on asthma mortality is not necessarily reliable in many countries, worldwide deaths from asthma have been estimated at 250,000 per year⁵. Moreover, people with asthma often rate their health worse than those without it and are significantly more likely to take days off work, school or study. In both adults and children, worldwide data estimates that the social impact of asthma is high and a major cause of absence from school and days lost from work⁶⁻⁸

2.3. Physiopathology

Historically, asthma was considered to be a simple disease involving reversible airflow obstruction that could be treated with bronchodilators. Currently there is agreement that the disease is an inflammatory disorder of the airways, significantly more complex than first thought. It involves various inflammatory cascades and infiltration of inflammatory cells into the airways, which result in characteristic pathophysiological changes (Figure 1).

Figure 1. Comparison of an airway with and without asthma



Reversible airway narrowing is the main trigger that leads to asthma symptoms such as wheeze, dyspnoea, and cough (Table 1) and it is due to a combination of contraction of airway smooth muscle, airway oedema, airway thickening and mucus hypersecretion (Table 2)¹³.

Table 1. Asthma symptoms

- **Wheeze**
- **Dyspnoea**
- **Cough**
- **Chest Tightness**

Table 2. Mechanisms for air narrowing in asthma.

- Excessive contraction of airway smooth muscle, **which is the main mechanism of the airway narrowing that is reversible with use of reliever medications.**
- Airway oedema, **due to increased microvascular leakage in response to inflammatory mediators.**
- Airway thickening, **due to structural changes, often termed “remodelling”, which is not fully reversible by current therapy.**
- Mucus hypersecretion **may lead to luminal occlusion and is a product of increased mucus secretion and inflammatory exudates.**

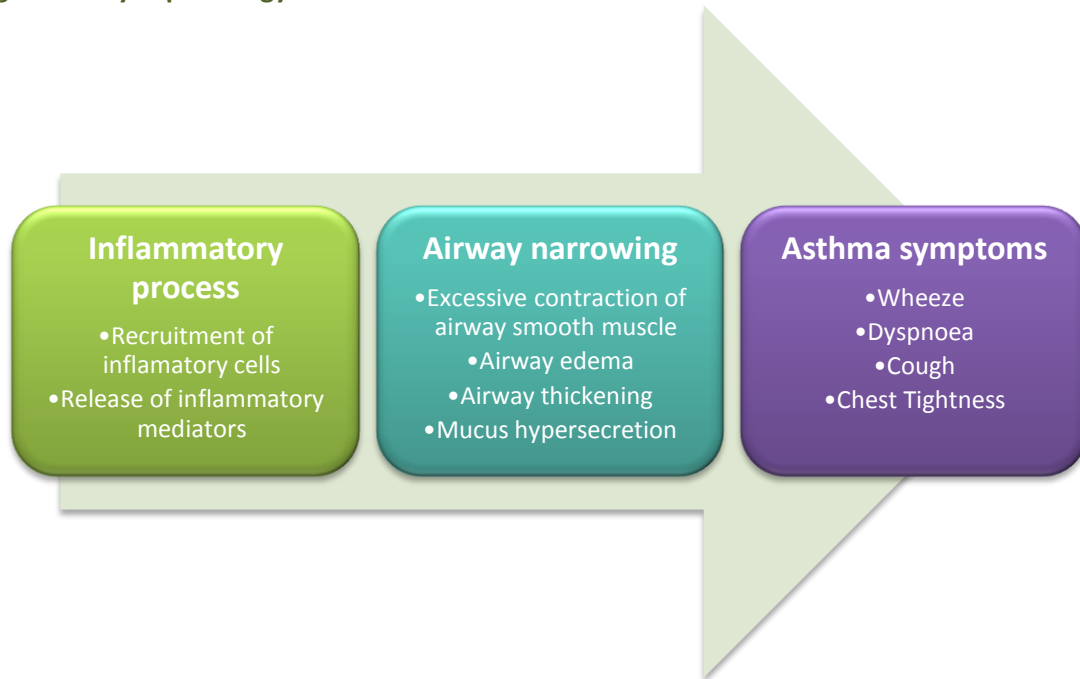
There is another functional abnormality of asthma called airway hyperresponsiveness. This alteration in asthma patients, in response to a stimulus that would be innocuous in a person without asthma, results in airway narrowing. Although its mechanisms are not completely understood yet (Table 3), it is partially reversible with therapy¹³.

Table 3. Mechanisms of Airway hyperresponsiveness

- **Excessive contraction of airway smooth muscle**
- **Uncoupling of airway contraction**
- **Thickening of the airway wall by edema and structural changes**
- **Sensitization of sensory nerves, responding to stimuli with exaggerated bronchoconstriction**

A summary of the Physiopathology of asthma is shown in Figure 2.

Figure 2. Physiopathology of asthma



2.4. Asthma classification: control versus severity

Asthma has usually been classified according to the level of severity, grading: intermittent, mild persistent, moderate persistent and severe persistent asthma. Asthma severity is nowadays defined by the intensity of treatment which is required to maintain good asthma control¹. It is assessed after optimal treatment is established, and it is driven by the underlying asthma phenotype and disease activity, and genetic and environmental influences¹. However, asthma severity is not always correlated with asthma symptoms, which represents a major problem for the patient. Moreover, severity is not a static feature of the disease since it can change over time. This leaves asthma severity as a poor indicator of the treatment required and the patients' response to the treatment. For this reason in 2006 GINA updated its guidelines⁹ and since then there has been an emphasize on clinical control (defined as the extent to which the manifestations of asthma have been reduced or removed by treatment) rather than on asthma severity.

This change is an important shift of paradigm in asthma care. It implies that the level of asthma control should be monitored periodically because of the variable nature of the disease, as it can be used as an ongoing measure to assess a patient clinically. Furthermore, it constitutes the basis of treatment decisions, as treatment should be adjusted according to the patients'

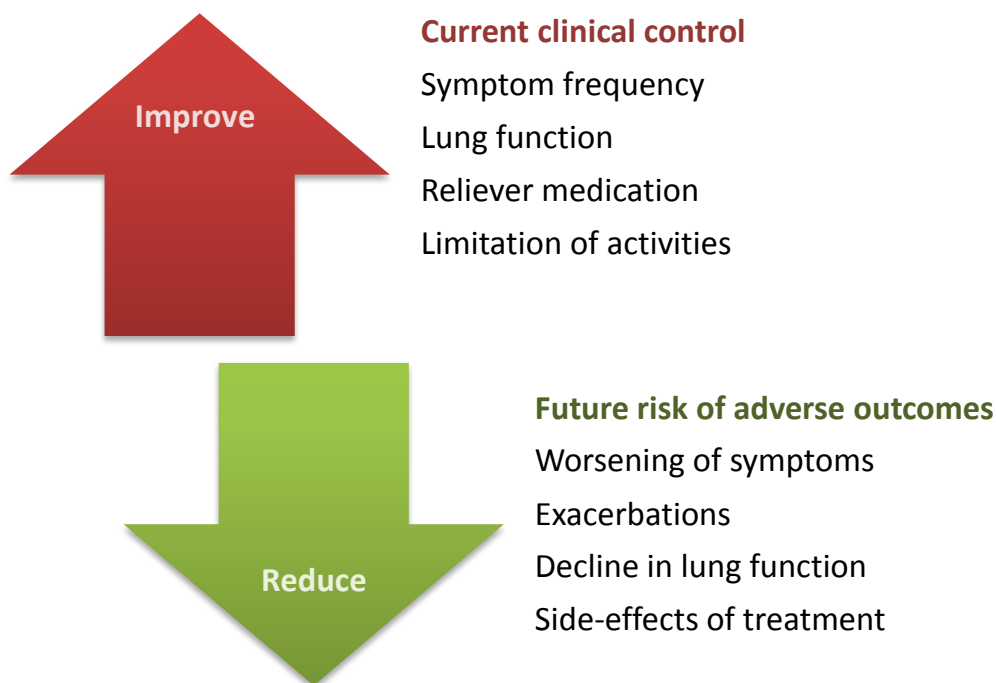
existing level of asthma control, graded as controlled, partly controlled or uncontrolled (Table 4).

Table 4. Classification of asthma control in adults			
	Well controlled	Partially controlled	Not controlled
Daytime symptoms	None (twice or less/week)	More than twice/week	If ≥3 characteristics of partially controlled asthma
Limitation of activities	None	Any	
Nocturnal symptoms/awakening	None	Any	
Need for reliever/rescue treatment	None (twice or less/week)	More than twice/week	
Lung function			
- PEF	>80% predicted value	<80% predicted value	
- FEV1	>80% personal best	<80% personal best	
Validated asthma symptoms questionnaires			
- ACT	≥20	16-19	≤15
- ACQ	≤0.75	0.75-1.5	≥1.5
Exacerbations	None	≥1/year	≥1 in any week
PEF: Peak Expiratory Flow, FEV1: Forced Expiratory Volume in 1 second, ACT: Asthma Control Test, ACQ: Asthma Control Questionnaire			
Font: GEMA 2009			

In this new paradigm of a “control approach”, the core elements that determine patient care is not only the achievement but also the maintenance of asthma control. Asthma control is indicated by the absence of asthma symptoms, minimal reliever use, normal activity levels and lung function values close to normal. The objective of the maintenance of asthma control is to minimise future risk to the patient by ensuring the absence of asthma symptoms and

exacerbations, the prevention of accelerated decline in lung function over time and no or limited side-effects from medications (Figure 3).

Figure 3. Asthma control domains



There is evidence that through appropriate management, asthma can be well controlled in the majority of patients. However, many studies have shown that asthma control in many patients is below optimal, carrying main implications for the patient's health, quality of life and/or health care costs. For instance, the INSPIRE study, which collected data from various European countries, reported that the number of patients with uncontrolled asthma reached 72%¹⁰, when assessed with a shortened version of the Asthma Control Questionnaire (ACQ-6)¹¹. Similar results were found in the CHAS study, where the prevalence of uncontrolled asthma among a Spanish population was 63.9%.¹² Reasons for this poor asthma control are complex and have been discussed in the literature. They involve clinical and behavioural issues, such as co-morbidity, ineffective delivery of treatment, low adherence to asthma therapy or ongoing exposure to triggers, among others¹³⁻¹⁶.

2.5. Measurement of asthma control

Since the achievement of asthma control is the focus of all recently developed asthma treatment guidelines, the identification of poor control is a requisite for improving asthma management. In order to achieve the guideline standards for asthma, primary health care professionals and the patient should assess and monitor asthma control through brief questions and tools that are simple to use, easy for the patient to understand, and have a scoring system meaningful to both practitioner and patient. In fact the assessment of asthma control using a standardised tool is nowadays considered good clinical practice.

The measurement of asthma control could be undertaken using either the criteria detailed in table 4 or a validated tool for the assessment of asthma control³. Although table 4 describes the clinical characteristics of the different levels of asthma control, this is a working scheme based on current opinion and has not been formally validated. Several standardized questionnaires for assessing clinical control of asthma have been developed. Examples of validated instruments are the Asthma Control Questionnaire (ACQ)¹⁷, The Asthma Control Test (ACT)¹⁸, the Childhood Asthma Control Test (C-ACT)¹⁹, the Asthma Control Test for children (CAN), the asthma Therapy Assessment Questionnaire (ATAQ)²⁰ and the Asthma Control Scoring System²¹. Two of them (ACT and ACQ) have been validated for their use in Spain^{22 23} and are used in both clinical practice and research.

The most widely used of these assessment tools in clinical trials to date is the ACQ, which was devised by Juniper et al, has been validated in three separate studies^{17 24 25} and for which the minimum clinically important difference of 0.5 points has been established¹⁷. The ACQ was developed using expert opinion and originally contained seven items; however, a six-item version (ACQ-6) and a five-item version (ACQ-5) have been validated for use in clinical trials and epidemiological surveys²⁶. All the versions of the ACQ have the items scored on a 7-point interval scale. The mean of all the items provides a score that allows the classification of the patient into the three possible levels of asthma control (Table 5).

Table 5. ACQ levels of asthma control

Classification	ACQ score
Well controlled	≤ 0.75
Not well controlled	0.75-1.5
Uncontrolled	≥ 1.5

2.6. Asthma treatment: objectives and types of treatments

In order to achieve good asthma control it is necessary to follow an individualized strategy, based on an optimum pharmacological treatment combined with patient education and non pharmacological strategies²⁷.

Asthma medications can be classified as controllers and relievers¹. Relievers provide immediate relief of asthma symptoms, due to their bronchodilator effect. Although some patients overuse them^{10,28}, they should be used on an as-needed basis. Since relievers are the only inhaled medication effective for acute attacks of asthma, all patients with symptomatic asthma should have a reliever available¹. Preventers have an anti-inflammatory action but do not provide immediate relief of asthma symptoms. Hence, they are not useful in an acute asthma attack but they should be taken in on daily basis to treat the underlying inflammation of the airways. The importance of preventer medications is that they can prevent asthma attack when used correctly, since asthma is an ongoing inflammatory disorder rather than isolated episodes of inflammation and bronchospasm¹. The characteristics of both medications are summarized in Table 6.

Table 6. Characteristics of asthma medications

Type of medication	Why is it used?	When to use it?	Examples
Controller	Keep asthma under control due to their anti-inflammatory effect	On a daily basis	<ul style="list-style-type: none"> • Inhaled Glucocorticosteroids • Systemic Glucocorticosteroids • Leukotriene modifiers • Long acting inhaled β_2 – agonists in combination with inhaled glucocorticosteroids • Sustained released theophylline • Anti-IgE
Reliever	Reverse bronchoconstriction and relieve symptoms quickly Relievers cause bronchodilation, providing immediate relief of symptoms, like wheeze and dyspnoea, caused by bronchoconstriction.	On an as-needed basis	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid-acting inhaled β_2 agonists • Inhaled anticholinergics

The Spanish Guide for Asthma Management (GEMA 2009) recommends six possible steps in adult asthma treatment that should be adjusted periodically according to the level of asthma control³ (Figure 4). When proper asthma control has been achieved, continuing monitoring is essential to maintain control and to establish the lowest step and dose of treatment necessary. When the condition is not controlled, treatment should be stepped up until control is achieved and maintained for at least three months, at which point a step down in treatment can be considered.

Figure 4. Therapeutic steps for asthma treatment (adults)



2.7. Inhaler devices and inhaler technique

Inhalation is the preferred route for administering antiasthmatic treatments since asthma is characterised by local inflammation in the lungs¹. The use of the inhaled route has several benefits that justify its use; there is a direct delivery of the drug to the target organ, the desired effects are maximised and potential adverse effects associated with systemic administration are minimised. However, these benefits are accompanied by the disadvantages of inhaled therapy. Especially the challenges patients' face in using their inhaler devices, as correct inhaler technique requires a number of steps to be performed correctly²⁷.

Since correct inhaler technique is essential for the effective delivery of the drug into the airways, the negative implications of incorrect inhaler technique can include reduced therapeutic response to the treatment^{15 29}, poor asthma control¹⁵, increased emergency visits¹⁵, increased dose of preventer treatment required³⁰, increased prevalence of side-effects of the treatment (such as thrush and hoarseness of the voice)³¹ and increased cost of treatment^{30 31}. Failure to perform inhaler technique correctly can also have several indirect consequences, such as non-adherence to controller medications due to treatment dissatisfaction, which can contribute to sub-optimal asthma management.

Despite the importance of performing a correct inhaler technique a recent literature review found that misuse of inhaler devices is frequent in practice³², with rates of incorrect inhaler technique close to the 75%, depending on the type of inhaler device³³. A call for action has been made, highlighting the need to address this common problem among asthma patients³⁴. Proposals to solve it include the improvement of the inhaler prescribing process, patient training and education and monitoring.

In order to educate the patient to use his inhaler device correctly, inhaler technique should be regularly assessed using standardised inhaler check lists. However the review of the inhaler technique by primary healthcare professionals is reported not to commonly occur^{35 36}.

Research has shown that the process used to deliver patient education is critical to succeed in the improvement of this area of asthma management. As it has been demonstrated, the most effective inhaler technique training involves observation of the patient's own technique followed by a physical demonstration with the trainer delivering the education utilising a placebo device. This demonstration should be reinforced with written information, since written and verbal inhaler technique information combined with physical demonstration has been proven to be more effective

than written or oral information separately³⁷. Personalised reminders of the inhaler technique such as sticky labels on the inhaler device may also be useful counselling aids³⁸.

Studies have shown that a short intervention (with a duration of 2-7 minutes) can be delivered by a healthcare professionals, resulting in a significant improvement in lung function, a reduction in reliever medication, an increased patient perception of asthma control and improved asthma quality of life^{38,39}. However it is also clear that inhaler technique education needs to be repeated at regular intervals, since its performance deteriorates over time^{40,41}.

2.8. Adherence to controller medication

Patient adherence, defined as the extent to which a patient's behaviour is consistent with that prescribed by the doctor, is an area which is seen as being important because of the relationship between health related behaviour and the short and long-term outcomes of the disease⁴².

Adherence is low in many chronic conditions.⁴² Asthma non-adherence rates to controller therapy are particularly problematic, generally ranging from 30% to 70%⁴³ due to intentional and non-intentional causes. On one hand, unintentional non-adherence occurs when the patient does not follow the instructions as prescribed, by factors beyond their personal control, such as forgetfulness, poor comprehension (*e.g.*, of the drug regimen), language barriers, or physical inability to manage the medication (*e.g.*, poor inhaler technique)⁴². On the other hand, intentional non-adherence occurs when the patient decides not to take the medication or to take it in a different way to the one prescribed, mainly due to beliefs about his/her asthma and asthma medications⁴².

Non-adherence is associated with poor outcomes, particularly in terms of increased unscheduled healthcare use⁴⁴, lower FEV1⁴⁵ and poor asthma control¹³. However nonadherence is usually a hidden problem since it is not assessed regularly by healthcare professionals²⁵. On one hand patients are usually reluctant to admit they do not take their medicines as prescribed to avoid healthcare professional's disappointment. On the other hand healthcare professionals may be reluctant to ask about adherence because they lack a clear and easy technique to improve it¹⁴.

Patient adherence to asthma medications is difficult to quantify. Several methods to measure it have been studied but none can be considered the gold standard⁴⁶. Direct or objective methods such as drug assays of blood or urine are supposed to be more reliable but have different issues such as costs, accuracy and convenience for the patient. Indirect methods such as electronic monitoring, prescription refill or dose counter are cheaper and easier to implement. Sometimes indirect methods using patient-report questionnaires may be the only method available in the primary care

setting. These methods can be useful since they provide details about why a patient did not take their medication. Although indirect methods are less accurate than direct methods, they are considered to provide a reasonable picture of patients' adherence so their use is recommended in research when the use of prescription refill data is not available ⁴⁷. Examples of questionnaires include: Haynes-Sackett Questionnaire ⁴⁸, Morisky-Green Questionnaire ⁴⁹, Medication Adherence Report Scale ⁵⁰ or Brief Medication Questionnaire ⁵¹.

In order to address this problem with medication non-adherence, research has been carried out proving that single and non-individualised interventions do not usually succeed with non-adherent patients. Interventions aimed at improving adherence need to be individualised, multifaceted and tailored to the reason of non-adherence, including a combination of strategies ⁵² ⁵³. Several strategies proven to address non adherence to asthma treatment are summarised in Table 7⁵⁴ ⁴⁷.

Table 7. Strategies to address non- adherence to asthma treatment

Cause of non- adherence	Possible intervention
Incorrect inhaler technique	Train correct inhaler technique (physical demonstration) Deliver written information about turbuhaler use
Difficulties in using inhaler device	Change inhaler device Use of special devices, spacers
Presence of adverse effects	Explain likely side effects Change treatment Prevention Strategies: rinse mouth with water after use
Forgetfulness	Use of reminders: diaries, alarms, telephone reminders Associate the use of the inhaler to a daily activity (Breakfast, dinner)
Beliefs about asthma and asthma treatment	Explain that asthma is a chronic disease Address incorrect understanding about medications Explore patient preferences for therapy
Complex asthma regimen	Change and simplify regimen: Use of SMART therapy

2.9. Asthma patient education

Education should be an integral part of all interactions between health care professionals and patients and it is relevant to asthma patients of all ages. There is evidence that patients receiving asthma education have less risk of suffering an asthma exacerbation, higher quality of life and less associated health care costs¹³. This education should be delivered using a multidisciplinary team approach, involving doctors, nurses, and pharmacists among others¹. Only a small percentage of patients receive education which follows asthma guidelines recommendations from a healthcare professional⁵⁵.

The goal of every education program should be to provide the asthma patient with suitable information and skills training so he self-manage his asthma. However education should not be reduced to the transmission of information, since the objective is to provide the patient with adequate knowledge, skills and aptitudes to be able to self-manage his asthma. GEMA has set out the key features and components of an asthma education program, (Table 8). However, the education and training delivered to each patient should be individualised and may vary according to their previous knowledge, behaviour and skills.

Table 8. Key components of an asthma education program

Recognise asthma as a chronic disease that needs to be treated even in the absence of asthma symptoms

Differences between inflammation and bronchoconstriction

Differences between controller and reliever medication

Signs that suggest asthma is worsening and actions to take

How to act when suffering an asthma attack

Use of inhaler devices

Identify and avoid triggers

Monitoring of asthma control

Font: GEMA 2009

**BACKGROUND
AND
JUSTIFICATION**

3

3. BACKGROUND AND JUSTIFICATION

Community pharmacists play an important role in the health care system due to their regular and close interaction with patients. Their function has changed in the last 20 years into a more patient centered approach of practice called pharmaceutical care, focusing on improving patients' quality of life⁵⁶. In fact, many studies have shown the positive impact of community pharmacists when delivering clinical services for patients with chronic conditions such as asthma, diabetes or hypertension⁵⁷⁻⁵⁹.

Community pharmacists are in an ideal position to train and educate people with asthma. Amongst primary healthcare professionals, pharmacists are the most accessible and the last health care professional a patient sees before the administration of his asthma treatment, offering accessible specialized therapeutic knowledge. Given that many of the issues associated with suboptimal asthma management are related to the inappropriate use of medications^{14 16 60 61} community pharmacists are in an excellent position to play an active and positive role in the management of asthma, providing initial and additional patient support when needed. Although community pharmacists are sometimes included in asthma management studies and programs in many countries, the expertise of pharmacists managing asthma patients in Spain remains underutilized.

Several studies with different types of asthma service models have been designed using community pharmacists as providers of care. A recent literature review⁶² revealed an important increase of community pharmacists' participation in outcome-based asthma management programs, conducted throughout the world, including Europe, Australia, and North America⁶³⁻⁷⁹.

On average community pharmacy asthma intervention programs length ranged from 3 months to 1 year and the method and the frequency of communication between the pharmacist and the patient from one initial visit with follow-up every month by phone calls to face-to-face visits every one or four months. The study with the longest follow-up was carried out for 5 years⁶⁵.

The type of intervention delivered to asthma patients varies among the published studies. Published pharmaceutical care programs consisted of education^{63-74 76 77 79} (often addressing asthma pathophysiology, use of asthma medications, use of the inhaler device, Peak-Flow instruction, and recognition of asthma symptoms and triggers), drug therapy monitoring^{63 65-70 72-79} and components of patient asthma self-management^{63-65 69-77 79} (often including the development of an action plan,

recognition of worsening asthma symptoms, setting of goals, avoidance of triggers, smoking cessation, and maintenance of a diary with daily peak expiratory flow rate measurements).

Some studies delivered on-going education and support to the pharmacist either through access to an investigator, on-site visits, or mailed/faxed resources to the pharmacies during the study^{68 69 72 77}. As it has been suggested, pharmacists need to be supported by individualised assistance over time to encourage the implementation and sustainability of community pharmacy programs^{80 81}.

Many trials have provided evidence for the improvement of clinical (such as asthma symptoms^{64-70 72}⁷⁹, pulmonary function^{65-70 72-75 77} or asthma severity^{63 65 74 75}), humanistic (quality of life)^{68 74 76 71 79} and economic (Emergency visits and/or hospitalizations)^{33 35 66} outcomes for asthma patients. However comparison of these results across the different studies is complex, due to both the high variability on outcomes measures and the different methods used for the assessment of the main variables. For example, most of the studies assessing asthma symptoms as the main clinical outcome measured it with non-validated questionnaires^{40 56 67 69 70 72}. Within the four studies measuring asthma severity, 3 different tools for its assessment were identified (one based on an expert panel report³⁶, and two based on national asthma guidelines' definition^{63 74 75}). Similar problem has been identified with those studies reporting measurements of pulmonary function using spirometry, since variables such as FEV1 or PEF have been reported under different formats (Change in absolute values of PEF^{66-70 73 75}, change in absolute values of FEV1⁶⁶, change in percentages of FEV1⁸² and percentage of predicted personal best^{63 65} or mean days of PEF above 80% of the patient's own personal best measurement⁷⁷). Future studies should be designed in accordance with the recently updated guidelines¹, using asthma control measured with a validated tool as a main outcome measure.

In fact, although most trials proved benefits to patients in either frequency of symptoms or severity of asthma, only two studies in a community pharmacy setting⁷¹ have measured asthma control as a main variable. Mehuys et al⁷¹ measured asthma control using a clinically validated tool, the ACT¹⁸. This questionnaire consists of five questions, each having five possible responses, scored from 5 to 1. The ACT score is determined by summing the responses cores to the five questions; the higher the score, the better the asthma control⁷¹. Results showed an improvement of 7.7% of controlled patients compared to usual care (no statistical significance was test). Additionally significant improvement on ACT scores only in a subgroup of uncontrolled patients at baseline was found. Andrés et al⁷⁹ measured asthma control with the 1998 National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) criteria for the assessment of asthma control. This tool consisted in 10 questions related to asthma symptoms, non-adherence, hospitalizations and emergency visits and days lost from work due to

asthma. Although this tool has not been validated for its use in research, mean number of asthma symptoms decreased in 1.5 points compared with usual care. To our knowledge this is the only published study assessing asthma control in a community pharmacy setting in Spain⁷⁹.

Several limitations have been identified in previous research. Some studies lacked of statistical power to provide definitive outcomes in asthma management, since only seven of them^{71-75 77 79} reported the sample size calculation for the primary outcome. Other limitations included lack of reproducibility, or lack of intermediate measures reflecting variations of the clinical variables throughout the intervention. Finally, several study designs were used, including quasi experimental with control group^{68 73-76 79}, quasi experimental without control group^{65-67 72}, randomised control trials^{64 70 71}, and cluster randomised control trials^{63 66 77 78}. Randomized clinical trials have become a major tool in the process of evaluating the benefits of new treatments or other interventions. One principal reason for this is that well-designed randomized trials can avoid the problems of bias, which might arise due to patient selection. However in the last decade cluster randomized trials have become increasingly common. They are characterized by the randomization of groups or clusters of patients rather than individuals⁸³. Although cluster randomised trials are more complex to design, require more participants to obtain equivalent statistical power and require more complex analysis, in some situations like educational interventions it is preferable to randomly assign groups of individuals (such as medical practices, hospitals, pharmacies or families) rather than individuals⁸⁴. Reasons include the threat of contamination of some interventions if individual randomisation is used^{85 82}.

In light of the aforementioned more evidence is needed to demonstrate the role of community pharmacist in asthma control.

OBJECTIVES

4

4. OBJECTIVES

4.1. Primary objective

To evaluate the effect of a pharmaceutical intervention focused on asthma control, treatment adherence and inhaler technique on asthma control in adult patients, compared with usual care.

4.2. Secondary objectives

To evaluate the effect of a pharmaceutical intervention on treatment adherence in adult patients compared with usual care.

To evaluate the effect of a pharmaceutical intervention on inhaler technique in adult patients compared with usual care.

PATIENTS AND METHODS

5

5. PATIENTS AND METHODS

5.1. Study design

This study was a 6-month cluster randomized controlled trial undertaken between November 2010 and June 2011 in Spain. As the intervention was educational, cluster-randomization was required to minimize cross-contamination between control and intervention group.

5.2. Recruitment of the pharmacies

All the community pharmacies in the Spanish province of Malaga and all the community pharmacies of the Spanish Society of Community Pharmacy in the province of Madrid were invited by letter to enter the study in September 2010 by the Pharmaceutical Care Research Group of the University of Granada (GIAF-UGR). All the pharmacies that responded to the invitation were included in the study.

5.3. Randomization

Pharmacies were the unit of randomization in each province and were assigned after they agreed to participate in the study to either intervention group or control group following simple randomization procedures with ratio 1:1. They were numbered by a research assistant and an independent researcher performed the randomization using a computer-generated list of random numbers.

5.4. Patients

Asthma patients were recruited consecutively during the dispensing process in the participant pharmacies. The recruitment period lasted from November 2010 until December 2010. Eligible patients were asked during a regular visit to the pharmacy whether they were interested in joining the program and were given a written participant information sheet about the study. To be eligible patients were required to have been prescribed Symbicort® (Budesonide/Formeterol, AstraZeneca, Spain) for their own use and meet the following criteria.

Inclusion criteria were:

- Aged 18 years or older
- Have a physician's diagnosis of asthma
- Sign written informed consent.

Exclusion criteria included:

- Participation in another asthma education program
- Pregnancy
- Presence of communication difficulties
- Suffering from seasonal asthma
- Suffering from major pathologies such as Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), emphysema, lung cancer, respiratory infection and terminal illness.

5.5. Sample size

Sample size was calculated in order to detect a difference in asthma control of greater than or equal to 20% between study groups, considering an alpha error of 0.05 and a beta error of 0.20 in a two way bilateral contrast. The sample size was adjusted according to standard criteria for cluster randomized trials, using a design effect (DE) of 1.45.

The DE was calculated as follows ⁸⁶ :

$$DE=1+(n_c-1)*ICC$$

Where:

- n_c is the mean number of individuals in the cluster
- ICC the intracluster correlation coefficient).

The ICC in the present work was considered to be 0.05, and the mean cluster size was assumed to be 10 patients ⁸⁷. In addition a potential loss at follow-up of 20% was estimated.

Therefore, a minimum of 342 asthma patients, 171 in each arm, and 35 pharmacies were required.

5.6. Outcome measures

Primary outcome: asthma control

Asthma control was assessed using a shortened version of the Asthma Control Questionnaire (ACQ; 5 item version, Spanish), devised and validated by Juniper et al ^{11,17}. ACQ was self-completed by the patient and the pharmacist calculated the mean of 5 items scored on a 7-point interval scale. Although ACQ allows the classification of the patient into three groups (as shown in table 5), for statistical purposes this variable was dichotomized into well-controlled (ACQ score ≤ 0.75) and not controlled/partially controlled (ACQ score > 0.75). A decrease of 0.5 points on the patient's ACQ punctuation was considered clinically relevant ¹¹.

Secondary outcomes: Inhaler technique and Medication adherence

Inhaler technique was assessed by the pharmacist using a 10-step turbuhaler checklist consistent with the Spanish Guide for Asthma Management-Guide for Asthma Educators (GEMA-Educators)²⁷. The patient was asked to perform the inhaler technique with a placebo device in front of the pharmacist. Patients who performed all the checklist steps correctly were classified as having correct inhaler technique and patients with any error were classified as having incorrect inhaler technique.

Asthma medication adherence was assessed using the 4-item Morisky-Green scale⁴⁹. According to the responses, patients were classified as adherent or non-adherent to asthma treatment.

Demographic variables such as gender, age, marital status, level of education and employment status, and other variables related with asthma control (Body Mass Index; BMI, smoking status, living area, number of antiasthmatic drugs and type of antiasthmatic treatment) were recorded and used for the adjustment in the statistical analysis.

A copy of the data collection forms can be found in Appendix 1.

5.7. Pharmacist training

In preparation for the study, at least one full-time pharmacist at each participating pharmacy was trained to provide the asthma service. 33 pharmacists initially allocated into the Intervention group attended to a one-day workshop in October 2010 in the province of Madrid and in November 2010 in the province of Málaga. They were trained to provide education on asthma control, medication adherence and inhaler technique by a respiratory physician and a pharmacist educator/researcher covering different areas as stated in Appendix 2. Training on the study protocol and documentation forms was also delivered. All pharmacists received an electronic version of GEMA 2009³ and the GEMA-Educators²⁷ to be used as the major references. Pharmacists were offered a fee of 40€ for their participation on a patient completed basis.

In addition to the initial training provided, all pharmacists were assisted during the whole study by a facilitator through regular visits to the pharmacies. The objective was to check for compliance with the study protocol, minimize missing data and solve any problem or query during the study to importantly assist with the practice change required during the study⁸⁸. A copy of the data collection form and the framework used by the facilitator in every visit to the pharmacy can be found in the Appendix 3. Assistance via email and phone was also offered.

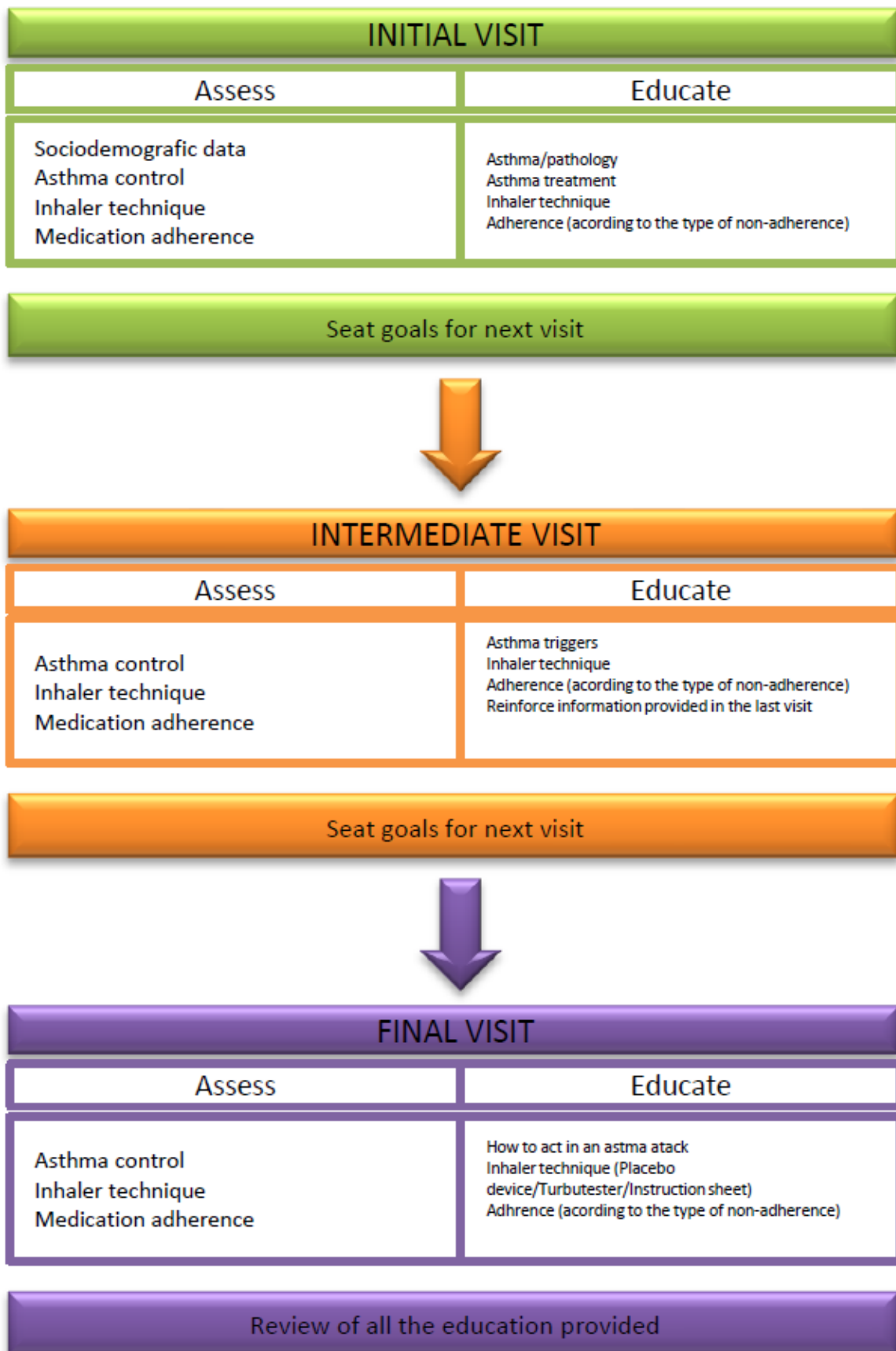
Pharmacists allocated in the control group received verbal instructions by phone about the study protocol and documentation forms before the beginning of the study and were also monitored through 2 visits to the pharmacy. No further intervention was applied.

5.8. Pharmacist-patient intervention

During the 6 months of follow-up, patients attended 3 scheduled visits to the pharmacy: at baseline (initial visit), 3 months (intermediate visit) and 6 months (final visit). However in the intervention group additional visits could be undertaken if needed, according to the patient asthma control condition. Patient's demographic details were collected in the initial visit and an individualized patient needs analysis on asthma control, medication adherence and inhaler technique was conducted at every visit. These individualised assessments were conducted by the pharmacist in private counselling areas or private rooms available within the pharmacy.

Control patients received no intervention other than the pharmacist's usual care, whereas patients enrolled in the Intervention Group received a protocol based intervention (Figure 5) based on GEMA recommendations in order to address needs that emerged through the individual analysis. Patients were educated using verbal instructions, physical demonstration and written information about turbuhaler use. A copy of the written turbuhaler instructions can be found in Appendix 4. When appropriate, type of non-adherence (intentional or unintentional) and causes of intentional non-adherence were explored with the Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) and Health Beliefs Model (HBM)⁸⁹. Aspects of asthma control were covered in each visit. Finally pharmacist and patient jointly agreed goals for the next visit. This protocol defined intervention was delivered in every visit of the patient to the pharmacy.

Figure 5. Protocol based intervention of the AFasma study



5.9. Statistical analysis

Statistical analyses were performed using SPSS for Windows 15.0 (SPSS Inc, Chicago, Illinois, USA) and SAS 9.3 (SAS Institute, 2011). A p-value <0.05 was considered to indicate statistical significance.

Quantitative variables were expressed as the mean \pm SD and categorical variables were expressed as frequency and percentages. To compare quantitative variables, Student's t-test for independent samples and Student's t-test for paired samples were used. Chi-square analysis was performed for comparisons between groups at baseline and study completion. McNemar test was performed before and after intragroup comparisons to further measure qualitative variables.

ACQ scores through the study visits were analysed using a repeated measures multivariate ANOVA. To compare changes on ACQ means through the visits between the study groups, covariance analysis (ANCOVA) was performed, using the study group as the principal effect and baseline ACQ scores as co-variable. A sub-analysis of the effect of the intervention based on asthma control at baseline was also performed.

It is recommended that the analysis of cluster randomised trials takes account of clustering, even where the ICC is small⁹⁰. The regression analysis of the primary outcome used the mixed model approach recommended by Murray⁹⁰. However, accounting for clustering had little impact on estimates or precision, possibly because of the extremely small ICC and small number of patients per pharmacy. Consequently, analysis of the secondary outcomes (deemed to be part of the causal pathway to the primary endpoint) used simpler methods which assumed no clustering by pharmacy.

A multivariate logistic regression analysis was performed to explore the association between asthma control and study group; estimation was by maximum likelihood using the SAS GLIMMIX procedure. This analysis included a random intercept for pharmacy nested within group to account for clustering of patients within pharmacies and was adjusted by covariates that could affect asthma control (Asthma control at baseline, gender, age, Body Mass Index, smoking status, number of asthma drugs and living area). This analysis was repeated using an intention to treat approach (ITT) assuming a worst-case scenario (patients in the control group ended with controlled asthma and patients in the intervention group ended with uncontrolled asthma) for patients with missing outcomes data.

5.10. Ethics

Approval for the study was given by the Ethics and Research Committee of the Virgen de las Nieves University Hospital of the University of Granada, Spain (Appendix 5). A written information sheet was provided to all participating patients and informed consent was obtained

5.11. Pilot study

Before of the begining of the study a 3-month pilot study was conducted fromg May 2010 and July 2010. During this pilot study important information about the study protocol, the measurement of the main variables and the data collection forms was obtained. This allowed the improvement of the quality and efficiency of the main study. A copy of the pilot report can be found in Appendix 6.

RESULTS

6

6. RESULTS

The Results and discussion of the present study are presented under an original paper format.

The first paper has been sent under an original paper format and summarises the main results of the Afasma study. The results cover the effect of a pharmacist intervention on asthma control, medication adherence and inhaler technique on asthma adult patients in Spain.

- **Effect of a pharmacist intervention on asthma control in Spain. The Afasma study [Original]. Thorax (Under review 2012).**

Additionally, three papers have been published containing secondary results of the study.

The publication below discusses the relationship between asthma control and inhaler technique and how this relationship can change according to the criteria used for the assessment of the inhaler technique.

- **García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Faus MJ, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. Is the inhaler technique associated with asthma control? [Letter to the editor] J Asthma. 2012 Mar;49(2):170-1.**

Next paper describes the inhaler technique errors associated with the Turbuhaler device for the patients included in the Afasma study at baseline. Results are compared with those published by Basheti et al ⁹¹.

- **García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, García-Corpas JP, Faus MJ, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. Errors in Turbuhaler technique in a Spanish population of asthmatic patients. [Letter to the editor]. Respir Care. 2012 May; 57(5):817-8; author reply 818-9.**

This last paper presents factors (predisposing, reinforcing and enabling) the participation of a group of pharmacists in the AFasma project, identified through the PRECEDE model.

- **García-Cárdenas V, Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Martínez-Martínez F, Faus MJ. Factores que influyen en la participación de farmacéuticos comunitarios en un servicio de atención farmacéutica para pacientes asmáticos. [Original]. Pharm Care Esp. 2012;14(1):266-270.**

Finally other results of the study have been presented in three different conferences.

Conference 1. X Simposio de Resultados del Programa Dáder de Seguimiento

Farmacoterapéutico; 13-15 Mayo de 2010; Gerona, España

- García-Cárdenas V, Chemello C, Arriaga A, Faus MJ, Benrimoj SI. Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático. Estudio Piloto [Resumen]. *Ars Pharm* 2010. 51 (supl 1):64. (Appendix 7)

Conference 2. XI Simposio de Resultados del Programa Dáder de Seguimiento

Farmacoterapéutico; 2-4 Junio de 2011; Santander, España

- García-Cárdenas V, Benrimoj SI, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático (Estudio AFasma): Diseño del estudio y caracterización de la muestra [Resumen]. *Ars Pharm* 2011; 52 (Supl 1): 61 (Appendix 8).

Conference 3. International Pharmaceutical Federation (FIP) World Centennial Congress of

Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. 3-8 October; Amsterdam, The Netherlands.

- García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Martínez-Martínez F, Faus MJ, Benrimoj SI. Effect of a pharmaceutical intervention on asthma control. The AFasma Study [Oral Communication]. *International Pharmacy Journal* 2012; Forthcoming (Appendix 9)

Effect of a pharmacist intervention on asthma control in Spain. The AFasma study

García-Cárdenas V¹, Sabater-Hernández D¹, Kenny P², Faus MJ¹, Martínez-Martínez F¹, Benrimoj SJ².

¹ University of Granada. Department (Chair) of Pharmaceutical Care. Granada, Spain.

² University of Technology Sydney. Centre for Health Economics Research and Evaluation (CHERE). Sydney, New South Wales, Australia.

³ University of Technology Sydney. Graduate School of Health. Sydney, New South Wales, Australia.

Introduction. Achievement and maintenance of good asthma control is a major objective in asthma management. However, asthma control in many patients is suboptimal, due to improper use of asthma medications and other reasons.

Aim. Evaluate the effect of a pharmacist intervention on asthma control in adult patients.

Methods. A 6-month cluster randomized controlled trial was undertaken with allocation of community pharmacies to intervention or control group. Adult asthmatic patients in the intervention group received a protocol-based intervention addressing individual needs related to asthma control, inhaler technique and medication adherence. Patients in the control group received usual

care. Main variables were measured at baseline, 3 and 6 months.

Results. 336 patients completed the study, 150 in the control group and 186 in the intervention group. The intervention resulted in enhanced asthma control: Patients receiving the intervention had an Odds ratio of 3.06 (95% CI:1.63-5.73; $p < 0.001$) of having controlled asthma six months later. In the intervention group mean ACQ scores significantly improved [0.66 points (SD: 0.78); $p < 0.001$] and the number of controlled asthma patients increased by 30.1% ($p < 0.001$) after 6 months. The intervention also resulted in improved medication adherence (by 40.3%, $p < 0.001$) and inhaler technique (by 56.2%, $p < 0.001$). No significant changes for any of these variables were observed in the control

group.

Conclusion. The AFasma study focused on the important outcomes of asthma management, and showed that through the designed intervention, community pharmacists can increase controlled asthma patients by 30% compared to usual care.

INTRODUCTION

Good asthma control has become a primary objective in the management of asthma patients¹. However, asthma control in many patients is sub-optimal^{2 3}, with negative implications for the patient's health, quality of life and/or health care costs. Reasons for this poor asthma control are complex including clinical and behavioural issues, such as co-morbidity, ineffective delivery of treatment, low adherence and/or ongoing exposure to triggers⁴.

Adherence to preventer medications represents a major challenge⁵ since non-adherence to inhaled therapy is common

among asthma patients due to intentional or unintentional causes⁶. Despite correct inhaler technique being essential for effective drug delivery, a literature review found that misuse of inhaler devices is frequent in practice⁷ contributing to poor asthma control⁸⁻¹⁰. Updated asthma guidelines^{1 11} highlight the importance of implementing strategies aimed at improving patients' adherence and inhaler technique.

A literature review¹² revealed an increase of pharmacists' participation in outcome-based asthma management programs, with positive impact in symptoms¹³⁻¹⁹, pulmonary function¹⁴⁻²¹ or severity^{14 20-22}. In 2006 a new asthma management approach was adopted by the

Global Initiative for Asthma (GINA) signalling an important change of philosophy based on asthma control rather than asthma severity or symptoms²³. Complete asthma control implies absence of daily symptoms and exacerbations, minimisation of lung function variability or no impairment of quality of life. To our knowledge, only one intervention study²⁴ in a community pharmacy setting has applied this new approach. Results showed a positive impact on asthma control only in a subgroup of uncontrolled patients at baseline, suggesting that the impact of a community pharmacist's intervention on asthma control has yet to be established.

The objective of the present trial (AFasma study) was to evaluate whether a pharmacist intervention focused on asthma control, treatment adherence and inhaler technique would result in an improved asthma control in adult asthmatic patients.

METHODS

Study design

This study was a 6-month cluster randomized controlled trial undertaken between November 2010 and June 2011 in Spain.

Patients

Patients were recruited consecutively in the participant pharmacies (recruitment period: November-December 2010). To be eligible, patients were required to have been prescribed Symbicort® (Budesonide/Formeterol, AstraZeneca) for their own use. Inclusion criteria were: aged 18 years or older and have a physician's diagnosis of asthma. Exclusion criteria included: participation in another asthma education program, pregnancy, presence of communication difficulties, suffering from seasonal asthma or other pathologies such as Chronic Obstructive Pulmonary Disease, emphysema, lung cancer, respiratory infection and terminal illness.

Sample size was calculated to detect a difference in asthma control of greater than or equal to 20% between study groups, considering an alpha error of 0.05 and a beta error of 0.20 in a two way bilateral contrast.

Sample size was adjusted according to standard criteria for cluster randomized trials, using a design effect (DE) of 1.45. The DE was calculated as follows: $DE=1+(n_c-1)*ICC$ (Where n_c is the mean number of individuals in the cluster and ICC the intra-cluster correlation coefficient). The ICC in the present work was considered to be 0.05, and the mean cluster size was assumed to be 10 patients²⁵. A potential loss of 20% was estimated. Therefore, a minimum of 342 patients (171 in each arm) and 35 pharmacies were required.

All the community pharmacies in the province of Malaga and all members of the Spanish Society of Community Pharmacy in the province of Madrid were invited by letter in September 2010. All the pharmacies that responded were enrolled.

Pharmacies were the unit of randomization and were assigned by an independent researcher after they agreed to participate in the study to either intervention group (IG) or control group (CG) using a computer-generated list of random numbers with ratio 1:1. Cluster-randomization was used to

minimize cross-contamination. Given the nature of the intervention pharmacists or patients could not be blinded.

Outcome measures

Asthma control was the primary outcome and was assessed using the Asthma Control Questionnaire (ACQ; 5 item version, Spanish)^{26 27}. ACQ was self-completed by the patient and the pharmacist calculated the mean of 5 items scored on a 7-point interval scale. ACQ allows the classification of the patient into three groups: well-controlled (ACQ score ≤ 0.75); partly controlled (ACQ score 0.75-1.5); or uncontrolled (ACQ score ≥ 1.5)²⁸. However for statistical purposes this variable was dichotomized into well-controlled (ACQ score ≤ 0.75) and uncontrolled/partly controlled (ACQ score > 0.75). A decrease of 0.5 points on the patient's ACQ punctuation was considered clinically relevant²⁷.

Secondary outcomes included inhaler technique and medication adherence. Inhaler technique was assessed by the pharmacist using a 10-step turbuhaler checklist consistent with the Spanish Guide for Asthma

Management-Guide for Asthma Educators (GEMA-Educators)¹¹. The patient was asked to perform the inhaler technique with a placebo device in front of the pharmacist. Patients who performed all the checklist steps correctly were classified as having correct inhaler technique. Asthma medication adherence was assessed using the 4-item Morisky-Green scale²⁹, which allows the patient to be classified as adherent or non-adherent.

Primary and secondary outcomes were measured at baseline (initial visit), 3 months (intermediate visit) and 6 months (final visit). Demographic variables and other variables related to asthma control were recorded and used for adjustment in the statistical analysis.

Pharmacist training

33 pharmacists allocated to the IG attended a one-day workshop. They were trained to provide education on asthma control, medication adherence and inhaler technique by a respiratory physician and a pharmacist educator/researcher. Training on the study protocol and documentation forms was also

delivered. All pharmacists received the Spanish Guide for Asthma Management (GEMA 2009)³⁰ and the GEMA-Educators¹¹.

In addition to the training, pharmacists were assisted by a facilitator through regular visits to the pharmacies, to check for compliance with the protocol and importantly assist with the practice change³¹. Counselling via email and phone was also offered.

32 Pharmacists allocated in the CG received instructions by phone about the study protocol before the beginning of the study and were monitored through 2 visits to the pharmacy.

Pharmacists in both groups were offered 40€ on a per patient completed basis.

Pharmacist-patient intervention

During the 6 months of follow-up, patients attended 3 scheduled visits to the pharmacy. However, additional visits (up to 6) to intervention patients could be provided if needed. Patient's demographic details were collected in the initial visit and an individualized patient needs analysis on

asthma control, medication adherence and inhaler technique was conducted at every visit by the pharmacist in a private counselling area. Control patients received no intervention other than the pharmacist's usual care, whereas patients enrolled in the IG received a protocol based intervention based on GEMA recommendations. Patients were educated using verbal instructions, physical demonstration and written information about turbuhaler use. When appropriate the type of non-adherence (intentional or unintentional) and causes of intentional non-adherence were explored with the Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) and Health Beliefs Model (HBM) ³². Several aspects of asthma control were also covered in each visit. Finally pharmacist and patient jointly agreed goals for the next visit.

Approval for the study was given by the Ethics and Research Committee of the Virgen de las Nieves University Hospital. A written information sheet was provided and informed consent was obtained.

Statistical analysis

Statistical analyses were performed using SPSS for Windows 15.0 (SPSS Inc, Chicago, Illinois, USA) and SAS 9.3 (SAS Institute, 2011). A p-value <0.05 was considered to indicate statistical significance.

Quantitative variables were expressed as the mean \pm SD and categorical variables were expressed as frequency and percentages. To compare quantitative variables, Student's t-test for independent samples and Student's t-test for paired samples were used. Chi-square analysis was performed for comparisons between groups at baseline and study completion. McNemar test was performed before and after intragroup comparisons to further measure qualitative variables.

ACQ scores through the study visits were analysed using a repeated measures multivariate ANOVA. To compare changes on ACQ means through the visits between the study groups, covariance analysis (ANCOVA) was performed, using the study group as the principal effect and baseline ACQ scores as co-variable. A sub-analysis of the effect of the

intervention based on asthma control at baseline was also performed.

It is recommended that the analysis of cluster randomised trials takes account of clustering, even where the ICC is small³³. The regression analysis of the primary outcome used the mixed model approach recommended by Murray³³. However, accounting for clustering had little impact on estimates or precision, possibly because of the extremely small ICC and small number of patients per pharmacy. Consequently, analysis of the secondary outcomes (deemed to be part of the causal pathway to the primary endpoint) used simpler methods which assumed no clustering by pharmacy.

A multivariate logistic regression analysis was performed to explore the association between asthma control and study group; estimation was by maximum likelihood using the SAS GLIMMIX procedure. This analysis included a random intercept for pharmacy nested within group to account for clustering of patients within pharmacies and was adjusted by covariates that could affect

asthma control (Asthma control at baseline, gender, age, Body Mass Index, smoking status, number of asthma drugs and living area). This analysis was repeated using an intention to treat approach (ITT) assuming a worst-case scenario (patients in the CG ended with controlled asthma and patient in the IG ended with uncontrolled asthma) for patients with missing outcomes data.

RESULTS

Study sample

Initially 65 pharmacies were enrolled, and after withdrawals, 51 pharmacies (22 in the CG and 29 in the IG) completed the study. They recruited 373 patients of which 346 finished the study (160 in the CG and 186 in the IG). However one pharmacy and its 10 patients were excluded from the analysis due to lack of reliable data, leaving 50 pharmacies (21 in the CG and 29 in the CG) and 336 patients analysed (150 in the CG and 186 in the IG). There were 7 patients per pharmacy on average ranging from 2 to 10. 107 out of

186 patients in the IG attended more than three times to the pharmacy, and 51 (27.4%) completed 6 visits (Figure 1).

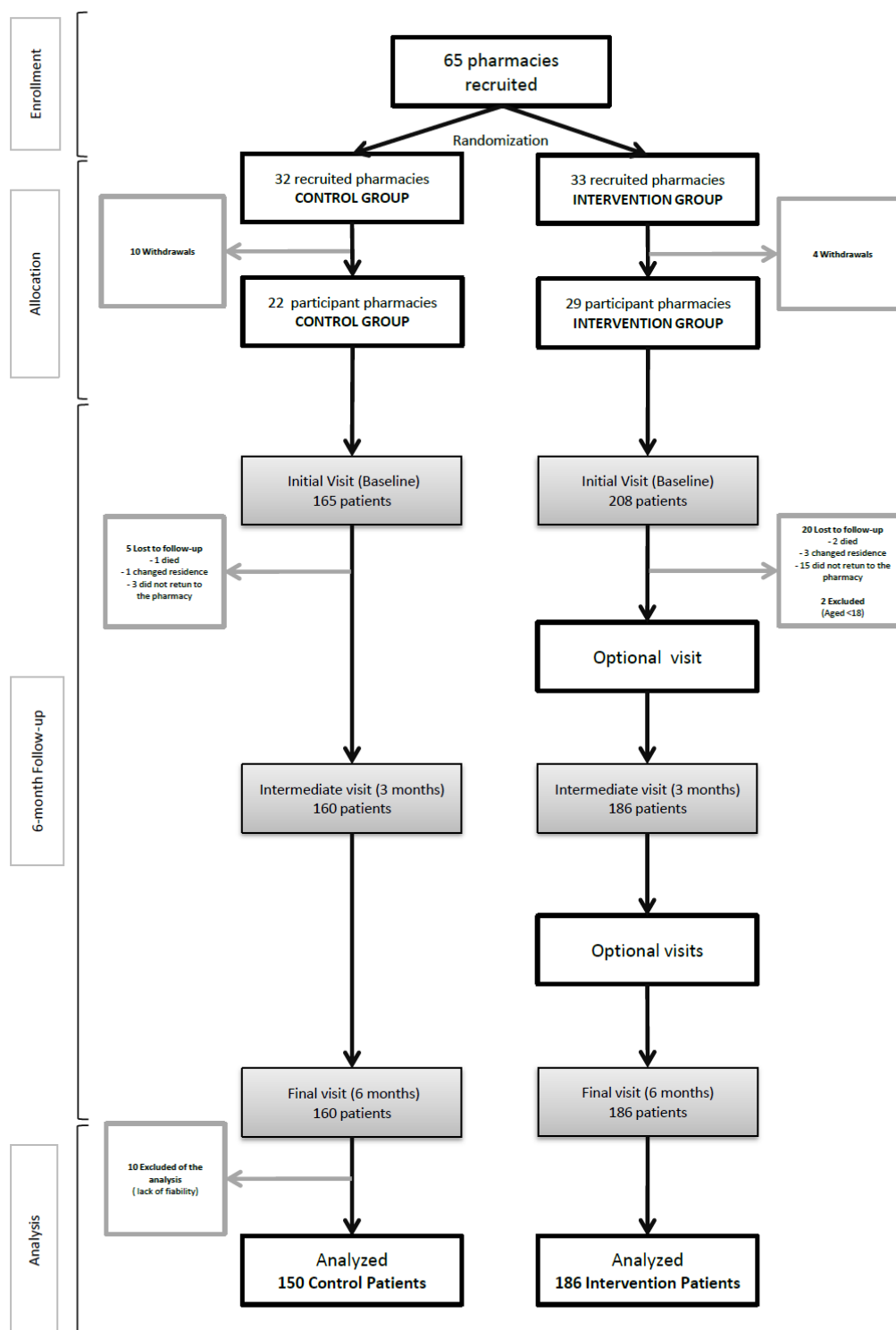


Figure 1. Flowchart of patients and pharmacies during the AFasma study

Patients in both IG and CG had similar demographic and clinical characteristics (Table 1). However percentage of uncontrolled patients, mean number of anti-

asthmatic drugs and percentage of patients living in an urban area were significantly higher in the IG ($p=0.005$, $p=0.038$ and $p<0.001$ respectively).

TABLE 1. Baseline characteristics of study patients				
	Total (n=336)	IG (n=186)	CG (n=150)	p value
Primary variables				
ACQ5 punctuation; mean (SD)	1.4 (1.1)	1.4 (1.1)	1.3 (1.2)	0.444
Controlled asthma; n (%)	116 (34.5)	52 (28.0)	64 (42.7)	0.005
Correct inhaler technique; n (%)*	72 (21.4)	36 (19.5)	36 (24.0)	0.302
Other variables				
Male; n (%)	155 (46.1)	82 (44.1)	73 (48.7)	0.402
Age (years); mean (SD)	55.8 (19.1)	54.3 (19.1)	57.8 (19.0)	0.097
BMI (kg/m ²); mean (SD)	27.1 (5.3)	27.0 (5.5)	27.2 (5.1)	0.676
Current smoker; n (%)	70 (20.8)	40 (21.5)	30 (20.0)	0.736
Urban living area; n (%)	242 (72.0)	112 (66.2)	130 (86.7)	<0.001
Marital status (with partner); n (%)	185 (55.1)	98 (52.7)	87 (58.0)	0.331
Level of education				
No education; n (%)	50 (14.9)	23 (12.4)	27 (18.1)	0.351
Primary; n (%)	123 (36.7)	66 (35.5)	57 (38.3)	
Secondary/Vocational education; n (%)	86 (25.7)	52 (28.0)	34 (22.8)	
University; n (%)	76 (22.7)	45 (24.2)	31 (20.8)	
Employment status				
Unpaid worker; n (%)	103 (30.7)	54 (29.0)	49 (32.7)	0.711
Paid worker; n (%)	112 (33.3)	65 (34.9)	47 (31.3)	
Unemployed or retired person; n (%)	121 (36.0)	67 (36.0)	54 (36.0)	
Anti-asthmatic drugs; mean (SD)	1.5 (0.7)	1.6 (0.7)	1.4 (0.7)	0.038
Adherence to anti-asthmatic treatment; n (%)**	130 (38.7)	71 (38.2)	59 (39.3)	0.828
Type of Symbicort				
80/4,5	13 (3.9)	7 (3.8)	6 (4.0)	0.275
160/4,5	276 (82.1)	158 (84.9)	118 (78.7)	
320/9	47 (14.0)	21 (11.3)	26 (17.3)	
Use of other inhaled corticosteroids different from Symbicort; n (%)	8 (2.4)	5 (2.7)	3 (2.0)	0.681
Use of oral corticosteroids; n (%)	2 (0.6)	1 (0.5)	1 (0.7)	0.879
Use of anticholinergic drugs; n (%)	36 (10.7)	24 (12.9)	12 (8.0)	0.149
Use of antileukotriene drugs; n (%)	34 (10.1)	24 (12.9)	10 (6.7)	0.060
Use of short-acting β 2 agonists; n (%)	99 (29.5)	59 (31.7)	40 (26.7)	0.312
CG: control group; IG: intervention group; SD: standard deviation; Kg: kilograms; m: meters; BMI: body mass index.				
*Correct performance of all steps for Turbuhaler inhaler technique. 10-step Turbuhaler checklist				
**Morisky-Green test				

Primary outcome: Asthma control

Mean ACQ scores significantly decreased from the initial to the intermediate visit in both IG (0.32 points, SE: 0.91, $p<0.001$) and CG (0.16 points, SD: 0.73, $p=0.017$), while between the intermediate visit and the final visit the

decrease was only observed in the IG (0.34 points, SD: 0.65, $p<0.001$). In the IG a final clinically relevant reduction of 0.66 (SD: 0.78, $p<0.001$) in mean ACQ scores was observed (Figure 2).

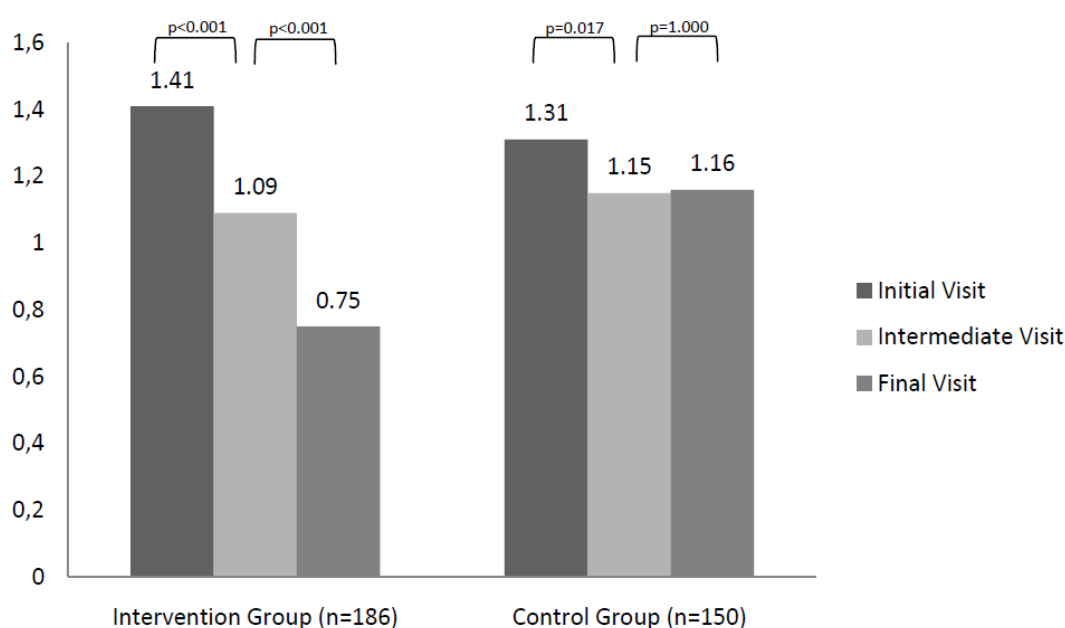


Figure 2. Mean ACQ scores across the study visits

In the IG, the proportion of patients with controlled asthma significantly increased from baseline (28.0 %, n=52) to the intermediate visit (43.0%, n=80) and from the intermediate visit to the final visit (58.1%, n=108), while this proportion in the CG remained similar (Figure 3). At the end of the study, asthma was

controlled in significantly more patients in the IG than in the CG (58.1% versus 46.0%, $p=0.028$), with an Odds Ratio of 3.06 (95% CI:1.63-5.73; $p<0.001$) (Table 2). The Intraclass correlation coefficient was found to be very small (<0.001), signaling there was no cluster effect. The results for the

ITT approach, where patients with missing outcomes were included (20 IG and 5 CG) showed an adjusted odds ratio of 1.94 (95% CI:1.06-3.55; p=0.032).

TABLE 2. Multivariate logistic regression analysis to assess the effect of pharmacist intervention on asthma control at the endpoint (n=327, missing data on age and BMI of 9 patients)			
Variable	Adjusted OR	95%CI	p value
Group assignment			
Control	Reference		
Intervention	3.059	1.632-5.733	<0.001
Sex			
Female	Reference		
Male	1.254	0.724-2.173	0.418
Age			
Older than 78	Reference		
From 18 to 30	0.958	0.293-3.130	0.943
From 30 to 42	0.831	0.243-2.837	0.766
From 42 to 54	0.468	0.140-1.562	0.216
From 54 to 66	0.712	0.240-2.108	0.538
From 66 to 78	0.398	0.137-1.159	0.091
Smoking status			
Non-smoker	Reference		
Smoker	0.859	0.429-1.719	0.0667
Living area			
Urban	Reference		
Rural	1.386	0.746-2.574	0.301
BMI			
Obese (BMI \geq 30 kg/m ²)	Reference		
Normal weight (18.5 \leq BMI \leq 24.99 kg/m ²)	1.545	0.733-3.257	0.252
Overweight (25 \leq BMI \leq 29.99 kg/m ²)	1.291	0.628-2.654	0.487
Number of anti-asthmatic drugs			
Three or more	Reference		
One	0.902	0.378-2.147	0.814
Two	0.687	0.275-1.715	0.420
Asthma control at baseline			
Controlled	Reference		
Uncontrolled	0.057	0.028-0.114	<0.001
OR: Odds Ratio; 95%CI: 95% confidence interval; BMI: body mass index.			
Raw data OR (simple logistic regression analysis): 1.625 (95%CI: 1.054-2.507; p=0.028).			
Assuming mean values for age and BMI (n=336,); OR: 3.117; IC: 1.669-5.823; p<0.001			
ITT (n=352); OR: 1.942; IC: 1.061-3.553; p=0.032			
ITT Assuming mean values for age and BMI (n=361); OR: 1.997; IC: 1.089-3.662; p=0.026			
Hosmer-Lemeshow test (Chi-squared=6.038; p=0.643); Nagelkerke R-squared: 0.407.			

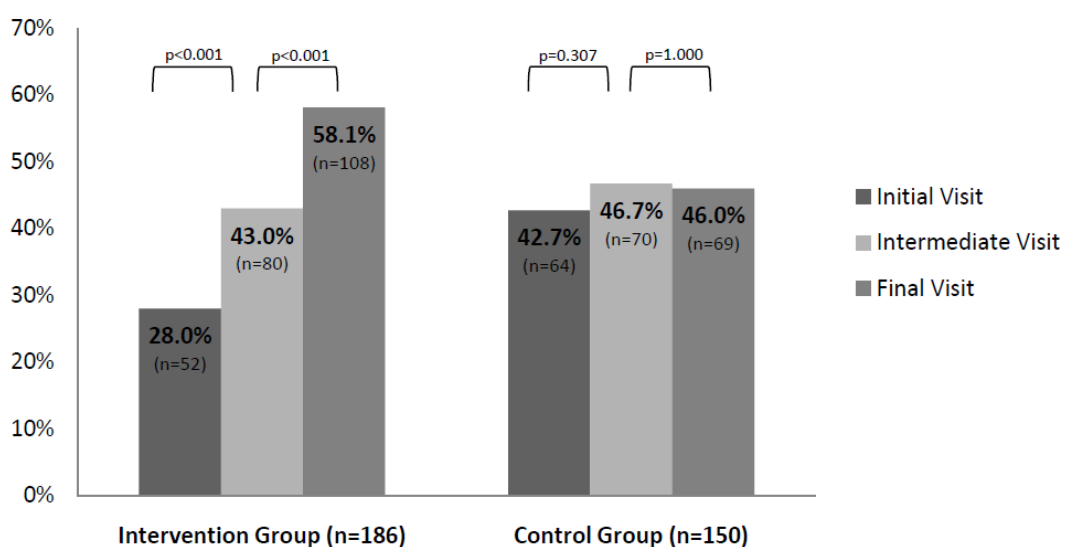


Figure 3. Proportion of patients with controlled asthma across the study visits

A subgroup analysis of uncontrolled asthma patients at baseline showed a greater effect of the intervention on both proportion of controlled patients and mean ACQ scores

after 6 months of follow up compared to those patients that were well-controlled at baseline (Table 3).

TABLE 3. Sub-analysis of the effect of the intervention based on asthma control at baseline						
	Patients with controlled asthma at baseline (n=116)*			Patients with uncontrolled asthma at baseline (n=220)**		
	IG	CG	p-value	IG	CG	p-value
Controlled asthma (final visit); n (%)	47 (90.4)	54 (84.4)	0.337	61 (45.5)	15 (17.4)	<0.001
Correct Turbuhaler inhaler technique (final visit); n (%)***	38 (73.1)	36 (56.3)	0.061	103 (76.9)	39 (45.3)	<0.001
Difference between groups in adjusted mean changes for ACQ5 from baseline to intermediate visit; points (IC95%)***	0.05 (-0.15-0.25)		0.634	-0.21 (-0.01-0.44)		0.065
Difference between groups in adjusted mean changes for ACQ5 from baseline to final visit; points (IC95%)***	-0.18 (-0.37-0.02)		0.079	-0.62 [-0.80-(-0.43)]		<0.001
CG: control group; IG: intervention group; 95%CI: 95% confidence interval. *Intervention group (n=52), Control group (n=64) **Intervention group (n=134), Control group (n=86) ***Analysis of covariance (ANCOVA), using the patient's group assignment as the primary effect and baseline ACQ5 punctuation as the co-variable (differences are expressed compared to the CG)						

Secondary outcomes: Inhaler technique and medication adherence

technique at baseline is summarised in table 4.

Proportion of patients with incorrect performance of steps for Turbuhaler inhaler

TABLE 4. Proportion of patients with incorrect performance of steps for Turbuhaler inhaler technique at baseline					
Turbuhaler inhaler technique step		Total (n=336)	IG (n=186)	CG (n=150)	p value
1	Unscrew and lift off the cover	9 (2.7)	2 (1.1)	7 (4.7)	0.043
2	Hold the inhaler upright	81 (24.1)	37 (19.9)	44 (29.3)	0.044
3	Twist the red grip fully to the right as far as it will go and twist it back again to the left. A “click” will be heard	41 (12.2)	26 (14.0)	15 (10.0)	0.268
4	Breathe out gently taking care not to breathe into the Turbuhaler	157 (46.7)	90 (48.4)	67 (44.7)	0.497
5	Place mouthpiece between teeth and lips	52 (15.5)	27 (14.5)	25 (16.7)	0.588
6	Inhale forcefully and deeply	75 (22.3)	51 (27.4)	24 (16.0)	0.012
7	Remove the inhaler from the mouth, hold breath for 8 seconds and exhale away from the mouthpiece	140 (41.7)	86 (46.2)	54 (36.0)	0.058
8	If further doses are needed wait 30 seconds and repeat steps from 2 to 7*	59 (50.0)	35 (53.0)	24 (46.2)	0.458
9	Replace white cap	22 (6.5)	15 (8.1)	7 (4.7)	0.211
10	Rinse mouth with water. Do not swallow	142 (42.3)	77 (41.4)	65 (43.3)	0.721
*This step was assessed in those patients prescribed with two consecutive inhalations (118 patients: CG=52; IG=66)					

The percentage of intervention patients with correct inhaler technique significantly increased between baseline (19.5%) and intermediate visit (57.0%, $p<0.001$), and between intermediate visit and final visit (75.7%, $p<0.001$). Significant increase was also

observed in patients included in the CG between baseline (24.0%) and intermediate visit (46.0%, $p<0.001$), but not between intermediate visit and final visit (50.0%, $p=0.286$). Proportion of patients with correct inhaler technique at the end of the study was

significantly higher in the IG (75.8% versus 50.0%, $p<0.001$) (Figure 4).

When compared with the CG, proportion of patients in the IG who performed steps 2, 4, 6,

7, 8, and 10 of the inhaler technique correctly was significantly higher at the final visit (Table 5).

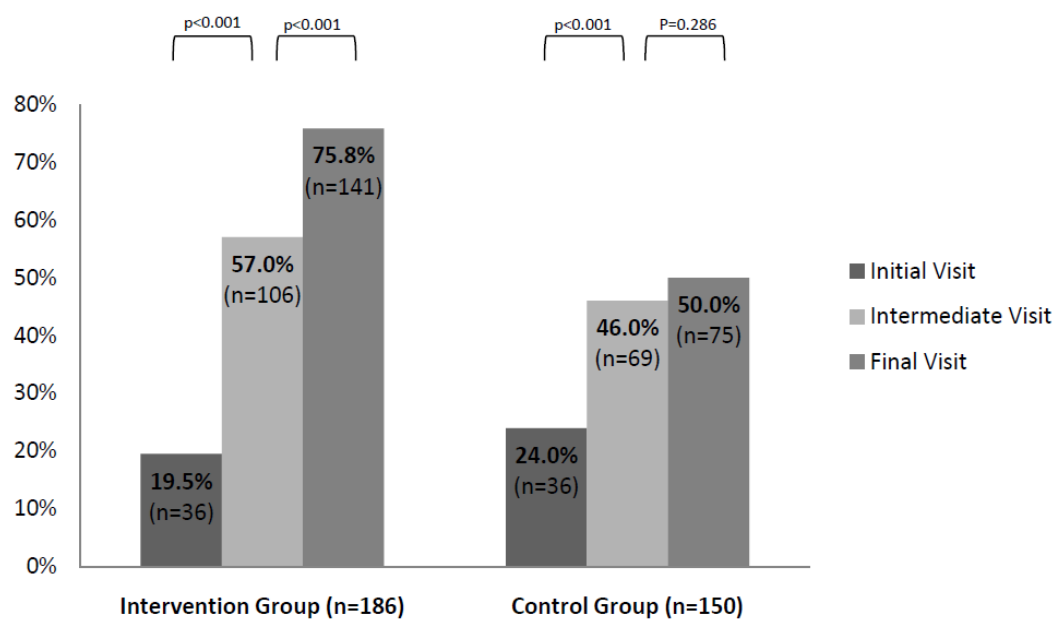


Figure 4. Proportion of patients with correct inhaler technique across the study visits

TABLE 5. Proportion of patients with incorrect performance of steps for Turbuhaler inhaler technique at final visit						
Turbuhaler inhaler technique step		IG (n=186)	p value*	CG (n=150)	p value*	p value**
1	Unscrew and lift off the cover	1 (0.5)	1.000	0 (0.0)	^a	0.368
2	Hold the inhaler upright	6 (3.2)	<0.001	34 (22.7)	0.076	<0.001
3	Twist the red grip fully to the right as far as it will go and twist it back again to the left. A “click” will be heard	2 (1.1)	<0.001	6 (4.0)	0.035	0.080
4	Breathe out gently taking care not to breathe into the Turbuhaler	20 (10.8)	<0.001	37 (24.7)	<0.001	0.001
5	Place mouthpiece between teeth and lips	9 (4.8)	0.001	10 (6.7)	<0.001	0.471
6	Inhale forcefully and deeply	12 (6.5)	<0.001	20 (13.3)	0.481	0.033
7	Remove the inhaler from the mouth, hold breath for 8 seconds and exhale away from the mouthpiece	14 (7.5)	<0.001	31 (20.7)	<0.001	<0.001
8	If further doses are needed wait 30 seconds and repeat steps from 2 to 7***	4 (6.0)	<0.001	14 (26.4)	0.012	0.002
9	Replace white cap	3 (1.6)	0.004	8 (5.3)	1.000	0.057
10	Rinse mouth with water. Do not swallow	9 (4.8)	<0.001	36 (24.0)	<0.001	<0.001
<p>*For intra-group comparisons between baseline and end point (McNemar test). **For comparisons between groups (Chi-Square test). ***This step was assessed in those patients prescribed with two consecutive inhalations (120 patients: CG=53; IG=67)</p>						

In the IG, proportion of patients adherent to asthma treatment significantly increased from baseline (38.2%) to intermediate visit (60.8%; $p < 0.001$), as well as between intermediate visit and final visit (78.5%; $p < 0.001$). In the CG

(39.3%) and intermediate visit (53.3%; $p < 0.001$), but not between intermediate visit and final visit (52.0%; $p = 0.839$). Proportion of adherent patients at the end of the study was significantly higher in the IG (78.5% versus 52.0%, $p < 0.001$) (Figure 5).

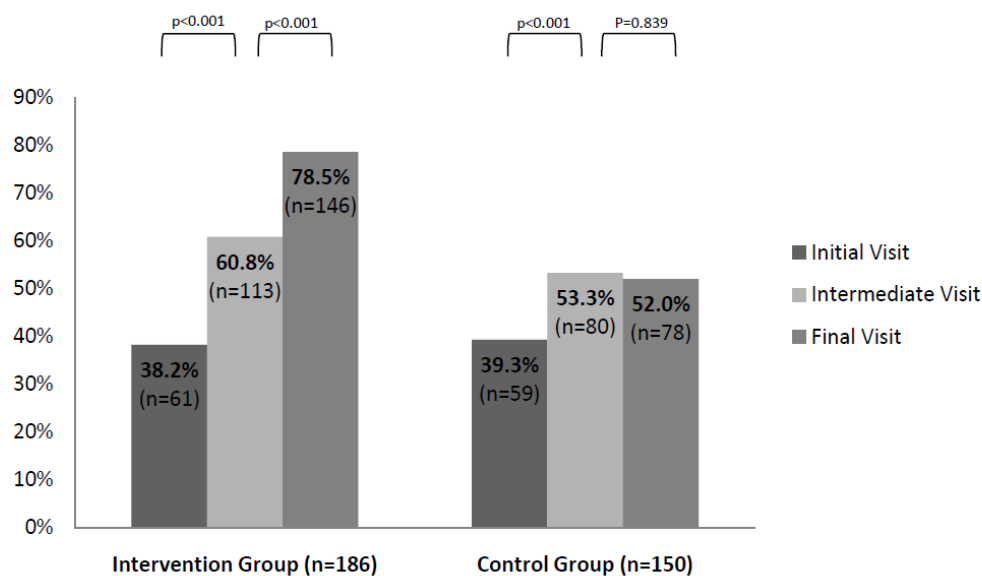


Figure 5. Proportion of adherent patients to asthma treatment

DISCUSSION

The results reported show that the educational intervention designed for this 6-month study significantly improved asthma control in patients allocated in the IG, compared to usual care. Secondary outcomes important for asthma management such as inhaler technique and medication adherence were also improved, and the results remained significant when a more restrictive ITT analysis was used.

Within the first 3 months of follow-up, a significant improvement of ACQ scores,

inhaler technique and treatment adherence among patients in both study groups was observed. These positive results in the CG could be attributed to several factors; on one hand, patients may have modified their behavior because they knew they were being studied (Hawthorne effect) or because as part of the measurement of the main variables, they were asked questions about their asthma control, treatment adherence and inhaler technique, activities that may not usually have been performed in the pharmacy. These can suggest that even paying little attention to asthma patients they can achieve short term

improvement in asthma outcomes. However, these improvements were sustained at 6 months only in intervention patients, suggesting that to detect an impact in patient outcomes, future similar research should be carried out during at least that period of time.

Our findings overall agree with other published research, which demonstrated the effectiveness of pharmaceutical care asthma programs in improving clinical outcomes¹³⁻²². However, only one study in a community pharmacy setting²⁴ was found to measure asthma control as the primary outcome, reflecting the GINA 2006 shift of paradigm in asthma management. Mehuys et al²⁴ measured asthma control with a clinically validated tool (Asthma Control Test, ACT) and found that the intervention significantly improved ACT scores only in a subgroup of patients having insufficiently controlled asthma at baseline. However in the present study, positive results were found not only in a subgroup of uncontrolled patients at baseline but in the aggregated data, improving both mean ACQ scores and percentage of controlled patients. This

greater improvement in asthma control on uncontrolled patients at baseline can open a new interventional approach in asthma management. As it has been suggested, uncontrolled asthma events are associated with higher healthcare costs and health care utilization, such as hospitalizations and emergency visits³⁴. Therefore, the identification of uncontrolled patients through health initiatives in different settings would allow targeting asthma management strategies and probably reducing asthma-related costs over time.

The intervention delivered to patients allocated to the IG was effective, individualized and tailored to the patients' current asthma control, following GEMA recommendations. Adherence education was provided using different strategies according to the kind of non-adherence identified in the patient. The intervention was individualised, taking into account specific barriers to treatment adherence, using validated tools (BMQ, HBM) for those patients presenting intentional non-adherence. This allowed the pharmacist to assess necessity beliefs and

concerns about asthma treatment and effectively address them. Inhaler training was delivered using written and verbal counselling plus physical demonstration (proven to be the most effective way of delivering such education ³⁵), improving the percentage of patients performing correct inhaler technique. As treatment adherence and inhaler technique are both critical issues for successful asthma management, their improvement probably contributed to the enhancement of asthma control in 30.1% of patients allocated in the IG. Unfortunately, neither assessment nor training on inhaler technique is regularly being performed in many clinical settings, increasing the risk of misuse of inhaler devices ⁹. However two facts in the present study such as pharmacist payment and assistance by a facilitator through regular visits could have encouraged and modified pharmacists' attitudes towards the service.

Some limitations of this study must be mentioned. Firstly, only patients treated with Symbicort® were included in the study; therefore, our sample may not be

representative of the whole asthma population and future research could include patients using different medications and inhaler devices available. Secondly, significant differences between study groups were found at baseline in mean number of anti-asthmatic drugs and percentage of patients living in an urban area. Although patients had similar ACQ scores at baseline, when categorized according to their level of asthma control, significant differences were also observed. This concern was controlled for by adjusting the statistical analysis to take these baseline differences into account. Finally, since patient's outcomes were achieved after a 6-month intervention, sustainability of these results on a longer term follow-up cannot be assured.

CONCLUSION:

Asthma represents a worldwide problem and public health initiatives are essential to encourage asthma education for patients and healthcare providers. The AFasma study focused on the important outcomes of asthma management, and showed that

through the designed intervention, community pharmacists can increase controlled asthma patients by 30% compared to usual care. Although the intervention delivered seemed to be compatible with the pharmacists' daily practice, additional research would be needed to define the core issues for a future implementation of the service in a community pharmacy setting.

ACKNOWLEDGMENTS, COMPETING INTERESTS, FUNDING

The study was supported by the AstraZeneca Foundation, who did not interfere with the study design, collection statistical analysis, interpretation of the data and writing of the manuscript, nor in the decision to submit this manuscript for publication.

All the authors have declared that they have no conflict of interest.

REFERENCE LIST

1. From the Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2011. Available from: <http://www.ginasthma.org/>. Accessed March 5, 2012.
2. Gonzalez Barcala FJ, de la Fuente-Cid R, Alvarez-Gil R, Tafalla M, Nuevo J, Caamano-Isorna F. [Factors associated with asthma control in primary care patients: the CHAS study]. *Arch Bronconeumol* 2010;46(7):358-63.
3. Partridge MR, van der Molen T, Myrseth SE, Busse WW. Attitudes and actions of asthma patients on regular maintenance therapy: the INSPIRE study. *BMC Pulm Med* 2006;6:13.
4. Horne R, Price D, Cleland J, Costa R, Covey D, Gruffydd-Jones K, et al. Can asthma control be improved by understanding the patient's perspective? *BMC Pulm Med* 2007;7:8.
5. Cochrane MG, Bala MV, Downs KE, Mauskopf J, Ben-Joseph RH. Inhaled corticosteroids for asthma therapy: patient compliance, devices, and inhalation technique. *Chest* 2000;117(2):542-50.
6. Horne R, Weinman J, Barber N, Elliott RA, Morgan M: Concordance, adherence and compliance in medicine taking: a conceptual map and research priorities. London , National

Coordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation NCCSDO; 2005.

7. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M, et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med* 2008;102(4):593-604.

8. Armour CL, Lemay K, Saini B, Reddel HK, Bosnic-Anticevich SZ, Smith LD, et al. Using the community pharmacy to identify patients at risk of poor asthma control and factors which contribute to this poor control. *J Asthma* 2011;48(9):914-22.

9. Melani AS, Bonavia M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P, et al. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control. *Respir Med* 2011;105(6):930-8.

10. Garcia-Cardenas V, Sabater-Hernandez D, Faus MJ, Martinez-Martinez F, Benrimoj SI. Is the inhaler technique associated with asthma control? *J Asthma* 2012;49(2):170-1.

11. [Spanish Guide for Asthma Management - Educators 2010. Asthma Educator's Guide]

[Internet]. Available from: <http://www.gemasma.com/images/stories/GEMASMA/Documentos/GEMA%20Educadores/index.html>. Accessed March 5, 2012.

12. Benavides S, Rodriguez JC, Maniscalco-Feichtl M. Pharmacist involvement in improving asthma outcomes in various healthcare settings: 1997 to present. *Ann Pharmacother* 2009;43(1):85-97.

13. Barbanel D, Eldridge S, Griffiths C. Can a self-management programme delivered by a community pharmacist improve asthma control? A randomised trial. *Thorax* 2003;58(10):851-4.

14. Bunting BA, Cranor CW. The Asheville Project: long-term clinical, humanistic, and economic outcomes of a community-based medication therapy management program for asthma. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2006;46(2):133-47.

15. Cordina M, McElnay JC, Hughes CM. Assessment of a community pharmacy-based program for patients with asthma. *Pharmacotherapy* 2001;21(10):1196-203.

16. Emmerton L, Shaw J, Kheir N. Asthma management by New Zealand pharmacists: a pharmaceutical care demonstration project. *J Clin Pharm Ther* 2003;28(5):395-402.
17. Mangiapane S, Schulz M, Muhlig S, Ihle P, Schubert I, Waldmann HC. Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann Pharmacother* 2005;39(11):1817-22.
18. McLean W, Gillis J, Waller R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma care protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Can Respir J* 2003;10(4):195-202.
19. Narhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Erlund H. Therapeutic outcomes monitoring by community pharmacists for improving clinical outcomes in asthma. *J Clin Pharm Ther* 2000;25(3):177-83.
20. Saini B, Krass I, Armour C. Development, implementation, and evaluation of a community pharmacy-based asthma care model. *Ann Pharmacother* 2004;38(11):1954-60.
21. Schulz M, Verheyen F, Muhlig S, Muller JM, Muhlbauer K, Knop-Schneickert E, et al. Pharmaceutical care services for asthma patients: a controlled intervention study. *J Clin Pharmacol* 2001;41(6):668-76.
22. Armour C, Bosnic-Anticevich S, Brilliant M, Burton D, Emmerton L, Krass I, et al. Pharmacy Asthma Care Program (PACP) improves outcomes for patients in the community. *Thorax* 2007;62(6):496-502.
23. From the Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2006. Available from: <http://www.ginasthma.org/>. Accessed March 5, 2012.
24. Mehuys E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, Annemans L, Remon JP, et al. Effectiveness of pharmacist intervention for asthma control improvement. *Eur Respir J* 2008;31(4):790-9.
25. Simpson SH, Johnson JA, Biggs C et al. Practice-based research: lessons from

community pharmacist participants.

Pharmacotherapy. 2001; 21:731-9.

26. Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J* 1999;14(4):902-7.

27. Juniper EF, Svensson K, Mork AC, Stahl E. Measurement properties and interpretation of three shortened versions of the asthma control questionnaire. *Respir Med* 2005;99(5):553-8.

28. Juniper EF, Bousquet J, Abetz L, Bateman ED. Identifying 'well-controlled' and 'not well-controlled' asthma using the Asthma Control Questionnaire. *Respir Med* 2006;100(4):616-21.

29. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24(1):67-74.

30. [GEMA 2009. Spanish Guide for Asthma Management]. Available from: <http://www.gemasma.com/images/stories/G>

EMASMA/Documentos/GEMA%202009/index.html. Accessed March 5, 2012

31. Garcia-Cardenas V, Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Martinez-Martinez F, Faus MJ. Factors affecting community pharmacists' participation in a Pharmaceutical care service for asthmatic patients. *Pharm Care Esp*. 2012; 14(1): 266-270.

32. Perpina Tordera M, Martinez Moragon E, Belloch Fuster A, Lloris Bayo A, Pellicer Ciscar C. [Spanish asthma patients' beliefs about health and medicines: validation of 2 questionnaires]. *Arch Bronconeumol* 2009;45(5):218-23.

33. Murray D. The Design and Analysis of group-randomized trials. Oxford University Press, New York. 1998: 187-190.

34. Sawicki GS, Vilck Y, Schatz M, Kleinman K, Abrams A, Madden J. Uncontrolled asthma in a commercially insured population from 2002 to 2007: trends, predictors, and costs. *J Asthma* 2010;47(5):574-80.

35. Bosnic-Anticevich SZ, Sinha H, So S, Reddel HK. Metered-dose inhaler technique: the effect of two educational interventions

delivered in community pharmacy over time. *J Asthma* 2010;47(3):251-6.

ASTHMA CONTROL

Is the Inhaler Technique Associated with Asthma Control?

VICTORIA GARCÍA-CÁRDENAS, B. PHARM., M. PHARM.,^{1,*} DANIEL SABATER-HERNÁNDEZ, B. PHARM., M. PHARM., PH.D.,¹ MARÍA JOSÉ FAUS, B. PHARM., PH.D.,¹ FERNANDO MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, B. PHARM., PH.D.,¹ AND SHALOM ISAAC BENRIMOJ, B. PHARM HONS., PH.D.²

¹*Faculty of Pharmacy, Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada, Granada, Spain.*

²*University of Technology Sydney, Sydney, Australia.*

To the Editor

Inhalation is the preferred route for administering antiasthmatic treatments. Despite the correct use of inhaler devices being essential for optimal drug delivery, poor inhaler technique is frequent in asthmatic patients. However, a recent literature review found that there is not enough evidence on the relationship between inhaler technique and asthma control (1). Recently Armour et al. (2) concluded that patients with incorrect inhaler technique were more likely to have poor asthma control.

To contribute to a new evidence about the relationship between asthma control and inhaler technique, we performed a subanalysis of the data collected in the AFasma study; the study's primary objective was to evaluate the effectiveness of a pharmaceutical intervention on the control of asthmatic patients. We recruited a cohort of 362 asthmatic patients treated with budesonide/formoterol (Symbicort Turbuhaler®, AstraZeneca, Madrid, Spain) within 51 community pharmacies in the Spanish provinces of Madrid and Málaga. At baseline, asthma control was assessed using a shortened version of the Asthma Control Questionnaire (ACQ-5) (3). Inhaler technique was assessed using a 10-step Turbuhaler checklist according to guidelines included in the *Spanish Guide for Asthma Management* (4) (Table 1) and was considered correct when all the checklist steps were performed correctly. Additionally, we assessed the inhaler technique in two different ways: by considering only those steps compromising treatment efficacy (Table 1: steps 1–8) and by considering those steps described by other authors as critical errors (Table 1: steps 1–6) (5, 6). A multivariate logistic regression analysis was used to assess the association of asthma control with inhaler technique. The dependent variable was asthma control (dichotomized into controlled and partially controlled/not controlled) and the primary independent variable was the inhaler technique (dichotomized into correct and incorrect). Three models were constructed according to the three ways of assessing inhaler technique. Independent variables associated with

asthma control according to recent literature (1, 2, 7) were included in the model (Table 1). All the independent variables were entered into the multivariate model simultaneously.

Despite using different tools than those used by other authors (2, 5, 6) to assess asthma control and inhaler technique, we also found an association between these variables (Table 1: models 1 and 2). However, when more restrictive criteria were used no relationship was observed (Table 1: model 3). This is a relevant finding, since it seems that the association between asthma control and inhaler technique could depend on the steps used to assess the inhaler technique. Besides, there is a wide variability in the literature regarding the criteria used to assess this variable. Hence, our results underline the necessity to establish a consensus on the steps used to define the proper inhaler technique. The creation of validated tools for its assessment for each inhaler device could probably be essential for the study of the association between asthma control and inhaler technique. For example, we believe that the inclusion of step 1 (Unscrew and lift off the cover) in the assessment tool of the Turbuhaler inhaler technique should be discussed. Baschetti et al. (8) and Melani et al. (5) found that no patients performed step 1 incorrectly; so this step does not discriminate between patients with incorrect and correct inhaler techniques.

Moreover, the different complexities of the inhaler devices can affect the probability of performing the inhaler technique correctly. It is therefore possible that the analysis of the association between the inhaler technique and asthma control should be adjusted for the type of inhaler device. The interaction between the type of inhaler device and the inhaler technique should also be examined. Finally, those studies aimed at identifying the association between asthma control and inhaler technique (2, 5, 6) have not adjusted the association for all those variables that can affect asthma control. Accordingly, further specific studies should take into account those variables, allowing the association between inhaler technique and asthma control to be as consistent as possible. Therefore, we believe more evidence is needed to state with certainty that inhaler technique is associated with asthma control.

*Corresponding author: Victoria García-Cárdenas, Faculty of Pharmacy, Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada, Granada, Spain; Tel: +34 958249584; E-mail: mavigc@correo.ugr.es

TABLE 1.—Multivariate logistic regression analysis to assess the effect of the inhaler technique on asthma control.

Variable	Adjusted OR	95% CI	P-value	Hosmer–Lemeshow test ^a (chi-squared; p-value)
Inhaler technique (model 1 ^b)				
Incorrect	Reference			8.94 (.347)
Correct	1.97	1.12–3.45	.018	
Inhaler technique (model 2 ^c)				
Incorrect	Reference			12.56 (.128)
Correct	2.21	1.33–3.69	.002	
Inhaler technique (model 3 ^d)				
Incorrect	Reference			10.89 (.208)
Correct	1.45	0.89–2.36	.131	

Notes: Logistic models were adjusted for gender (male, female), smoking status (smoker, nonsmoker), living area (urban, rural), body mass index (normal weight, overweight, obese), and adherence to antiasthmatic treatment (adherent, nonadherent). OR, odds ratio; 95% CI, 95% confidence interval.

^aFor determining the goodness of fit of the model (the model was considered acceptable if the test was not statistically significant).

^bModel 1: Inhaler technique was assessed using the 10-step checklist.

^cModel 2: Inhaler technique was assessed using steps 1–8.

^dModel 3: Inhaler technique was assessed using steps 1–6.

Steps to assess the inhaler technique: (1) Unscrew and lift off the cover. (2) Hold the inhaler upright. (3) Twist the red grip fully to the right as far as it will go and twist it back again to the left. A “click” will be heard. (4) Breathe out gently, taking care not to breathe into the Turbuhaler. (5) Place the mouthpiece between the teeth and lips. (6) Inhale forcefully and deeply. (7) Remove the inhaler from the mouth, hold breath for 8 seconds, and exhale away from the mouthpiece. (8) If further doses are needed, wait 30 seconds and repeat steps 2–7. (9) Replace white cap. (10) Rinse mouth with water. Do not swallow.

ACKNOWLEDGMENT

The study was supported by AstraZeneca, which did not interfere with the study design, statistical analysis, interpretation of the results, and writing of the manuscript.

DECLARATION OF INTEREST

The authors report no conflicts of interest. The authors alone are responsible for the content and writing of this article.

REFERENCES

1. Sims EJ, Price D, Haughney J, Ryan D, Thomas M. Current control and future risk in asthma management. *Allergy Asthma Immunol Res* 2011; 3(4):217–225.
2. Armour CL, Lemay K, Saini B, Reddel HK, Bosnic-Anticevich SZ, Smith LD, Burton D, Song YJ, Alles MC, Stewart K, Emmerton L, Krass I. Using the community pharmacy to identify patients at risk of poor asthma control and factors which contribute to this poor control. *J Asthma* 2011; 48(9):914–922.
3. Juniper EF, Svensson K, Mörk AC, Ståhl E. Measurement properties and interpretation of three shortened versions of the asthma control questionnaire. *Respir Med* 2005; 99(5):553–558.
4. [Spanish Guide for Asthma Management – Educators. Asthma Educator’s Guide] [Internet]. 2010. Available at: <http://www.gemasma.com/images/stories/GEMASMA/Documentos/GEMA%20Educadores/index.html>. Accessed November 23, 2011 (Spanish).
5. Melani AS, Bonavia M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P, Serra M, Scichilone N, Sestini P, Aliani M, Neri M, Gruppo Educazionale Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control. *Respir Med* 2011; 105(6):930–938.
6. Molimard M, Le Gros V. Impact of patient-related factors on asthma control. *J Asthma* 2008; 45(2):109–113.
7. González Barcala FJ, de la Fuente-Cid R, Álvarez-Gil R, Tafalla M, Nuevo J, Caamaño-Isorna F. [Factors associated with asthma control in primary care patients: the CHAS study]. *Arch Bronconeumol* 2010; 46(7):358–363 (Spanish).
8. Basheti IA, Qunaibi E, Bosnic-Anticevich SZ, Armour CL, Khater S, Omar M, Reddel HK. User error with diskus and turbuhaler by asthma patients and pharmacists in Jordan and Australia. *Respir Care* 2011; 56(12):1916–1923.

Errors in Turbuhaler Technique in a Spanish Population of Asthmatic Patients

Appropriate use of inhalers requires a number of steps to be performed correctly to ensure adequate medication delivery and to minimize side effects. Currently, with the advancements in asthma treatment, there is a wide variety of new inhaler devices, which are intended to improve drug administration. However, a recent literature review has shown that misuse of inhaler devices is frequent in practice,¹ leading to poor asthma control.²⁻⁴ Basheti et al⁵ have recently described the most frequent inhaler technique errors for patients treated with Turbuhaler and Diskus devices in Jordan and Australia.

Studies aimed at identifying frequent errors regarding inhaler technique are essential, since health strategies can be designed in order to educate asthmatic patients, reinforcing the most common problems related to each inhaler device. Pharmacists are ideally positioned to teach inhaler technique, as they are highly accessible health professionals who see asthmatic patients regularly. In Spain, asthma guidelines recommend that pharmacists should form part of a team approach to patient education about the use of inhalers.⁶

According to national and international asthma guideline recommendations, the AFasma project integrated 51 community pharmacies in the Spanish provinces of Madrid and Málaga into multidisciplinary teams supporting patients with asthma. As part of this study aiming to investigate the effect of an educational intervention on the control of asthma, we collected information about errors in the Turbuhaler technique performed by 362 asthmatic patients treated with budesonide/formoterol (Symbicort Turbuhaler, AstraZeneca). To our knowledge, this is the first approach in Spain to the most frequent inhaler errors for Turbuhaler users. Inhaler technique was assessed according to guidelines in the Spanish Guide for Asthma Management,⁶ using a 10 step Turbuhaler checklist. Interestingly, this checklist integrated additional steps (Table 1: steps 8, 9, and 10) not considered by other authors, which are also included in the

Table 1. Proportion of Patients With Incorrect Performance of Steps for Turbuhaler Inhaler Technique ($n = 367$)

Step No.	Description	Incorrectly Done	
		<i>n</i>	%
1	Unscrew and lift off the cover.	10	2.8
2	Hold the inhaler upright.	85	23.5
3	Twist the red grip fully to the right as far as it will go and twist it back again to the left. A "click" will be heard.	44	12.2
4	Breathe out gently taking care not to breathe into the Turbuhaler.	170	47.0
5	Place mouthpiece between teeth and lips.	56	15.5
6	Inhale forcefully and deeply.	78	21.5
7	Remove inhaler from mouth, hold breath for 8 seconds, and exhale away from the mouthpiece.	154	42.5
8	If further doses are needed, wait 30 seconds and repeat steps from 2 to 7*	65	51.6
9	Replace white cap.	24	6.6
10	Rinse mouth with water. Do not swallow.	155	42.8

* This step was assessed in those patients prescribed with 2 consecutive inhalations (126 patients)

package leaflet of the product as important steps that should be performed for proper inhaler use. A descriptive analysis of the errors observed is shown in Table 1.

In our study, 21.3% of patients performed the 10 Turbuhaler steps correctly, 47% of the patients failed to "breathe out gently, not breathing into the Turbuhaler" (step 4), and 42.5% failed to "remove inhaler from mouth, hold breath for 8 seconds, and exhale away from the mouthpiece" (step 7). Despite using a different inhaler technique assessment tool, these results are similar to those described by Basheti et al,⁵ who found that a high proportion of Turbuhaler users failed to exhale to residual volume, to exhale away from the mouthpiece, and to hold the breath for 5 seconds.

A relevant finding of our study is that neither the 51.6% of patients prescribed a double dose performed step 8 (if further doses are needed, wait 30 seconds and repeat steps from 2 to 7), nor did 42.8% perform step 10 (rinse mouth with water, do not swallow). As previously commented, these steps were not assessed by other authors. In our opinion, they should be considered when giving a complete inhaler tech-

nique education. First, patients treated with inhaled corticosteroids risk having local side effects when not rinsing the mouth with water. Second, waiting 30 seconds between consecutive doses (step 8), which was performed by more than one third of our cohort (34.8%), allows patients to administer a deeper second inhalation, which could improve the effectiveness of the asthma medication.

In conclusion, we have identified an opportunity to reinforce and complete educational interventions for asthmatic patients. Moreover, given the high proportion of patients who failed to perform steps 8 and 10, and the clinical relevance related to effectiveness and safety of asthma treatment, they should be integrated in every inhaler technique assessment tool and taken into account when designing educational programs to improve asthma control.

Victoria García-Cárdenas BPharm
Daniel Sabater-Hernández PhD
José P García-Corpas PhD
María J Faus PhD
Fernando Martínez-Martínez PhD

Pharmaceutical Care Research Group
Faculty of Pharmacy
University of Granada
Granada, Spain

Shalom I Benrimoj PhD
Graduate School of Health
University of Technology Sydney
Sydney, New South Wales, Australia

The authors have disclosed a relationship with AstraZeneca.

REFERENCES

1. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M, et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med* 2008;102(4):593-604.
2. Armour CL, Lemay K, Saini B, Reddel HK, Bosnic-Anticevich SZ, Smith LD, et al. Using the community pharmacy to identify patients at risk of poor asthma control and factors which contribute to this poor control. *J Asthma* 2011;48(9):914-922.
3. Melani AS, Bonavia M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P, et al. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control. *Respir Med* 2011;105(6):930-938.
4. Molimard M, Le Gros V. Impact of patient-related factors on asthma control. *J Asthma* 2008;45(2):109-113.
5. Basheti IA, Qunaibi E, Bosnic-Anticevich SZ, Armour CL, Khater S, Omar M, et al. User error with Diskus and Turbuhaler by asthma patients and pharmacists in Jordan and Australia. *Respir Care* 2011;56(12):1916-1923.
6. GEMA Educadores. Manual del educador en asma. 2010. *Guide in Spanish*. <http://www.gemasma.com/images/stories/GEMASMA/Documentos/GEMA%20Educadores/index.html>. Accessed February 29, 2012.

The authors respond:

We thank García-Cárdenas et al for their comments on our paper, and for providing data that show high rates of incorrect inhaler technique among a large group of patients in Spain. These findings add to our data about incorrect inhaler technique by patients and pharmacists in Jordan and Australia.¹

Heterogeneity among inhaler checklists is a problem when comparing results of studies conducted in different populations. In our study we used 9 step checklists for Turbuhaler and Diskus inhaler technique assessment. García-Cárdenas et al recommend

checking an additional 3 steps when assessing Turbuhaler technique:

- If further doses are needed, wait 30 seconds and repeat steps from 2 to 7.
- Replace the device cap.
- Rinse the mouth with water and do not swallow

Although not reported in our paper, these steps were asked or observed for the patients in the Jordanian arm of our study ($n = 40$). Turbuhaler users who were prescribed 2 doses (25%) were asked what they knew about using 2 consecutive doses; the results were similar to those from García-Cárdenas et al, with only 20% ($n = 10$) saying that they waited between the doses. After the technique assessment, patients using inhaled corticosteroids were asked, "What do you do following your dose administration?" and only 30% ($n = 12$) reported that they rinsed their mouth. However, all patients were observed to replace the cap on their Turbuhaler after they finished their inhaler technique assessment.

Although these steps may be of importance in clinical practice, we do not believe that they should necessarily all be included in the actual assessment checklist. One perspective is that a device specific assessment checklist should reflect the principle established by Appel et al,² that the better the inhaler technique (the more correct steps performed) by the patient, the higher the clinical response expected.^{3,4} In addition, individual steps included in a standardized checklist need to be relevant to all patients using the device, so that the maximum potential score is the same on each occasion and scores can be compared between patients, visits, and studies.

The instruction to wait for 30 seconds between doses does not appear on the manufacturer's leaflets in countries such as Jordan, Canada, Australia, and the United States, and there does not appear to be any published evidence to support a 30 second delay. This step would also be relevant

only to patients prescribed 2 or more inhalations from their Turbuhaler, limiting the extent to which inhaler technique scores could be compared.

We agree with García-Cárdenas et al that replacing the Turbuhaler cap after use is important to avoid absorption of moisture by the drug, which would impact drug delivery.⁵ This step is included in the manufacturer's instructions, but in fewer than half of published Turbuhaler checklists. This may be an oversight, or because the potential impact of drug aggregation on clinical effectiveness would be gradual, and would depend on factors such as ambient humidity.

The third extra step is rinsing the mouth after use of the Turbuhaler. We agree that this is important in clinical practice for patients using inhaled corticosteroids, to reduce the risk of side effects. However, it should not be an obligatory component of a Turbuhaler technique checklist, because Turbuhalers are also used for delivery of short- or long-acting β_2 agonists, for which mouth rinsing is not required.

Nevertheless, we agree with García-Cárdenas et al that these steps should be considered while delivering a complete Turbuhaler technique education. Patients for whom a second dose or mouth rinsing is relevant may need to be asked about these steps during their visits, as they may not necessarily think to perform these steps when asked, outside their home setting, to demonstrate how they use their inhaler.

The divergence between inhaler technique checklists used for the same device in different studies makes direct comparison of results difficult. This may introduce inaccuracy in the way the results are compared, and cause confusion for patients and health professionals. The issue of inhaler technique checklist heterogeneity is important and has been addressed since more than a decade ago.⁶ The present discussion supports the fact that further work needs to be done to standardize inhaler technique assessment checklists.

Iman A Basheti PhD
Faculty of Pharmacy
University of Applied Sciences
Amman, Jordan
and
Faculty of Pharmacy
University of Sydney
Sydney, Australia

REFERENCES

1. Basheti IA, Qunaibi E, Bosnic-Anticevich SZ, Armour CL, Khater S, Omar M, et al. User error with Diskus and Turbuhaler by asthma patients and pharmacists in Jordan and Australia. *Respir Care* 2011;56(12):1916-1923.
2. Appel D. Faulty use of canister nebulizers for asthma. *Pharmacy Practice* 1982;14(6):1135-1139.
3. Basheti IA, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ, Reddel HK. Evaluation of a novel educational strategy, including inhaler-based reminder labels, to improve asthma inhaler technique. *Patient Educ Couns* 2008;72(1):26-33.
4. Basheti IA, Reddel HK, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ. Improved asthma outcomes with a simple inhaler technique intervention by community pharmacists. *J Allergy Clin Immunol* 2007;119(6):1537-1538.
5. Borgstrom L, Asking L, Lipniunas P. An in vivo and in vitro comparison of two powder inhalers following storage at hot/humid conditions. *J Aerosol Med* 2005;18(3):304-310.
6. Brocklebank D, Ram F, Wright J, Barry P, Cates C, Davies L, et al. Comparison of the effectiveness of inhaler devices in asthma and chronic obstructive airways disease: a systematic review of the literature. *Health Technol Assess* 2001;5(26):1-149.

DOI: 10.4187/respcare.01757

■ ORIGINALES

Factores que influyen en la participación de farmacéuticos comunitarios en un servicio de atención farmacéutica para pacientes asmáticos

Factors affecting community pharmacists' participation in a Pharmaceutical care service for asthmatic patients

V. García-Cárdenas¹, M.Á. Gastelurrutia¹, S.I. Benrimoj², F. Martínez-Martínez¹, M.J. Faus¹

¹Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

²University of Technology. Sídney (Australia).

RESUMEN

Objetivo: Identificar, mediante el modelo PRECEDE, los factores predisponentes, facilitadores y reforzantes que influían en la participación de un grupo de farmacéuticos en el proyecto AFasma.

Método: Estudio cualitativo mediante entrevistas semiestructuradas y observación participante de los farmacéuticos incluidos en el grupo de intervención del estudio AFasma.

Resultados: Los factores predisponentes motivantes para el farmacéutico fueron: formación en asma, realización profesional, fidelización del paciente y valoración de la farmacia. Los factores desmotivantes fueron: dedicación de tiempo, ausencia de relación farmacéutico-médico, falta de personal y de publicidad, y dificultades para ofrecer el servicio. Los factores facilitadores presentes fueron: habilidades de comunicación farmacéutico-paciente, cumplimentación correcta de las hojas de recogida de datos, uso correcto del inhalador y pago por servicio. Por el contrario, se detectó: baja capacidad para ofertar el servicio, ausencia de una zona de atención personalizada, dudas con la valoración de la técnica de inhalación y educación en asma, y ausencia de implicación de todo el personal de la farmacia. Los factores reforzantes identificados con mayor frecuencia a favor

de la realización del estudio fueron: satisfacción personal y profesional, mejora de la relación farmacéutico-paciente y actualización en farmacología, mientras que entre los identificados en contra el más frecuente fue la alta dedicación de tiempo requerida.

Conclusiones: La utilización del modelo PRECEDE logró identificar los factores predisponentes, facilitadores y reforzantes que condicionaron la participación de un grupo de farmacéuticos en el estudio AFasma. Con los resultados obtenidos se podría diseñar un conjunto de estrategias para apoyar la realización de estudios similares y facilitar una posible implantación del servicio.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: PRECEDE, asma, entrevista, observación, farmacia comunitaria.

ABSTRACT

Objective: Identify through the PRECEDE model those factors predisposing, reinforcing and enabling the participation of a group of pharmacists in the AFasma project.

Methods: Qualitative study through semi-structured interviews and participant observation of the pharmacists included in the intervention group of the AFasma project.

Results: Predisposing factors motivating the pharmacist were: asthma training, professional satisfaction, patient loyalty and increase pharmacy value. Those desmotivating were: lack of time, lack of physician-pharmacist collaborative working relationship,

Fecha de recepción: 13/09/2011. **Fecha de aceptación:** 2/11/2011

Correspondencia: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus Universitario de Cartuja, s/n. 18071 Granada.

Correo electrónico: mavigc@gmail.com

lack of staff and marketing and difficulties in offering the service. Facilitating factors were: pharmacist-patient communication skills, ability to complete data forms, correct inhaler technique and payment for the service. In contrast, there was a lack of skills to offer the service to the patient, lack of a patient counseling area, doubts with the inhaler technique assessment and asthma non-pharmacological advice, and pharmacy staff not working as a team. Reinforcing factors supporting the service were: professional and personal satisfaction, improvement of the pharmacist-patient relationship, pharmacology training. The reinforcing factor against the service was the time spent during the project.

Conclusions: Using the PRECEDE model we were able to identify the factors predisposing, facilitating and enabling the participation of a group of pharmacist in the AFasma project. With the factors identified a number of strategies could be developed in order to support further studies and facilitate a potential implementation of the service.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: PRECEDE, asthma, interview, observation, community pharmacy.

Introducción

El asma es considerada una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias cuya prevalencia en el mundo es muy variada, pues oscila desde un 2% de la población en Estonia a un 11,9% en Melbourne (Australia). Según la última encuesta europea de salud, el asma en España representa la sexta enfermedad crónica más frecuente entre la población mayor de 16 años; su prevalencia es del 7,1% de la población total, y afecta en un mayor número de casos a las mujeres¹.

Numerosos estudios ponen de manifiesto que en la actualidad el asma no está bien controlada en muchos pacientes^{2,3}, y que es además una enfermedad infradiagnosticada e infratratada. Este hecho puede ser atribuible al uso subóptimo que los pacientes hacen de su farmacoterapia, incluyendo la baja adherencia a la medicación antiasmática. A pesar de que las tasas de incumplimiento varían en función de la población estudiada, menos del 50% de los pacientes asmáticos

muestran una adherencia adecuada a su tratamiento habitual, establecido por el médico^{4,5}.

La comprensión del paciente acerca de su enfermedad y su tratamiento es un factor imprescindible para lograr mejorar la adherencia⁶ y, en la mayoría de los casos, un mejor control, y como consecuencia de ello los programas educativos se han convertido en una parte esencial del tratamiento⁷. Pero hay que tener en cuenta que la no adherencia a la medicación no está causada únicamente por una falta de conocimiento por parte del paciente, por lo que incrementar su información de forma aislada resultará insuficiente para mejorar la adherencia⁸. Así pues, es necesario realizar una intervención individualizada en función de las necesidades de cada paciente⁹.

El objetivo de la actividad educativa es dotar a la persona con asma de los conocimientos para mejorar su autocuidado y adherencia al tratamiento. Dicha actividad es desarrollada frecuentemente por médicos y enfermeros en ámbitos clínicos¹⁰. No obstante, existen muy pocos datos acerca de su efectividad a largo plazo, aun sabiendo que para conseguir mejoras permanentes es necesario proporcionar educación al paciente de forma continua. Durante los últimos años, los farmacéuticos se han ido involucrando cada vez más en el cuidado y seguimiento de pacientes, como un profesional más del equipo sanitario, dado que es necesario un trabajo combinado con los demás profesionales para conseguir los resultados en salud establecidos por el médico. Está demostrado que, con su intervención, los profesionales de farmacia pueden lograr un impacto positivo en los resultados de la farmacoterapia en pacientes asmáticos^{11,12}. Además, se encuentran en una posición excelente para intervenir sobre los pacientes y sobre sus medicamentos, su adherencia y el correcto uso de los dispositivos de inhalación, lo que finalmente desemboca en un mejor control de la enfermedad. Esta posición privilegiada se debe a que son el último profesional sanitario con el que el paciente mantiene contacto antes de utilizar su medicación, a que gozan de un contacto muy regular con el usuario, y a que representan una figura accesible para éste. Es más, las guías internacionales para el manejo del asma recomiendan que el farmacéutico forme parte del equipo educador para el correcto uso de los inhaladores antiasmáticos¹³.

Dados estos antecedentes, se impulsó un ensayo controlado aleatorizado en el ámbito de la farmacia comunitaria, denominado programa AFasma, con el objetivo de comprobar la efectividad de la intervención farmacéutica sobre el grado de control de los pacientes asmáticos¹⁴. Los farmacéuticos participantes recibieron un pago de 42 euros por paciente incluido en el estudio. Habitualmente, la formación de los farmacéuticos proporcionada con el objetivo de promover la implantación de servicios cognitivos de atención farmacéutica se ha venido realizando de un modo orientado al individuo, centrándose únicamente en la clínica y los procesos. Esta metodología sigue siendo necesaria para el farmacéutico de manera individual, aunque resulta insuficiente. Recientemente, y para mejorar la implantación de servicios, se ha demostrado, según investigaciones y experiencias a escala internacional, que es preciso que de manera complementaria se aborde la farmacia como organización y se implique a todos los miembros del equipo que en ella trabajan. Todo ello debe ser incorporado a la visión, misión y gestión de la farmacia, integrándose en la estrategia profesional y de manejo de ésta¹⁵. Estos nuevos aspectos formativos se consiguen mediante la utilización de los métodos de enseñanza tradicionales combinados con una formación in situ en el interior de la farmacia, llevada a cabo por una persona especializada para tal fin^{16,17}.

Entre los diversos modelos que tratan de promover intervenciones adecuadas en educación para la salud, destaca el modelo PRECEDE (acrónimo en inglés de *predisposing, reinforcing, and enabling causes in educational diagnosis and evaluation*) descrito por Green, et al.¹⁸. Dicho modelo fue desarrollado como marco teórico para intervenciones educativas en el ámbito de la salud, ya que permite identificar los factores (motivantes, desmotivantes, recursos, habilidades, etc.) que influyen en la realización de determinadas conductas por parte de un paciente, considerando los factores predisponentes, facilitadores y reforzantes que deben ser tenidos en cuenta para asegurar una intervención apropiada.

Debido al carácter eminentemente teórico del modelo PRECEDE, diversos autores han realizado adaptaciones de éste y han desarrollado una herramienta más práctica y de fácil aplicación que permite mejorar todas

Tabla 1. Guión para la identificación de factores predisponentes

Factores predisponentes	
Motivantes	Desmotivantes
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué te parece el servicio de asma? ¿Qué ventajas crees que tiene? • ¿Por qué crees que algunos farmacéuticos han decidido ofrecer este servicio en sus farmacias? • ¿Qué te ayudaría a realizar el servicio en tu farmacia? 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué riesgos crees que tiene ofrecer servicios como éste? • ¿Por qué crees que a otros farmacéuticos les está costando ofrecer este servicio? • ¿Qué dificultaría la realización del servicio en tu farmacia?

aquellas intervenciones educativas en las que se pretende conseguir cambios de conducta en grupos de población de cualquier ámbito. Ha demostrado su eficacia en diversas intervenciones en el campo de la salud, como son reducir el consumo de tabaco en adultos¹⁹, mejorar los hábitos de cuidado en niños asmáticos²⁰ y mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes con patología crónica²¹.

El objetivo del presente trabajo fue identificar, mediante el modelo PRECEDE adaptado a la farmacia comunitaria, los factores predisponentes, facilitadores y reforzantes que influían en la participación de un grupo de farmacéuticos en el proyecto AFasma, con el fin de identificar las dificultades surgidas y poner en práctica soluciones que ayuden a resolver dichas dificultades ante una futura implantación del servicio.

Método

Se realizó un estudio cualitativo mediante entrevistas semiestructuradas y observación participante de 31 farmacéuticos incluidos en el grupo de intervención del estudio AFasma, a través de una serie de visitas in situ a las farmacias donde se desarrolló el proyecto.

Para la obtención de la información, uno de los coordinadores del programa encargado de la realización de las visitas a las farmacias participantes –al que se denominó «formador in situ»– utilizó un guión del modelo PRECEDE adaptado al ámbito de la farmacia comunitaria. Dicho guión estaba constituido por una primera batería de preguntas (tabla 1) mediante las cua-

Tabla 2. Lista de comprobación para la identificación de factores facilitadores

Factores facilitadores	Sí	No
Habilidades que debe tener el farmacéutico		
• Habilidades para ofertar el servicio al paciente		
– Realiza la oferta en positivo: utilización de palabras como «nuevo», «ayudarle», «máximo partido de sus medicamentos», «beneficio»		
– El farmacéutico oferta el servicio a pacientes habituales de la farmacia (pacientes que conoce)		
– Realiza la oferta del servicio en un lugar apropiado: mostrador pero con cierta intimidad		
• Habilidades para comunicar con el paciente en la primera visita		
– Acoger: dar la mano, llamar al paciente por su nombre		
– El farmacéutico explica al paciente qué se pretende hacer		
– Escuchar activamente: mirar al paciente, utilizar frases como «siga, le escucho»		
– Empatizar: «entiendo que te...»		
– Resumir/sintetizar: a través de preguntas para que sea el paciente el que realiza la síntesis de las actividades realizadas		
• El farmacéutico sabe completar las hojas de recogida de datos		
– El farmacéutico sabe completar los datos sociodemográficos del paciente		
– El farmacéutico sabe utilizar el ACQ		
– El farmacéutico sabe utilizar el cuestionario Morisky-Green		
– El farmacéutico sabe utilizar el <i>check list</i> para la técnica de inhalación		
• El farmacéutico sabe utilizar el inhalador		
– El farmacéutico conoce los pasos que deben seguirse para el uso correcto del inhalador		
– El farmacéutico sabe utilizar el inhalador Turbutester® para educar al paciente		
• El farmacéutico tiene los conocimientos necesarios para educar al paciente		
– Ha leído la GEMA		
• Habilidades de comunicación con el médico (cuando sea necesario)		
– Habilidades para comunicar con el médico de forma oral		
– Habilidades para comunicar con el médico de forma escrita: modelo de carta escrita		
• Habilidades para motivar al personal de la farmacia para realizar el servicio		
– Todo el personal de la farmacia sabe qué es el servicio		
– Hay <i>feed-back</i> de la actividad del farmacéutico que realiza SFT al resto del personal de la farmacia		
Recursos técnicos		
• La farmacia dispone de una ZAP		
• El farmacéutico dispone de bibliografía relevante en asma		
Recursos humanos		
• Personal suficiente en la farmacia		
• Tiempo suficiente para realizar el servicio		
Recursos económicos		
• Pago por servicio		

ACQ: Asthma Control Questionnaire; GEMA: Guía Española para el Manejo del Asma; ZAP: zona de atención personalizada.

les se pretendía explorar los factores predisponentes o, lo que es lo mismo, aquellos factores motivantes y desmotivantes que influían en el farmacéutico para la realización del servicio de asma. Una vez terminada la entrevista semiestructurada, se procedía a identificar la presencia o ausencia de los factores facilitadores, es decir, a comprobar en el farmacéutico y en la farmacia

la presencia o ausencia de las habilidades y recursos técnicos y humanos necesarios para la realización del servicio. Esta identificación se realizaba con la ayuda de una lista de comprobación, mediante la técnica de observación participante (tabla 2). Si se detectaba alguna ausencia de habilidades y/o recursos, el formador intervenía en el momento con el objetivo de paliar di-

Tabla 3. Guión para la identificación de factores reforzantes

Factores reforzantes	
A favor	En contra
Satisfacción personal	
Satisfacción profesional	Dedicación de tiempo
Mejora de la relación con otros profesionales de la salud	Desconfianza inicial del médico
Mejora de la relación con el paciente	Desconfianza inicial del paciente
Fidelización del paciente	
Relación con otros farmacéuticos que realizan el servicio dentro de la misma provincia	
Reconocimiento profesional	Mayor responsabilidad con el paciente
Actualización en farmacología de asma	
Ganancias económicas	Pérdidas económicas
Trabajo en equipo dentro de la farmacia	Reorganización de la farmacia

cha carencia. Una vez finalizada la visita a la farmacia, el formador identificaba los factores reforzantes, es decir, las posibles consecuencias tanto positivas como negativas que tenía la realización del servicio para el farmacéutico, mediante el guión propuesto (tabla 3). Para la valoración de la información recogida en las distintas visitas, se realizó un análisis de contenido²² agrupando los temas según los factores que componen el modelo PRECEDE.

Resultados

Se visitaron 31 farmacias, 12 de la provincia de Madrid y 19 de la provincia de Málaga, entre los meses de noviembre de 2010 y junio de 2011. En total se llevaron a cabo una media de 3,33 visitas a las farmacias de la provincia de Madrid (mín. 0, máx. 4), y una media de 2,57 visitas a las farmacias de la provincia de Málaga (mín. 0, máx. 3).

Los factores predisponentes se identificaron únicamente en la primera visita a las farmacias, completando un total de 29 entrevistas semiestructuradas. Dos farmacias no pudieron ser visitadas, por lo que su seguimiento se llevó a cabo por vía telefónica. Los factores faci-

litadores y reforzantes fueron comprobados en cada una de las visitas realizadas.

A continuación, se describen los resultados obtenidos de acuerdo con los tres tipos de factores que componen el modelo PRECEDE (predisponentes, facilitadores y reforzantes) que influyeron en los farmacéuticos participantes en el proyecto AFasma a la hora de la realización de éste (figura 1).

Factores predisponentes

La opinión general de los farmacéuticos cuando fueron preguntados sobre el estudio fue positiva.

«Es estupendo.»

«Muy bueno, de hecho habría que generalizar el servicio. Al paciente le gusta mucho.»

«Me encanta, estoy aprendiendo cosas nuevas.»

«Me parece un servicio muy útil. Muchas veces se da por sentado que el paciente sabe utilizar los inhaladores, cuando en realidad no es así.»

«Buenísimo, pero poco útil si el paciente no lo demanda.»

Cuando a los farmacéuticos se les preguntó por las ventajas que en su opinión tenía el servicio, se pudieron identificar cuatro categorías principales que favorecían su participación en el estudio: formación y actualización en asma, gratificación/realización profesional, fidelización del paciente y valoración de la farmacia. Por un lado agradecían la formación y actualización en asma, no sólo por la formación recibida al inicio del estudio, sino por la práctica adquirida conforme trabajaban con los pacientes.

«Estoy aprendiendo en asma. Me formo mientras ayudo a los pacientes.»

Además, se apreciaba una gratificación y realización profesional al llevar a cabo una actividad distinta a la dispensación y gestión de la farmacia.

«Me siento útil ejerciendo la profesión para la que he estudiado. No somos cortadores de precintos.»

Asimismo, los entrevistados opinaban que, ofreciendo servicios cognitivos adicionales, se lograba una diferenciación del resto de las farmacias y que, además, se conseguía fidelizar al paciente.

«Dando servicios como éste fidelizas al paciente. Ofreces algo diferente al resto de las farmacias.»

Por último, aseguraban que con los servicios de atención farmacéutica aumentaba la valoración de la farmacia por parte de los pacientes.

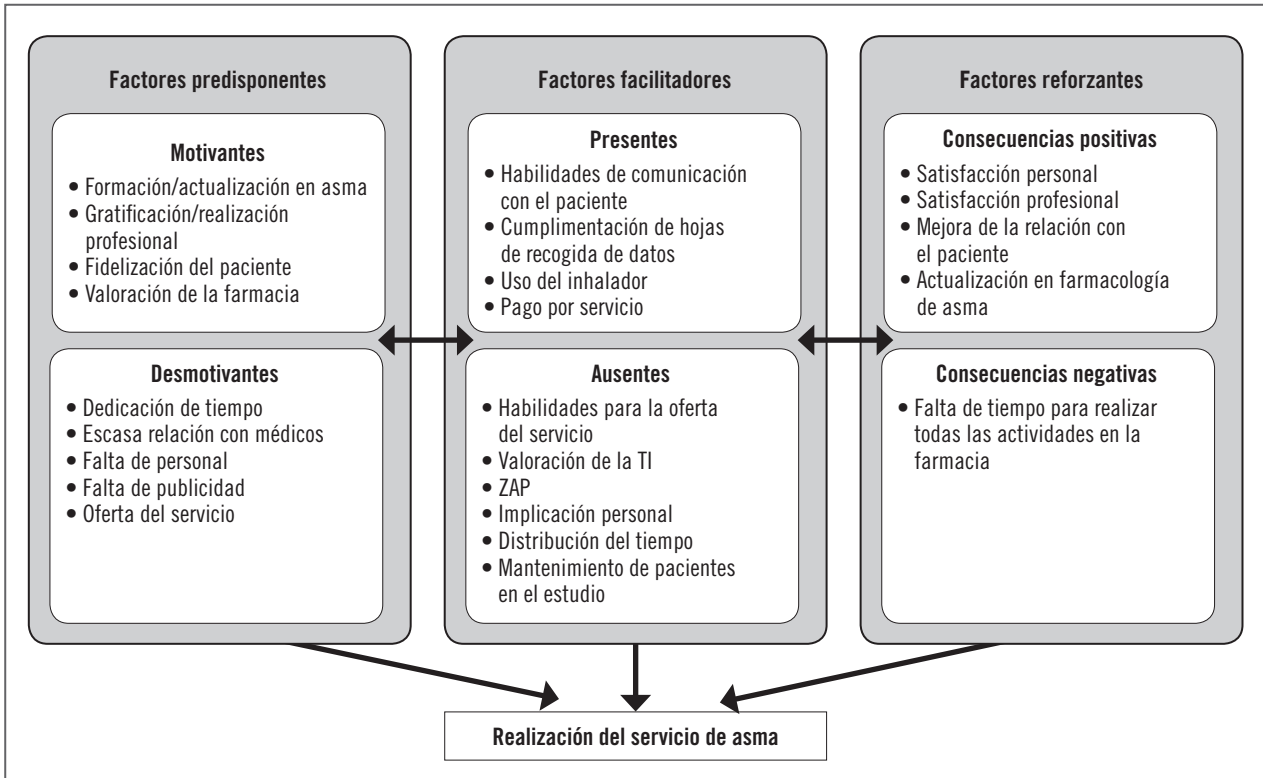


Figura 1. Modelo PRECEDE, con los factores predisponentes, facilitadores y reforzantes identificados. TI: técnica de inhalación; ZAP: zona de atención personalizada

«Todo lo que se haga de atención farmacéutica es bueno. Da una imagen buena, mucho más profesional.»

Al margen de las ventajas descritas, los farmacéuticos encontraron como única desventaja el tiempo requerido para poder realizar servicios. No obstante, aseguraban que esta dedicación de tiempo quedaba compensada con la gratificación personal o la labor asistencial realizada.

«Pierdes tiempo porque hay que compaginar esta actividad con el resto del trabajo, pero es un tiempo muy bien invertido, mejoras la salud del paciente.»

«Pierdes tiempo, pero se compensa con la satisfacción personal. Además te diferencias de otras farmacias.»

Otros, en cambio, no identificaban desventajas e incluso incluían esta actividad dentro de las actividades diarias de la farmacia.

«No creo que haya ninguna desventaja, es más, creo que es trabajo de la farmacia.»

Otra área de la entrevista abordaba las posibles ayudas adicionales que, según su experiencia durante el proyecto, los farmacéuticos necesitarían para una posible

implantación del servicio de asma en un futuro. En este punto se identificaron cuatro temas: colaboración con el médico, personal de la farmacia, formación y publicidad.

La colaboración con el médico se apreciaba como una necesidad básica para poder realizar cualquier tipo de servicio en la farmacia. Algunos participantes incluso tomaron la iniciativa de ir a hablar con los médicos del centro de salud más cercano a su farmacia con el objetivo de darles a conocer el estudio y su voluntad de colaboración.

«Habría que sensibilizar a los médicos para que animen al paciente a asistir a la farmacia, ya que muchas veces los pacientes desconfían de un servicio que nunca antes has ofrecido.»

Otro punto crítico para ofrecer servicios, mencionado por la mayoría de los entrevistados, era la cantidad de personal disponible en la farmacia, de manera que se afirmaba que, cuanto más personal, más fácil era ofrecer servicios de atención farmacéutica. Se destacó que con la situación actual de la farmacia resultaba inviable la contratación de personal adicional.

«Me ayudaría mucho tener más personal en la farmacia, pero con los tiempos que corren... ¡es imposible!»

Además se mencionó que, ante el desconocimiento que los pacientes tienen de la realización del servicio en la farmacia, éste se debería publicitar mediante carteles o folletos informativos, afirmándose que este hecho facilitarían la captación de pacientes.

«Vendrían bien anuncios divulgativos, algo de publicidad para que el paciente solicite el servicio.»

Por último, al preguntar por las dificultades encontradas, se destacaron como inconvenientes principales la falta de un sitio apropiado para atender al usuario y la captación de pacientes.

«No sé cómo ofrecerle esto a los pacientes. La mayoría de las veces me da mucha vergüenza y al final no digo nada.»

Factores facilitadores

La presencia de los factores facilitadores o habilidades y recursos necesarios para la realización del estudio fue común a la mayoría de los farmacéuticos, ya que en un alto porcentaje mostraron habilidades de comunicación con el paciente durante las entrevistas, sabían cumplimentar las hojas de recogida de datos y sabían utilizar correctamente el inhalador. Se consideró como factor facilitador el pago de 42 euros que recibían por paciente incluido en el estudio.

La ausencia de los factores facilitadores y las dificultades encontradas variaron en función del momento en que se encontraba el estudio. En este sentido, se diferenciaron tres etapas principales: inicial, intermedia y final. Tal como se describe a continuación, los problemas y dificultades encontradas fueron disminuyendo a medida que el proyecto avanzaba.

En la fase inicial, las dificultades observadas en los farmacéuticos eran las propias de un proyecto en su fase de inicio. Se detectó una baja capacidad para realizar la oferta del servicio, lo que dificultaba la captación de pacientes. Algunas farmacias no disponían de una zona de atención personalizada donde atender al paciente con mayor intimidad. Además, existían dudas puntuales con el procedimiento para valorar la técnica de inhalación y, aparte del farmacéutico responsable del estudio, no había implicación del resto del personal de la farmacia en el nuevo servicio.

En la fase intermedia del estudio, se identificaron dudas relacionadas con la organización y distribución en el tiempo de las visitas a la farmacia de los pacientes incluidos, así como aspectos relacionados con la educación para la salud en asma.

En la fase final, la mayoría de los farmacéuticos disponían de los recursos y habilidades necesarios para concluir el proyecto. El único problema identificado fue la dificultad para mantener a algunos pacientes dentro del proyecto, aunque este problema se solucionó llamando por teléfono al usuario y solicitando su visita a la farmacia.

Factores reforzantes

Los factores reforzantes identificados con mayor frecuencia a favor de la realización del estudio fueron la satisfacción personal, la satisfacción profesional, la mejora de la relación con el paciente y la actualización en farmacología de asma, mientras que entre los identificados en contra el más frecuente fue la alta dedicación de tiempo requerida.

Discusión

El presente estudio explora los factores que predisponen, facilitan y refuerzan la realización de un determinado servicio enmarcado dentro de un proyecto de investigación cuyo objetivo era mejorar el control de pacientes asmáticos en el ámbito de la farmacia comunitaria. Los resultados obtenidos ponen de manifiesto la utilidad del modelo PRECEDE como marco teórico, ya que proporciona un punto de partida para el diseño y desarrollo de intervenciones específicas que logren apoyar la implantación de determinados servicios cognitivos y favorezcan un cambio de práctica profesional farmacéutica, además de identificar qué aspectos de la formación tradicionalmente impartida antes del inicio de un estudio conviene reforzar.

Al observar los factores identificados, vemos que éstos pueden agruparse en dos conjuntos bien diferenciados: unos positivos o que favorecen la realización del servicio (incluyendo en este grupo los factores predisponentes motivantes, los facilitadores o habilidades presentes y los reforzantes o posibles consecuencias positivas), y otros negativos o que dificultan la realización del ser-

vicio (incluyendo en este grupo los factores predisponentes desmotivantes, los facilitadores o habilidades ausentes y los reforzantes o posibles consecuencias negativas). Comparando esta agrupación con la bibliografía nacional e internacional publicada hasta el momento, los factores que favorecen la realización del servicio identificados en este estudio coinciden en gran parte con lo que otros autores han denominado «facilitadores para la implantación de servicios cognitivos»^{23,24}, mientras que los factores que dificultan la realización del servicio coinciden en su mayoría con las denominadas «barreras para la implantación de servicios cognitivos»²⁵⁻²⁹.

Siguiendo esta denominación, en el estudio AFasma se integraron dos facilitadores externos que, según las publicaciones internacionales, deberían utilizarse para lograr la implantación de servicios cognitivos: el pago por servicio y el apoyo externo para solucionar dudas y problemas relacionados con el proyecto²³. A pesar de la integración de estos facilitadores, llama la atención que ninguno de los entrevistados mencionase estos dos factores como elementos de ayuda durante la realización del estudio. Este hecho puede ser atribuible a que no existía una pregunta específica que abarcase esta área.

Para futuros estudios, deberían integrarse y tenerse en cuenta otros facilitadores, como crear estrategias de comunicación con el médico, involucrar a todo el personal de la farmacia en el servicio o diseñar anuncios publicitarios. Adicionalmente se podría asesorar al farmacéutico sobre la creación de una zona de atención personalizada, la organización del tiempo para compatibilizar la realización de servicios con el resto de actividades, y la gestión de una farmacia orientada a servicios.

Conclusiones

La utilización del modelo PRECEDE adaptado al ámbito de la farmacia comunitaria logró la identificación de los factores predisponentes, facilitadores y reforzantes que condicionaron la participación de un grupo de farmacéuticos en el estudio AFasma. Con los resultados obtenidos se podría diseñar un conjunto de estrategias con el fin de apoyar la realización de futuros pro-

yectos de investigación similares en este ámbito y facilitar una posible implantación del servicio.

Bibliografía

1. Encuesta Europea de Salud en España [Acceso 12/08/2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t15/p420/a2009/p01/10/&file=02013.px&type=pcaxis&L=0>
2. Rabe KF, Vermiere PA, Soriano JB, Maier WC. Clinical management of asthma in 1999; the Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study. *Eur Respir J*. 2000; 16: 802-807.
3. López Viña A, Cimas JE, Díaz Sánchez C, Coria G, Vegazo O, Picado C. A comparison of primary care physicians and pneumologist in the management of asthma in Spain: ASSES study. *Respir Med*. 2003; 97: 872-881.
4. López Viña A. Actitudes para fomentar el cumplimiento terapéutico en el asma. *Arch Bronconeumol*. 2005; 41: 334-340.
5. Bender BG, Rand C. Medication non-adherence and asthma treatment cost. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2004; 4: 191-195.
6. Corsico AG, Cazzoletti L, De Marco R, Janson C, Jarvis D, Zoia MC, et al. Factors affecting adherence to asthma treatment in an international cohort of young and middle-aged adults. *Respir Med*. 2007; 101: 1.363-1.367.
7. Cochrane GM, Horne R, Chanez I. Compliance in asthma. *Respir Med CME*. 1999; 93: 763-769.
8. Paasche-Orlow MK, Riekert KA, Bilderback A, Chanmugam A, Hill P, Rand CS, et al. Tailored education may reduce health literacy disparities in asthma self-management. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005; 172: 980-986.
9. López Viña A. Attitude Changes Needed to Foster Treatment Adherence in Patients With Asthma. *Arch Bronconeumol*. 2005; 41: 334-340.
10. Fitzgerald JM, Boulet LP, Mvlvor RA, Zimmerman S, Chapman KR. Asthma control in Canada remains suboptimal: the reality of asthma control study. *Can Resp J*. 2006; 13: 253-259.
11. Sudre P, Jacquemet S, Uldry C, Perneger TV: objectives, methods and content of patient education programmes for adults with asthma: systematic review of studies published between 1979 and 1998. *Thorax*. 1999; 54: 681-687.
12. Self TH, Nahata MC: improving outcomes in asthma: role of pharmacy. *Ann Pharmacother*. 1997; 31: 495-497.
13. National Heart, Lung, and Blood Institute National Asthma Education and Prevention Program Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. 2007 [Acceso 01/09/2011]. Disponible en: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.pdf>
14. García-Cárdenas V, Benrimoj SI, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático (AFasma): Diseño del estudio y caracterización de la muestra [Abstract]. *Ars Pharm*. 2011; 52 supl 1: 61.
15. Benrimoj SI, Feletto E, Gastelurrutia MA, Martínez-Martínez F, Faus Dáder MJ. Un enfoque holístico e integrado de la implantación de los servicios farmacéuticos cognitivos. *Ars Pharm*. 2010; 51: 69-88.

16. Benrimoj SI, Gastelurrutia MA, Farragher T, Feletto E, García-Delgado P, Sáez-Benito L, et al. Resultados de la primera fase del programa conSIGUE: Estudio piloto: medida del impacto clínico, económico y humanístico del seguimiento farmacoterapéutico en mayores polimedicados. Madrid: Ergon, 2010.
17. García-Cárdenas V, Feletto E, Fernández-Galdón RP, Navas-Vargas EM, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. Formación de formadores colegiales. Programa conSIGUE [Abstract]. *Ars Pharm*. 2009; 50 supl 1: 51-83.
18. Green LW, Kreuter MW, Deeds SG, Patridge KB. Health education planning: A diagnostic approach. Palo Alto: Mayfield, 1980.
19. Yeo M, Berzins S, Addington D. Development of an early psychosis public education program using the PRECEDE PROCEED model. *Health Educ Res*. 2007; 22: 639-647.
20. Chiang LC, Huang JL, Lu CM. Educational diagnosis of self-management behaviours of parents with asthmatic children by triangulation based on PRECEDE-PROCEED model in Taiwan. *Patient Educ Couns*. 2003; 49: 19-25.
21. Bimbela JL, Gorrotxategi M. Herramientas para mejorar la adhesión terapéutica del paciente. El caso de la diabetes. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2001.
22. Berg BC. Qualitative research methods for the social sciences. Boston: Allyn & Bacon, 1989.
23. Roberts AS, Benrimoj SI, Chen TF, Williams KA, Aslani P. Practice change in community pharmacy: quantification of facilitators. *Ann Pharmacother*. 2008; 42: 861-868.
24. Gastelurrutia MÁ, Benrimoj SI, Castrillon CC, de Amezua MJ, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Facilitators for practice change in Spanish community pharmacy. *Pharm World Sci*. 2009; 31: 32-39.
25. Berbatis CG, Sunderland VB, Joyce A, Bulsara M, Mills C. Enhanced pharmacy services, barriers and facilitators in Australia's community pharmacies: Australia's National Pharmacy Database Project. *Int J Pharm Pract*. 2007; 15: 185-191.
26. Van Mil F. Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria en Europa, retos y barreras. *Pharm Care Esp*. 2000; 2: 42-56.
27. Fang Y, Yang S, Feng B, Ni Y, Zhang K. Pharmacists' perception of pharmaceutical care in community pharmacy: a questionnaire survey in Northwest China. *Health Soc Care Community*. 2011; 19: 189-197.
28. Lounsbery JL, Green CG, Bennett MS, Pedersen CA. Evaluation of pharmacists' barriers to the implementation of medication therapy management services. *J Am Pharm Assoc*. 2009; 49: 51-58.
29. Blake KB, Madhavan SS. Perceived barriers to provision of medication therapy management services (MTMS) and the likelihood of a pharmacist to work in a pharmacy that provides MTMS. *Ann Pharmacother*. 2010; 44: 424-431.

DISCUSSION

7

7. DISCUSSION

Results of the Afasma study have been discussed in the manuscript containing the main results of the trial. However a general discussion is presented below.

The AFasma program was developed in order to assess the effect of a pharmaceutical intervention on asthma control. To our knowledge the AFasma study is the first cluster randomised trial to investigate the impact of a community pharmacist's intervention on asthma control measured with a clinically validated tool in Spain. Furthermore, it is the first study to demonstrate that community pharmacist can achieve a significant improvement on asthma control, this being the main clinical outcome as defined in recently updated guidelines ¹.

The results show that the educational intervention designed for this 6-month study significantly improved asthma control, inhaler technique and medication adherence of asthma patients treated with Symbicort allocated in the intervention group, compared to usual care. Asthma control was measured with the ACQ, a valid and universally agreed tool which measures both asthma control and the change in asthma control over the time. It has strong measurement properties and has been fully validated for use in both clinical practice and clinical trials. As the decrease in mean ACQ scores after six months of follow-up was higher than 0.5 points, this improvement was also considered to be clinically important. Furthermore, the odds of achieving good asthma control in the intervention group was 1.94 times higher than in the control group, adding evidence to the potential role of community pharmacists on the management of asthma patients.

The intervention delivered on asthma patients was effective, consistent with GEMA-Educators ²⁷ recommendations and tailored to asthma control. Inhaler training was delivered using written and verbal counselling plus physical demonstration, which has been proven to be the most effective way of delivering such education ^{37 61}. Although there is evidence that poor inhaler technique is associated with reduced asthma control ^{13 92 93}, neither assessment nor training on inhaler technique is regularly being performed in many clinical settings. This type of training is of relatively short duration and appears to be compatible with the everyday practice of the health care team that deal with asthma patients regularly.

In addition to the inhaler training, effective adherence education was provided, since different strategies were used according to the kind of non-adherence identified in the patient. The intervention was tailored for the individual, taking into account specific barriers to treatment adherence. Two validated tools (BMQ, HBM) were used for those patients presenting intentional

non-adherence, allowing the pharmacist to assess necessity beliefs and concerns about asthma treatment. As treatment adherence and proper inhaler technique are both critical issues for successful asthma management, their improvement probably contributed to the enhancement of asthma control.

The International Primary Care Respiratory Group has accepted that the improvement of asthma prevention and management is a high priority for primary health care in all countries. However, our baseline data shows an unsatisfactory state of asthma control in Spain, as in other countries¹⁰. At the beginning of the study, 65.5% of the patients included had uncontrolled asthma. This percentage is similar to the one found in the CHAS study¹², where 63.9% of the asthma patients were found to be uncontrolled. Data are consistent with previous studies, which have identified not only poor asthma control but poor inhaler technique and medication adherence, both variables affecting the level of asthma control. As it has been demonstrated, community pharmacists can improve clinical outcomes in asthma patients and identify patients who are at risk of poor asthma control¹³. Through appropriate programs, community pharmacists could play an important role in the identification, education and/or referral of poorly managed asthma patients, probably reducing asthma-related costs over time.

This study had several strengths, such as the use of a validated and universally agreed method to measure asthma control (ACQ). We used a cluster randomised trial design, with pharmacies being the unit of randomization that avoided contamination between study groups. We performed an intention to treat analysis and we took into account of the clustering for both sample size calculations and statistical analysis of the data, even though the ICC being small. However some limitations of this study are evident. Firstly, only patients treated with Symbicort were included in the study; therefore, our sample may not be representative of the whole asthma population and future research could include patients using different medications and inhaler devices available. Secondly, the pharmacist who delivered the intervention also collected the data. Although we tried to control the possible impact of this bias using objective questionnaires filled by the patient for the measurement of asthma control (ACQ) and an objective checklist for Turbuhaler inhaler technique, more sophisticated methods of assessment such as electronic questionnaires or inhaler devices could be used. Another solution could be the use of an external researcher for the data collection process. Thirdly, significant differences between study groups were found at baseline in mean number of antiasthmatic drugs and percentage of patients living in an urban area. Although patients had similar ACQ scores at baseline, when categorized according to their level of asthma control, significant differences were also observed. This concern was controlled for by adjusting the

statistical analysis to take these baseline differences into account. Finally, since patient's outcomes were achieved after a 6-month intervention, sustainability of these results on a longer term follow-up cannot be assured. Future studies should determine the sustainability of the effect of pharmacist intervention on asthma patient outcomes.

CONCLUSIONS

8

8. CONCLUSIONS

Conclusions in English:

1. Through the designed intervention, community pharmacists can increase the percentage of asthma controlled patients by 12.1% compared to usual care. Moreover, they can achieve a clinically significant reduction of 0.66 in ACQ scores after 6 months of follow-up, adding evidence to the potential role of community pharmacists in asthma management.
2. With the inhaler training provided in the AFasma study, using written and verbal counselling plus physical demonstration, community pharmacists can improve the percentage of patients performing correct inhaler technique by 25.8% compared to usual care
3. Through individualised adherence education, delivered using different strategies according to the type of non-adherence identified in the patient and taking into account specific barriers to treatment adherence, community pharmacists can assess necessity beliefs and concerns about asthma treatment, effectively address them and increase adherence to asthma treatment by 26.5% compared to usual care.

Conclusiones en Español

1. A través de la intervención diseñada, el farmacéutico comunitario puede incrementar el porcentaje de pacientes asmáticos controlados en un 12.1% en comparación con la atención habitual. Además pueden lograr una disminución clínicamente significativa de 0.66 puntos en la puntuación del ACQ tras seis meses de seguimiento, lo que añade evidencia al papel potencial del farmacéutico comunitario en el manejo del paciente asmático.
2. Mediante el sistema de educación para el adiestramiento en la técnica de inhalación, llevado a cabo combinando información oral, escrita y demostración física, el farmacéutico comunitario es capaz de incrementar el porcentaje de pacientes que realizan una técnica de inhalación correcta en un 25.8% en comparación con la atención habitual.
3. A través de educación individualizada, realizada utilizando diferentes estrategias de acuerdo al tipo de no adherencia identificado en el paciente y teniendo en cuenta barreras específicas que dificultan o impiden la adherencia, el farmacéutico comunitario es capaz de identificar creencias y preocupaciones sobre la terapia antiastmática, intervenir sobre ellos de forma efectiva e incrementar la adherencia a la medicación antiastmática en un 26.5% en comparación con la atención habitual.

PRACTICE IMPLICATIONS

9

9. PRACTICE IMPLICATIONS

The Afasma study has shown positive impact on asthma control, inhaler technique and medication adherence through the designed intervention, adding value to the care of asthma patients. Although the intervention delivered seemed to be compatible with the pharmacists' daily practice, additional research would be needed to define the core issues for a future implementation of the service. Below are described some recommendation for future research in this area.

Components and length of the service

The components of the service that resulted in greatest impact in patient's outcomes should be further investigated. Similar recommendation could be done regarding the length and intensity of the service required to sustain the improvements. The investigation of these factors would allow designing more efficient and cost effective future pharmacy-based asthma management programs.

Targeted patients

The intervention delivered had a greater impact on those patients that were uncontrolled at baseline than on those patients that were actually controlled. Targeting the service to those patients with poorest asthma control would make it more cost-effective.

Collaboration with other health care professionals

Updated asthma guidelines highlight the importance of implementing strategies aimed at improving patient's knowledge and skills to better self manage his asthma using a multidisciplinary team approach. Hence, future research should investigate an efficient way to enhance collaborative interventions between physicians or other health professionals and community pharmacists in asthma management programs. Not only individuals should be involved in these research initiatives but both physicians' and pharmacists' associations should jointly support and work on these types of health initiatives in collaboration with Universities and pharmacy practice research groups.

External support

It is worth mentioning that all pharmacists allocated in the intervention group were assisted during the whole study by a facilitator through regular visits to the pharmacies. The objective was to solve any problem or query during the study to importantly assist with the practice change required during the study. Investigators and even pharmacists considered this support crucial for the correct development of the program. Hence, the creation of a training course and the design of a job

description for these facilitators and the establishment of the minimum number of visits and support required by the pharmacist should be studied for a future implementation of the service.

REFERENCES

10

10. REFERENCES

1. From the Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2011. Available from: <http://www.ginasthma.org/>. Accessed March 5, 2012.
2. WHO. Asthma fact sheet 307. May 2011. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs307/en/index.html>. Accessed March 1, 2012.
3. [GEMA 2009. Spanish Guide for Asthma Management]. Available from: <http://www.gemasma.com/images/stories/GEMASMA/Documentos/GEMA%202009/index.html>. Accessed March 5, 2012
4. Encuesta europea de salud españa 2010. Available from: www.msc.es/estadEstudios/.../EncuestaEuropea/Nota_tecnica_EES09.pdf. Accessed August 2012.
5. Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R. The Global burden of asthma: Executive summary of the GINA Dissemination Committee Report. *Allergy* 2004; 59:469-78.
6. Neffen H, Fritscher C, Schacht FC, Levy G, Chiarella P, Soriano JB, et al. Asthma control in Latin America: the Asthma Insights and Reality in Latin America (AIRLA) survey. *Revista panamericana de salud publica = Pan American journal of public health* 2005;17(3):191-7.
7. Lai CK, De Guia TS, Kim YY, Kuo SH, Mukhopadhyay A, Soriano JB, et al. Asthma control in the Asia-Pacific region: the Asthma Insights and Reality in Asia-Pacific Study. *J Allergy Clin Immunol* 2003;111(2):263-8.
8. Lenney W. The burden of pediatric asthma. *Pediatric pulmonology. Supplement* 1997;15:13-6.
9. From the Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2006. Available from: <http://www.ginasthma.org/>. Last accessed: May 20, 2012.
10. Partridge MR, van der Molen T, Myrseth SE, Busse WW. Attitudes and actions of asthma patients on regular maintenance therapy: the INSPIRE study. *BMC Pulm Med* 2006;6:13.
11. Juniper EF, Svensson K, Mork AC, Stahl E. Measurement properties and interpretation of three shortened versions of the asthma control questionnaire. *Respir Med* 2005;99(5):553-8.

12. Gonzalez Barcala FJ, de la Fuente-Cid R, Alvarez-Gil R, Tafalla M, Nuevo J, Caamano-Isorna F. [Factors associated with asthma control in primary care patients: the CHAS study]. *Arch Bronconeumol* 2010;46(7):358-63.
13. Armour CL, Lemay K, Saini B, Reddel HK, Bosnic-Anticevich SZ, Smith LD, et al. Using the community pharmacy to identify patients at risk of poor asthma control and factors which contribute to this poor control. *J Asthma* 2011;48(9):914-22.
14. Haughney J, Price D, Kaplan A, Chrystyn H, Horne R, May N, et al. Achieving asthma control in practice: understanding the reasons for poor control. *Respir Med* 2008;102(12):1681-93.
15. Giraud V, Roche N. Misuse of corticosteroid metered-dose inhaler is associated with decreased asthma stability. *Eur Respir J* 2002;19(2):246-51.
16. Horne R, Price D, Cleland J, Costa R, Covey D, Gruffydd-Jones K, et al. Can asthma control be improved by understanding the patient's perspective? *BMC Pulm Med* 2007;7:8.
17. Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J* 1999;14(4):902-7.
18. Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol* 2004;113(1):59-65.
19. Liu AH, Zeiger R, Sorkness C, Mahr T, Ostrom N, Burgess S, et al. Development and cross-sectional validation of the Childhood Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol* 2007;119(4):817-25.
20. Vollmer WM ML, O'Connor E, Sannocki LL, Fitterman L, Berger M, Buist AS. . Association of asthma control with health care utilization and quality of life *Am J Respir Crit Care Med* 1999;160:1647-52.
21. Boulet LP, Boulet V, Milot J. How should we quantify asthma control? A proposal. *Chest* 2002;122(6):2217-23.
22. Picado C, Badiola C, Perulero N, Sastre J, Olaguibel JM, Lopez Vina A, et al. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Questionnaire. *Clinical therapeutics* 2008;30(10):1918-31.
23. Vega JM, Badia X, Badiola C, Lopez-Vina A, Olaguibel JM, Picado C, et al. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Test (ACT). *J Asthma* 2007;44(10):867-72.

24. Juniper EF, Bousquet J, Abetz L, Bateman ED. Identifying 'well-controlled' and 'not well-controlled' asthma using the Asthma Control Questionnaire. *Respir Med* 2006;100(4):616-21.
25. Svensson K MA, Juniper EF. ACQ – is five out of seven items acceptable in large clinical studies? . *Qual Life Res* 2003;12:771.
26. Juniper EF, O'Byrne PM, Roberts JN. Measuring asthma control in group studies: do we need airway calibre and rescue beta2-agonist use? *Respir Med* 2001;95(5):319-23.
27. [Spanish Guide for Asthma Management - Educators 2010. Asthma Educator's Guide] [Internet]. Available from: <http://www.gemasma.com/images/stories/GEMASMA/Documentos/GEMA%20Educadores/index.html>. Accessed March 5, 2012.
28. Angus R, Reagon R, Cheesbrough A. Short-acting beta 2-agonist and oral corticosteroid use in asthma patients prescribed either concurrent beclomethasone and long-acting beta 2-agonist or salmeterol/fluticasone propionate combination. *International journal of clinical practice* 2005;59(2):156-62.
29. McFadden Jr ER. Improper patient techniques with metered dose inhalers: clinical consequences and solutions to misuse. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 1995;96(2):278-83.
30. King D, Earnshaw SM, Delaney J. Pressurised aerosol inhalers: the cost of misuse. *British Journal of Clinical Practice*. 1991 Spring;45(1):48-9.
31. Foster JM, Aucott L, van der Werf RH, van der Meijden MJ, Schraa G, Postma DS, et al. Higher patient perceived side effects related to higher daily doses of inhaled corticosteroids in the community: a cross-sectional analysis. *Respir Med* 2006;100(8):1318-36.
32. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M, et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med* 2008;102(4):593-604.
33. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M, Dekhuijzen R, Sanchis J, Viejo JI, Barnes P, Corrigan C, Levy M, Crompton GK. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respiratory Medicine*. 2008;102:593-604. .
34. Papi A, Haughney J, Virchow JC, Roche N, Palkonen S, Price D. Inhaler devices for asthma: a call for action in a neglected field. *Eur Respir J* 2011;37(5):982-5.

35. Schneider CR, Everett AW, Geelhoed E, Padgett C, Ripley S, Murray K, et al. Intern pharmacists as change agents to improve the practice of nonprescription medication supply: provision of salbutamol to patients with asthma. *Ann Pharmacother* 2010;44(7-8):1319-26.
36. Barton C, Proudfoot J, Amoroso C, Ramsay E, Holton C, Bubner T, et al. Management of asthma in Australian general practice: care is still not in line with clinical practice guidelines. *Primary care respiratory journal : journal of the General Practice Airways Group* 2009;18(2):100-5.
37. Bosnic-Anticevich SZ, Sinha H, So S, Reddel HK. Metered-dose inhaler technique: the effect of two educational interventions delivered in community pharmacy over time. *J Asthma* 2010;47(3):251-6.
38. Basheti IA, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ, Reddel HK. Evaluation of a novel educational strategy, including inhaler-based reminder labels, to improve asthma inhaler technique. *Patient Educ Couns* 2008;72(1):26-33.
39. Basheti IA, Reddel HK, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ. Improved asthma outcomes with a simple inhaler technique intervention by community pharmacists. *J Allergy Clin Immunol* 2007;119(6):1537-8.
40. Crompton GK, Barnes PJ, Broeders M, Corrigan C, Corbetta L, Dekhuijzen R, et al. The need to improve inhalation technique in Europe: a report from the Aerosol Drug Management Improvement Team. *Respir Med* 2006;100(9):1479-94.
41. Fink JB, Rubin BK. Problems with inhaler use: a call for improved clinician and patient education. *Respir Care* 2005;50(10):1360-74; discussion 74-5.
42. Horne R. Compliance, adherence, and concordance: implications for asthma treatment. *Chest* 2006;130(1 Suppl):65S-72S.
43. Cochrane MG, Bala MV, Downs KE, Mauskopf J, Ben-Joseph RH. Inhaled corticosteroids for asthma therapy: patient compliance, devices, and inhalation technique. *Chest* 2000;117(2):542-50.
44. Gamble J, Stevenson M, McClean E, Heaney LG. The prevalence of nonadherence in difficult asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 2009;180(9):817-22.
45. Murphy AC, Proeschal A, Brightling CE, Wardlaw AJ, Pavord I, Bradding P, et al. The relationship between clinical outcomes and medication adherence in difficult-to-control asthma. *Thorax* 2012;67(8):751-3.

46. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005;353(5):487-97.
47. Boulet LP, Vervloet D, Magar Y, Foster JM. Adherence: the goal to control asthma. *Clinics in chest medicine* 2012;33(3):405-17.
48. Haynes RB, Sackett DL, Taylor DW. Compliance in healthcare. Baltimore, MD: Jonh Hopkins University Press.
49. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24(1):67-74.
50. Hogan, T.P., Awad, A.G., Eastwood, R., 1983. A self-report scale predictive of drug compliance in schizophrenics: reliability and discriminative validity. *Psychol. Med.* 13, 177–183.
51. Svarstad BL, Chewning BA, Sleath BL, Claesson C. The Brief Medication Questionnaire: a tool for screening patient adherence and barriers to adherence. *Patient Educ Couns* 1999;37(2):113-24.
52. Armour CL SL, Krass I. . Community pharmacy, disease state management and adherence to medication—a review. *Disease Management & Health Outcomes.* 2008;16(4):245-54.
53. Janson SL, McGrath KW, Covington JK, Cheng SC, Boushey HA. Individualized asthma self-management improves medication adherence and markers of asthma control. *J Allergy Clin Immunol* 2009;123(4):840-6.
54. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions to enhance medication adherence. *Cochrane database of systematic reviews (Online)* 2005(4):CD000011.
55. Plaza V, Bolivar I, Giner J, Llauger MA, Lopez-Vina A, Quintano JA, et al. [Knowledge of and attitudes and adherence to the Spanish Guidelines for Asthma Management (GEMA) among Spanish health care professionals: the GEMA test Project]. *Arch Bronconeumol* 2008;44(5):245-51.
56. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American journal of hospital pharmacy* 1990;47(3):533-43.
57. Agomo CO. The role of community pharmacists in public health: a scoping review of the literature. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* 2012;3(1):25-33.

58. Blenkinsopp A, Anderson C, Armstrong M. Systematic review of the effectiveness of community pharmacy-based interventions to reduce risk behaviours and risk factors for coronary heart disease. *Journal of public health medicine* 2003;25(2):144-53.
59. Pizzi LT, Menz JM, Graber GR, Suh DC. From product dispensing to patient care: The role of the pharmacist in providing pharmaceutical care as part of an integrated disease management approach. *Disease Manage* 2001; 4(4):143-154.
60. Garg VK, Bidani R, Rich EP, Hershey E, Hershey CO. Asthma patients' knowledge, perception, and adherence to the asthma guidelines. *J Asthma* 2005;42(8):633-8.
61. Basheti IA, Reddel HK, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ. Counseling about turbuhaler technique: needs assessment and effective strategies for community pharmacists. *Respir Care* 2005;50(5):617-23.
62. Benavides S, Rodriguez JC, Maniscalco-Feichtl M. Pharmacist involvement in improving asthma outcomes in various healthcare settings: 1997 to present. *Ann Pharmacother* 2009;43(1):85-97.
63. Armour C, Bosnic-Anticevich S, Brilliant M, Burton D, Emmerton L, Krass I, et al. Pharmacy Asthma Care Program (PACP) improves outcomes for patients in the community. *Thorax* 2007;62(6):496-502.
64. Barbanel D, Eldridge S, Griffiths C. Can a self-management programme delivered by a community pharmacist improve asthma control? A randomised trial. *Thorax* 2003;58(10):851-4.
65. Bunting BA, Cranor CW. The Asheville Project: long-term clinical, humanistic, and economic outcomes of a community-based medication therapy management program for asthma. *J Am Pharm Assoc (2003)* 2006;46(2):133-47.
66. Cordina M, McElnay JC, Hughes CM. Assessment of a community pharmacy-based program for patients with asthma. *Pharmacotherapy* 2001;21(10):1196-203.
67. Emmerton L, Shaw J, Kheir N. Asthma management by New Zealand pharmacists: a pharmaceutical care demonstration project. *J Clin Pharm Ther* 2003;28(5):395-402.
68. Herborg H, Soendergaard B, Froekjaer B, Fønnesbaek L, Jørgensen T, Hepler CD, et al. Improving drug therapy for patients with asthma--part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41(4):539-50.

69. Mangiapane S, Schulz M, Muhlig S, Ihle P, Schubert I, Waldmann HC. Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann Pharmacother* 2005;39(11):1817-22.
70. McLean W, Gillis J, Waller R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma care protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Can Respir J* 2003;10(4):195-202.
71. Mehuys E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, Annemans L, Remon JP, et al. Effectiveness of pharmacist intervention for asthma control improvement. *Eur Respir J* 2008;31(4):790-9.
72. Narhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Erlund H. Therapeutic outcomes monitoring by community pharmacists for improving clinical outcomes in asthma. *J Clin Pharm Ther* 2000;25(3):177-83.
73. Saini B, Filipovska J, Bosnic-Anticevich S, Taylor S, Krass I, Armour C. An evaluation of a community pharmacy-based rural asthma management service. *Aust J Rural Health* 2008;16(2):100-8.
74. Saini B, Krass I, Armour C. Development, implementation, and evaluation of a community pharmacy-based asthma care model. *Ann Pharmacother* 2004;38(11):1954-60.
75. Schulz M, Verheyen F, Muhlig S, Muller JM, Muhlbauer K, Knop-Schneickert E, et al. Pharmaceutical care services for asthma patients: a controlled intervention study. *J Clin Pharmacol* 2001;41(6):668-76.
76. Smith L, Bosnic-Anticevich SZ, Mitchell B, Saini B, Krass I, Armour C. Treating asthma with a self-management model of illness behaviour in an Australian community pharmacy setting. *Soc Sci Med* 2007;64(7):1501-11.
77. Stergachis A, Gardner JS, Anderson MT, Sullivan SD. Improving pediatric asthma outcomes in the community setting: does pharmaceutical care make a difference? *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2002;42(5):743-52.
78. Weinberger M, Murray MD, Marrero DG, Brewer N, Lykens M, Harris LE, et al. Effectiveness of pharmacist care for patients with reactive airways disease: a randomized controlled trial. *JAMA : the journal of the American Medical Association* 2002;288(13):1594-602.
79. Andrés J IA. Estudio prospectivo sobre el impacto de un servicio de atención farmacéutica comunitaria en personas asmáticas. *Revista Española de Salud Pública* 2003;77:393-403.

80. Dualde E, Faus MJ, Santonja FJ, Fernandez-Llimos F. Effectiveness of a videoconference training course on implementing pharmacy services. *Pharm World Sci* 2009;31(6):638-42.
81. Benrimoj SI, Feletto E, Wilson LK. Building Organisational Flexibility to Promote the Implementation of Primary Care Service in Community Pharmacy. Canberra: Australian Government Department of Health and Ageing; 2010. Available at: http://www.guild.org.au/research/4cpa_project_display.asp?id=1865 [Accessed September 5, 2010].
82. Fayers PM, Jordhoy MS, Kaasa S. Cluster-randomized trials. *Palliative medicine* 2002;16(1):69-70.
83. Grimshaw J, Campbell M, Eccles M, Steen N. Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies. *Family practice* 2000;17 Suppl 1:S11-6.
84. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2012;345:e5661.
85. Puffer S, Torgerson D, Watson J. Evidence for risk of bias in cluster randomised trials: review of recent trials published in three general medical journals. *BMJ* 2003;327(7418):785-9.
86. Campbell MK, Thomson S, Ramsay CR, MacLennan GS, Grimshaw JM. Sample size calculator for cluster randomized trials. *Computers in biology and medicine* 2004;34(2):113-25.
87. Simpson SH, Johnson JA, Biggs C et al. Practice-based research: lessons from community pharmacist participants. *Pharmacotherapy*. 2001; 21:731-9.
88. Garcia-Cardenas V, Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Martinez-Martinez F, Faus MJ. Factors affecting community pharmacists' participation in a Pharmaceutical care service for asthmatic patients. *Pharm Care Esp*. 2012; 14(1): 266-270.
89. Perpina Tordera M, Martinez Moragon E, Belloch Fuster A, Lloris Bayo A, Pellicer Ciscar C. [Spanish asthma patients' beliefs about health and medicines: validation of 2 questionnaires]. *Arch Bronconeumol* 2009;45(5):218-23.
90. Murray D (1998). *The Design and Analysis of group-randomized trials*. Oxford University Press, New York.
91. Basheti IA, Qunaibi E, Bosnic-Anticevich SZ, Armour CL, Khater S, Omar M, et al. User error with Diskus and Turbuhaler by asthma patients and pharmacists in Jordan and Australia. *Respir Care* 2011;56(12):1916-23.

92. Melani AS, Bonavia M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P, et al. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control. *Respir Med* 2011;105(6):930-8.
93. Molimard M, Le Gros V. Impact of patient-related factors on asthma control. *J Asthma* 2008;45(2):109-13.

APPENDIX

11

11. APENDIX

Appendix 1. Data collection forms

1.a Hoja de consentimiento informado del paciente

<p>Datos del paciente</p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>Dirección:</p>
<p>Datos del farmacéutico que informa sobre el estudio</p> <p>Nombre y apellidos:</p>

El presente documento pretende informarle sobre las características del proyecto de investigación en el que va a participar:

“Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático”

Este trabajo lo realiza la Farmacia....., en colaboración con el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (CTS-131):

- El objetivo general del estudio es evaluar la efectividad de una intervención farmacéutica en pacientes asmáticos en tratamiento con Symbicort.
- Durante el periodo del estudio el farmacéutico evaluará la adherencia a su medicación, su técnica de inhalación y el grado de control de su enfermedad en 3 visitas que programarán conjuntamente durante el periodo de duración del estudio.

Su participación es totalmente voluntaria y podrá abandonar del estudio cuando lo desee, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención habitual en la farmacia.

Este proyecto se realiza bajo la financiación del laboratorio AstraZeneca.

La información que se obtenga durante el estudio será confidencial (datos personales, incluidos datos de salud). Ninguna información obtenida durante el estudio será suministrada a otras personas que no sean los investigadores implicados. Usted no será identificado en ningún informe

de este estudio. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías de la ley 15/1999 de 13 de diciembre.

Si usted acepta participar en este estudio le ruego firme el presente documento de “consentimiento del paciente”.

Yo:..... declaro que:

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. He podido hacer preguntas sobre el estudio.
3. He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin necesidad de aportar ninguna explicación.
3. Sin que esto repercuta en mi atención habitual en la farmacia.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Madrid, a _____ de _____ de 20__

Firma del paciente: _____

1.b Hoja de información al paciente

Título del proyecto: Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático

Farmacéutico: _____

Objetivos: Los objetivos del estudio son evaluar el control del asma, adherencia al tratamiento antiasmático y técnica de inhalación en aquellos pacientes asmáticos mayores de 18 años que acudan a la farmacia para retirar Symbicort para uso propio.

Procedimientos: Deseo participar en este estudio y conozco que:

1. Tendré tres citas con el farmacéutico investigador, durante 6 meses de seguimiento. Las citas tratarán de coincidir con la recogida de mi tratamiento en la Farmacia.
2. En las tres citas, el farmacéutico evaluará el control de mi enfermedad, así como adherencia a mi tratamiento y la técnica de inhalación. Este procedimiento tardará aproximadamente 10 minutos.

Beneficios: Puedo no tener beneficios directos con la participación en ese proyecto, como también puedo mejorar mi estado de salud por tener la contribución de otro profesional de la salud, el farmacéutico, que es el especialista en medicamentos. Además, tendré información sobre mi enfermedad y medicación antiasmática, así como la posibilidad de aclararme las dudas que tenga sobre ellos.

Riesgos: No tendré riesgos pues solamente tengo que contestar a las preguntas realizadas por el farmacéutico.

Información sobre resultados del estudio: Los resultados de la investigación, conforme normativa vigente, se harán públicos mediante su difusión y posterior publicación en prensa científica, sin que se facilite ningún dato que le identifique o pueda llegar a identificarle.

Este proyecto se realiza bajo la financiación del laboratorio AstraZeneca.

Confidencialidad: Toda la información obtenida en este estudio es confidencial y será estrictamente utilizada para fines de investigación. Mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a la ley 15/1999 de 13 de diciembre así mismo podré solicitar en todo momento la información y resultados obtenidos de esta investigación relacionada con mi persona.

Derecho de recusa o desistencia: Mi participación en el estudio es totalmente voluntaria, siendo yo libre para recusarme a seguir o no en la investigación en cualquier momento sin afectarme o poner en riesgo mi asistencia médica.

El Farmacéutico(a) _____ me ha comentado toda esa información poniéndose a disposición mía para contestar a cualquier duda que tenga, siendo su teléfono _____

1.c. Cuaderno de recogida de datos para el grupo intervención

Visitas completadas

1	2	3	4	5	6

¿Qué debes hacer durante la visita?

1. Coge los **cuestionarios** de su carpeta correspondiente
2. Complétalos con las respuestas del paciente
3. Realiza una intervención educativa sobre el paciente
4. Acuerda con el paciente la fecha de la próxima visita



¿Qué debes hacer después de la visita?

5. Grapa las dos hojas con los cuestionarios una vez finalizada la visita
6. Completa la **hoja de resumen** de la visita
7. Introduce todos los documentos en esta carpeta

Nº visita: _____ Código farmacia: _____ Código paciente: _____

INFORMACIÓN PERSONAL DEL PACIENTE

☞ Solicita al paciente la siguiente información personal en la primera visita

- ✓ Edad (Años): _____
- ✓ Sexo: Hombre Mujer
- ✓ Talla (cm): _____
- ✓ Peso (Kg): _____
- ✓ Lugar de residencia: _____
- ✓ Nivel de estudios:
 - Sin estudios
 - Estudios primarios
 - Estudios secundarios/FP
 - Estudios Universitarios
- ✓ Estado civil:
 - Soltero
 - Casado
 - Viudo
 - Divorciado
- ✓ Ocupación:
 - Estudiante
 - Trabajador
 - No trabajador
 - Ama de casa
 - Retirado
- ✓ Hábito tabáquico
 - Si, ¿Cuántos cigarros fuma al día? _____
 - No
 - Ex fumador: ¿Hace cuanto tiempo dejó de fumar? _____

✓ ¿Realiza ejercicio físico?

No

Si: ¿Cuántas veces a la semana?: ____

✓ Antecedentes familiares de asma:

Si

No

✓ Número de años con asma: _____

✓ Otras patologías:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

✓ Otras enfermedades relacionadas con asma (rinitis/conjuntivitis/poliposis nasal)

✓ Hospitalizaciones o visitas a urgencias en el último año por asma: _____

✓ Ataque de asma que haya comprometido su vida en los últimos 5 años: _____

✓ Última visita a su especialista: _____

✓ Posología y pauta de Symbicort prescrita: _____

✓ Posología y pauta de Symbicort utilizada: _____

✓ ¿Toma otros medicamentos para el asma?:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

Por favor, marque la casilla correspondiente a la respuesta que mejor describa cómo se ha encontrado en la última semana.

1. En promedio, durante la última semana, ¿con qué frecuencia se despertó por la noche debido al asma?
 0. Nunca
 1. Casi nunca
 2. Unas pocas veces
 3. Varias veces
 4. Muchas veces
 5. Muchísimas veces
 6. Incapaz de dormir, debido al asma
2. En promedio, durante la última semana, ¿cómo fueron de graves los síntomas de asma que tuvo al despertarse por la mañana?
 0. No tuvo síntomas
 1. Síntomas muy ligeros
 2. Síntomas ligeros
 3. Síntomas moderados
 4. Síntomas bastante graves
 5. Síntomas graves
 6. Síntomas muy graves
3. En general, durante la última semana, ¿hasta qué punto el asma le limitó en sus actividades?
 0. Nada limitado
 1. Muy poco limitado
 2. Poco limitado
 3. Moderadamente limitado
 4. Muy limitado
 5. Extremadamente limitado
 6. Totalmente limitado
4. En general, durante la última semana ¿Hasta qué punto notó que le faltaba el aire debido al asma?
 0. Nada en absoluto
 1. Muy poco
 2. Un poco
 3. Moderadamente
 4. Bastante
 5. Mucho
 6. Muchísimo
5. En general, durante la última semana, ¿cuánto tiempo tuvo silbidos o pitos al respirar?
 0. Nunca
 1. Casi nunca
 2. Poco tiempo
 3. Parte del tiempo
 4. Mucho tiempo
 5. Casi siempre
 6. Siempre

Nº visita: _____ Código farmacia: _____ Código paciente: _____

☞ Realiza la media aritmética de todas las respuestas obtenidas en el cuestionario. Según la puntuación obtenida clasifica el control del asma de tu paciente

	÷	5	=	
--	---	---	---	--

Evaluación del cuestionario:

Si la puntuación es:

- ≤ 0.75 Asma controlada
- 0.75-1.5 Asma parcialmente controlada
- ≥ 1.5 Asma mal controlada

CUESTIONARIO DE MORISKY-GREEN

☞ **Valora la adherencia del paciente a su medicación antiasmática mediante las siguientes preguntas. Pregunta oralmente y anota su respuesta.**

		El paciente es cumplidor si responde a todas las preguntas de la siguiente manera
1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	No
2. ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Si
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	No
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	No

☞ **Educa al paciente para mejorar la adherencia a su medicación**

¿Cómo intervenir sobre el paciente?

Las respuestas de un paciente incumplidor a las distintas preguntas, te puede dar una idea de cómo intervenir sobre el mismo, ayudándote de la siguiente tabla

Pregunta	Respuesta	Tipo de incumplimiento	Estrategia a seguir
1	SI	Errático	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer rutinas y horarios - Asociar la toma de la medicación a acciones cotidianas (Antes de desayunar, antes de lavarse los dientes...)
2	NO	Errático	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer rutinas y horarios - Asociar la toma de la medicación a acciones cotidianas (Antes de desayunar, antes de lavarse los dientes...)
3	SI	Intencionado	<ul style="list-style-type: none"> - Pedir que exprese sus temores o dudas para poder resolverlas - Explicar el control de la enfermedad - Utilizar el cuestionario CCS en la siguiente visita
4	SI	Intencionado	<ul style="list-style-type: none"> - Pedir que exprese sus temores o dudas para poder resolverlas - Utilizar el cuestionario CCS en la siguiente visita

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL USO CORRECTO DEL INHALADOR

La siguiente tabla muestra los pasos que el paciente debe seguir para realizar un uso correcto de su inhalador Symbicort.

- ☞ **Solicita al paciente que mediante un placebo realice la técnica de inhalación delante de ti.**
- Comprueba que el paciente realiza uno a uno los pasos indicados y marca su casilla correspondiente con un ✓**

PASO	COMPROBACIÓN	PASOS A SEGUIR
1		Desenroscar y retirar la capucha blanca que cubre el inhalador
2		Sostener el inhalador en posición vertical
3		Girar la rosca de la parte inferior del inhalador primero a la derecha (hasta el tope) y a continuación a la izquierda; tras dicho movimiento se oirá un "clic"
4		Expulsar lentamente el aire de la boca manteniendo el dispositivo alejado. No soplar a través del turbuhaler
5		Colocar la boquilla entre los dientes y cerrar los labios sobre ella
6		Inspirar de forma profunda y enérgica
7		Retirar el inhalador de la boca, aguantar unos segundos la respiración y expulsar el aire suavemente
8		Si debe repetir una o más dosis del mismo medicamento inhalado, esperar unos 30 segundos entre cada toma. Seguir el procedimiento desde el paso 2.
8		Colocar de nuevo la capucha blanca en el inhalador
9		Enjuagar la boca con agua sin tragar la misma

¿Cómo valorar el la técnica de inhalación?

El paciente deberá realizar **TODOS los pasos** de la lista de comprobación tal y como se muestra en la tabla.

Una técnica de inhalación errónea puede disminuir la efectividad del medicamento, y puede que el paciente no sea consciente de ello.

¿Cómo intervenir sobre el paciente?

- ☞ **Educa al paciente para que mejore su técnica de inhalación. La estrategia más adecuada para ello es:**
1. Da unas pautas por escrito (mediante el folleto informativo).
 2. Muestra la técnica de inhalación para que luego la repita el paciente (mediante el placebo de Symbicort), reforzando aquellos pasos donde ha fallado previamente de forma oral.

CUESTIONARIO DE CREENCIAS SOBRE LOS MEDICAMENTOS, Adaptación al español del BELIEFS ABOUT MEDICINES QUESTIONNAIRE

CUESTIONARIO DE CREENCIAS SOBRE LA SALUD (REFORMULADO) Adaptación al español del HEALTH BELIEFS QUESTIONNAIRE

Miguel Perpiñá Tordera

Nos gustaría saber qué opinión tiene sobre los medicamentos que le han recetado para su asma y sobre las afirmaciones que a continuación se enumeran. Por favor, lea cada frase y marque la casilla que mejor refleje lo que usted piensa. Es importante que tenga en cuenta que no hay respuestas buenas ni malas. Por favor, responda todas las frases. Muchas gracias por su colaboración.

Marque con una X la casilla que corresponda con lo que usted piensa, siendo:

1. Absolutamente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Completamente de acuerdo

Appendix

CCE					
	1	2	3	4	5
1. Actualmente, mi salud depende de mis medicinas para el asma					
2. Me preocupa tener que tomar medicinas para el asma					
3. Yo no podría vivir sin mis medicinas para el asma					
4. Sin mis medicamentos para el asma, yo estaría muy enfermo					
5. A veces me preocupan los efectos a largo plazo que pueden tener los medicamentos que tomo para el asma					
6. No entiendo para qué sirven los medicamentos que tomo para el asma					
7. Mi salud en el futuro depende de las medicinas que tomo para el asma					
8. Los medicamentos para el asma interfieren mi vida					
9. A veces me preocupa tener que depender demasiado de mis medicamentos para el asma					
10. Mis medicamentos para el asma evitan que empeore					
CCS					
	1	2	3	4	5
1. Tener buena salud es una cuestión de suerte					
2. Mi asma no representa ningún problema para mí cuando me encuentro bien					
3. Tomar medicinas para controlar el asma, interfiere con mis actividades cotidianas					
4. Mi médico y yo decidimos juntos sobre el tratamiento de mi asma					
5. Las medicinas ayudan pero no curan el asma					
6. Creo que siempre necesitaré tomar medicinas para controlar mi asma					
7. No soy capaz de entender todo lo que me explican de mi asma					
8. Necesito más entrenamiento para saber cómo utilizar mis medicinas					
9. Me preocupa mucho estar enfermo					
10. Me encuentro mejor cuando sigo los consejos de mi médico					
11. Mi salud es lo que más me preocupa en la vida					
12. Creo que es posible estar sin síntomas de asma					
13. Estoy satisfecho con el tratamiento que llevo para el asma					
14. Tengo asma porque Dios lo ha querido así					
15. Me resulta muy difícil cuidar mi asma					
16. Si tienes que ponerte enfermo, te pondrás, hagas lo que hagas					
17. Mi asma conseguirá que me ponga muy enfermo					
18. Pienso mucho en mi salud					
19. Haga lo que haga, no puedo controlar mi asma					

¿CÓMO DEBO INTERVENIR UNA VEZ VALORADOS EL CCE Y CCS?

Las siguientes tablas se han diseñado a modo orientativo y te ayudarán a intervenir sobre el paciente en función de las respuestas que haya realizado en los dos cuestionarios realizados (Cuestionario de creencias sobre los medicamentos específico para asma y cuestionario de creencias sobre la salud)

Valoración del CCE

Pregunta	Dimensión	Interviene sobre el paciente si responde	Tipo de incumplimiento	Tipo de intervención
1,3,4,7 y 10	Necesidad	<ul style="list-style-type: none"> - Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3) - En desacuerdo (2) - Completamente en desacuerdo (1) 	Intencionado	<ul style="list-style-type: none"> a) Demostrar necesidad de tomar la medicación <ul style="list-style-type: none"> - FEV del asmático es menor que en individuo sano - Cuando no cumple con la pauta prescrita, necesita tomar más medicación de rescate - Periodos asintomáticos no equivalen a curación b) Establecer objetivos alcanzables conjuntamente <ul style="list-style-type: none"> - Cómo permanecer 1 semana sin síntomas - Intentar reducir uso de medicación de rescate c) Estimular reflexión individual <ul style="list-style-type: none"> - “¿Estás contento con tu situación?” - “¿Te gustaría mejorar algo?” d) Explicar diferencias entre medicación preventiva y de rescate
2,5,6,8 y 9	Preocupación	<ul style="list-style-type: none"> - Completamente de acuerdo (5) - De acuerdo (4) 	Intencionado	<ul style="list-style-type: none"> a) Destacar beneficio del inhalador <ul style="list-style-type: none"> - Corticoide inhalado ≠ oral - Medicamentos terapéuticamente seguros - Asma = inflamación; Corticoide = Antiinflamatorio b) Explicar que es un fármaco no adictivo

 Valoración del CCS

Pregunta	Dimensión	Motivo de intervención si responde	Tipo de intervención
3,7,8,15 y 19	Falta de autoconfianza	- Completamente de acuerdo (5) - De acuerdo (4)	a) Demostrar y evaluar técnica inhalación b) Motivar: “vamos a hacer unos cambios y verás como mejora...”
4,9,10,11,13 y 18	Confianza en médico y preocupación	- Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3) - En desacuerdo (2) - Completamente en desacuerdo(1)	c) Implicar al paciente en la toma de decisiones d) Destacar beneficios potenciales
2,5,6,12 y 17	Pesimismo	- Completamente de acuerdo (5) - De acuerdo (4)	e) Explicar que se puede mejorar la situación f) Motivar al paciente: reforzar tras acciones bien realizadas
1, 14 y 16	Creencias en azar	- Completamente de acuerdo (5) - De acuerdo (4)	g) Asma es una patología h) Existen medios farmacológicos para mejorar el estado

Resumen de la 1º visita**Fecha:** _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____**Resumen de la 2º visita****Fecha:** _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____**Resumen de la 3º visita****Fecha:** _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____

Resumen de la 4º visita

Fecha: _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____

Resumen de la 5º visita

Fecha: _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____

Resumen de la 6º visita

Fecha: _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____

1.d. Cuaderno de recogida de datos para el grupo control

Visitas completadas

1	2	3

¿Qué debes hacer durante la visita?

11. Coge los **cuestionarios** de su carpeta correspondiente
12. Complétalos con las respuestas del paciente
13. Acuerda con el paciente la fecha de la próxima visita



¿Qué debes hacer después de la visita?

8. Grapa las dos hojas con los cuestionarios una vez finalizada la visita
9. Completa la **hoja de resumen** de la visita
10. Introduce todos los documentos en esta carpeta

Nº visita: _____ Código farmacia: _____ Código paciente: _____

INFORMACIÓN PERSONAL DEL PACIENTE

☞ Solicita al paciente la siguiente información personal en la primera visita

- ✓ Edad (Años): _____
- ✓ Sexo: Hombre Mujer
- ✓ Talla (cm): _____
- ✓ Peso (Kg): _____
- ✓ Lugar de residencia: _____
- ✓ Nivel de estudios:
 - Sin estudios
 - Estudios primarios
 - Estudios secundarios/FP
 - Estudios Universitarios
- ✓ Estado civil:
 - Soltero
 - Casado
 - Viudo
 - Divorciado
- ✓ Ocupación:
 - Estudiante
 - Trabajador
 - No trabajador
 - Ama de casa
 - Retirado
- ✓ Hábito tabáquico
 - Si, ¿Cuántos cigarros fuma al día? _____
 - No
 - Ex fumador: ¿Hace cuanto tiempo dejó de fumar? _____

✓ ¿Realiza ejercicio físico?

No

Si: ¿Cuántas veces a la semana?: ____

✓ Antecedentes familiares de asma:

Si

No

✓ Número de años con asma: _____

✓ Otras patologías:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

✓ Otras enfermedades relacionadas con asma (rinitis/conjuntivitis/poliposis nasal)

✓ Hospitalizaciones o visitas a urgencias en el último año por asma: _____

✓ Ataque de asma que haya comprometido su vida en los últimos 5 años: _____

✓ Última visita a su especialista: _____

✓ Posología y pauta de Symbicort prescrita: _____

✓ Posología y pauta de Symbicort utilizada: _____

✓ ¿Toma otros medicamentos para el asma?:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

Por favor, marque la casilla correspondiente a la respuesta que mejor describa cómo se ha encontrado en la última semana.

6. En promedio, durante la última semana, ¿con qué frecuencia se despertó por la noche debido al asma?
7. Nunca
 8. Casi nunca
 9. Unas pocas veces
 10. Varias veces
 11. Muchas veces
 12. Muchísimas veces
 13. Incapaz de dormir, debido al asma
7. En promedio, durante la última semana, ¿cómo fueron de graves los síntomas de asma que tuvo al despertarse por la mañana?
7. No tuvo síntomas
 8. Síntomas muy ligeros
 9. Síntomas ligeros
 10. Síntomas moderados
 11. Síntomas bastante graves
 12. Síntomas graves
 13. Síntomas muy graves
8. En general, durante la última semana, ¿hasta qué punto el asma le limitó en sus actividades?
7. Nada limitado
 8. Muy poco limitado
 9. Poco limitado
 10. Moderadamente limitado
 11. Muy limitado
 12. Extremadamente limitado
 13. Totalmente limitado
9. En general, durante la última semana ¿Hasta qué punto notó que le faltaba el aire debido al asma?
7. Nada en absoluto
 8. Muy poco
 9. Un poco
 10. Moderadamente
 11. Bastante
 12. Mucho
 13. Muchísimo
10. En general, durante la última semana, ¿cuánto tiempo tuvo silbidos o pitos al respirar?
7. Nunca
 8. Casi nunca
 9. Poco tiempo
 10. Parte del tiempo
 11. Mucho tiempo
 12. Casi siempre
 13. Siempre

Nº visita: _____ Código farmacia: _____ Código paciente: _____

☞ Realiza la media aritmética de todas las respuestas obtenidas en el cuestionario. Según la puntuación obtenida clasifica el control del asma de tu paciente

	÷	5	=	
--	---	---	---	--

Evaluación del cuestionario:

Si la puntuación es:

- ≤ 0.75 Asma controlada
- 0.75-1.5 Asma parcialmente controlada
- ≥ 1.5 Asma mal controlada

CUESTIONARIO DE MORISKY-GREEN

☞ Valora la adherencia del paciente a su medicación antiasmática mediante las siguientes preguntas. Pregunta oralmente y anota su respuesta.

		El paciente es cumplidor si responde a todas las preguntas de la siguiente manera
5. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	No
6. ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Si
7. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	No
8. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	No

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL USO CORRECTO DEL INHALADOR

La siguiente tabla muestra los pasos que el paciente debe seguir para realizar un uso correcto de su inhalador Turbuhaler.

- ☞ **Solicita al paciente que mediante un placebo realice la técnica de inhalación delante de ti. Comprueba que el paciente realiza uno a uno los pasos indicados y marca su casilla correspondiente con un ✓**

PASO	COMPROBACIÓN	PASOS A SEGUIR
1		Desenroscar y retirar la capucha blanca que cubre el inhalador
2		Sostener el inhalador en posición vertical
3		Girar la rosca de la parte inferior del inhalador primero a la derecha (hasta el tope) y a continuación a la izquierda; tras dicho movimiento se oirá un "clic"
4		Expulsar lentamente el aire de la boca manteniendo el dispositivo alejado. No soplar a través del turbuhaler
5		Colocar la boquilla entre los dientes y cerrar los labios sobre ella
6		Inspirar de forma profunda y enérgica
7		Retirar el inhalador de la boca, aguantar unos segundos la respiración y expulsar el aire suavemente
8		Si debe repetir una o más dosis del mismo medicamento inhalado, esperar unos 30 segundos entre cada toma. Seguir el procedimiento desde el paso 2.
8		Colocar de nuevo la capucha blanca en el inhalador
9		Enjuagar la boca con agua sin tragar la misma

Resumen de la 1º visita**Fecha:** _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____**Resumen de la 2º visita****Fecha:** _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____**Resumen de la 3º visita****Fecha:** _____ **Duración:** _____**Control del asma:**

Puntuación: _____

 Controlado Parcialmente controlado No controlado**Adherencia a la medicación antiasmática:** Cumplidor Incumplidor**Puntuación técnica de inhalación:** _____**Fecha prevista para la próxima visita:** _____

Appendix 2. Areas covered in the pharmacists' training session

FORMACIÓN DE FARMACÉUTICOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO AFAsma

HORA	TEMAS	PONENTE
16:30	Presentación	Victoria García Cárdenas
	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación de la formación - Presentación del proyecto 	
16:45	Adherencia al tratamiento	Victoria García Cárdenas
	<ul style="list-style-type: none"> - Concepto de adherencia al tratamiento - Tipos de no adherencia - Cuestionario Morisky-Green - Cuestionario creencias sobre la salud y sobre los medicamentos - Intervenciones para mejorar la adherencia en un paciente no adherente 	
17:45	DESCANSO	
18:15		
18:15	Clínica del asma	Dr. José María Ignacio García
	<ul style="list-style-type: none"> - Definición - Epidemiología - Fisiopatología - Factores desencadenantes - Clasificación de la gravedad del asma en adultos - Clasificación del control del asma - Métodos para medir el control del asma - Crisis asmática - Tratamiento farmacológico del asma - Uso del inhalador - Tratamiento no farmacológico del asma 	
19:45	Investigación	Victoria García Cárdenas
	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención farmacéutica con el paciente asmático - Herramientas a utilizar - Recogida de datos 	
20:45	Despedida y cierre	
	<ul style="list-style-type: none"> - Dudas o preguntas - Cierre 	

Appendix 3. Data collection forms used by the facilitator in every visit to the intervention pharmacies

1. PREDISPOSING FACTORS

Predisposing factors were any characteristic of the pharmacist that motivated his participation in the AFasma study and its maintenance, prior to or during the study.

They included individual's knowledge, self-efficacy, beliefs, values, and attitudes.

They were identified asking the pharmacist about the benefits/risks, opinions, etc of the project.


















Motivating factors	Desmotivating factors
What do you think about the asthma service? _____ _____ _____	
Why do you think some pharmacists have decided to incorporate similar services to their daily practice?	Why do you think some pharmacists don't want to incorporate similar services to their daily practice?
_____ _____ _____	_____ _____ _____
¿What benefits do you think this service has for you as a pharmacist? And for the patient?	¿What risks do you think this service has for you as a pharmacist? And for the patient?
_____ _____ _____	_____ _____ _____
¿What benefits do you think this service has for you as a pharmacist? And for the patient?	Why do you think some pharmacists don't want to incorporate similar services to their daily practice?
_____ _____ _____	_____ _____ _____

2. ENABLIG FACTORS

Enabling factors were those characteristics of the environment that facilitated pharmacists' involvement in the study and any skill or resource required to participate in the program, once the pharmacist was motivated to do it. Hence, enabling factors influenced the level of easiness or difficulty the pharmacist had in undertaking the asthma program.

They included initial training programs, availability and accessibility of resources in the pharmacy, or new skills required to train asthma patients.

They were identified through a check list of the skills and resources needed to do the project.

	Identifi- cation	Yes	No
Skills			
The pharmacist has skills for patient recruitment			
Offers the participation in the study with positive words, such as: "new", "help you", "benefit"	 		
Offers the service in an appropriate area (counter but ensuring privacy)	¿?		
The pharmacist has skills to communicate with patient in the first interview			
Knows how to welcome the patient	 		
Explains the patient the objective of the visit	 		
Active listening: looks to the patient, uses sentences like "yes", "what else"	 		
Empathizes	 		
Summarizes	 		
The pharmacist knows how to complete data collection sheets			
Demographic data			
ACQ questionnaire			
Morisky-Green questionnaire			
Inhaler technique check list			
The pharmacist knows how to use the inhaler correctly			
Knows how to perform the inhaler technique correctly			

Knows how to use Turbutester	☹		
The pharmacist knows/has skills to educate and train the patient			
Has read GEMA	¿?		
Knows how to solve the case study proposed	☹		
The pharmacist has skills to communicate with GPs			
Skills for oral communication	☹ ☹☹		
Knows how to complete the written referral form	☹		
The pharmacist has skills to motivate pharmacy staff			
All the pharmacy staff knows the objective of the service	¿?		
All the pharmacy staff knows how the study is going	¿?		
Resources			
The pharmacy has a counselling area	☹		
There is enough staff in the pharmacy to do the study	☹		
Legend			
¿?	Asking the pharmacist		
☹	Observing the pharmacist/pharmacy		
☹ ☹☹	Roll-play		

3. REINFORCING FACTORS

Reinforcing factors are positive and/or negative consequences that the participation in the AFasma study had in the pharmacist.

They served to strengthen pharmacists' motivation and to try to avoid negative consequences that the participation in the program had for them before they happened.

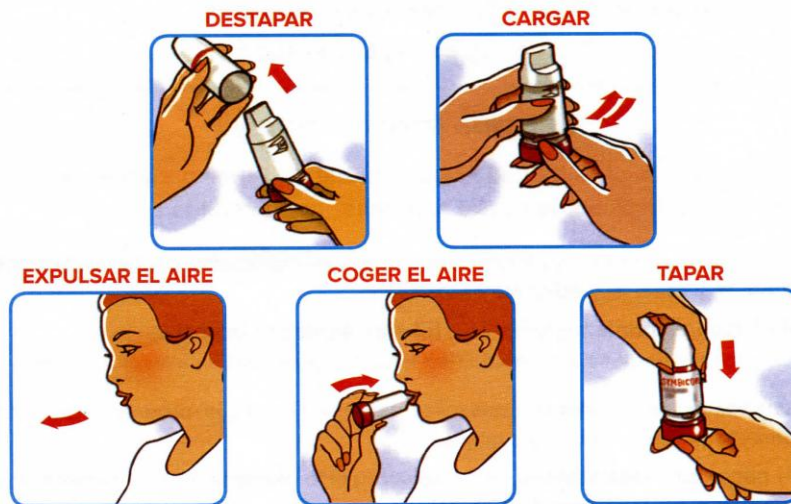
They were identified by the researcher once the visit to the pharmacy had finished.

Positive consequences	Yes	Negative consequences	Yes
Personal satisfaction			
Professional satisfaction			
Improvement of the relationship with other health care professionals		GPs initial mistrust	
Improvement in the relationship with the patient		Patient initial mistrust	
Increased patient loyalty			
Continuing training in asthma		Time investment	
Reimbursement for the service		Change in the pharmacy layout	
Team work in the pharmacy			

Appendix 4. Written instructions for Turbuhaler use

SISTEMA TURBUHALER

Instrucciones de uso



1. Desenrosque y levante la tapa que cubre el Turbuhaler. Se oye un pequeño "click" cuando se desenrosca la tapa. Sostenga el inhalador en posición vertical con la rosca roja en la parte inferior.
2. Para cargarlo con una dosis, gire la rosca roja hasta el tope en una dirección. Luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección primero). En una de las dos direcciones deberá oír un "click" característico. En este momento el Turbuhaler está listo para ser utilizado. Cárguelo sólo cuando vaya a utilizarlo.
3. Manteniendo el Turbuhaler alejado, expulse lentamente el aire de la boca (sin que le resulte incómodo). No sople a través del Turbuhaler.
4. Sitúe la boquilla suavemente entre sus dientes, cierre sus labios e inspire enérgica y profundamente a través de la boca. No muerda ni presione fuertemente la boquilla.
5. Retire el inhalador de su boca y expulse el aire suavemente. La cantidad de medicamento inhalado es muy pequeña, lo que significa que no notará ningún sabor tras la inhalación. Sin embargo, si ha seguido las instrucciones de empleo puede tener la seguridad de haber inhalado la dosis y de que el medicamento ha llegado a sus pulmones. Si necesita realizar otra inhalación, repita los pasos 2 a 6.
6. Vuelva a colocar la tapa firmemente tras la utilización.
7. Enjuáguese la boca con agua tras las dosis diarias de la mañana y/o de la noche. No se la trague.

NOTA Nunca sople a través de la boquilla. Vuelva a tapar la boquilla con cuidado inmediatamente después de usarla. No intente extraer la boquilla ni la gire innecesariamente ya que está fijada al inhalador y no debe ser extraída.

LIMPIEZA: No emplee agua ni ningún líquido para limpiar la boquilla del inhalador. Límpiela regularmente con un paño seco.

INDICADOR DE DOSIS: El indicador de dosis le informa sobre las dosis que quedan en el inhalador. Cuando en el fondo de color rojo el 0 ha alcanzado la mitad de la ventana, el inhalador ya no liberará la cantidad correcta de medicamento y debe desecharse. El sonido que se oye cuando se agita el inhalador no es producido por la medicación sino por un agente desecante que contiene el inhalador.

Como la cantidad de polvo administrada es pequeña, es posible que no note ningún sabor tras la inhalación. Sin embargo, puede confiar en haber inhalado la dosis correcta si ha seguido paso a paso estas instrucciones.

Mi plan de tratamiento para el asma

Este material se distribuye al paciente exclusivamente a través del profesional sanitario

Mi inhalador para el asma se llama:

- Symbicort® Turbuhaler® 160µg/4,5µg polvo para inhalación
- Symbicort® Turbuhaler® 80µg/4,5µg polvo para inhalación

Mi asma está estable si:

- ✓ Puedo realizar mi actividad física habitual sin tener síntomas de asma
- ✓ No me despierto por la noche o de madrugada debido a mi asma

1. Aunque me sienta bien, **es muy importante** que use mi medicación para el asma **TODOS LOS DÍAS**, tal y como mi médico me ha indicado:

Inhalación/es por la mañana y inhalación/es por la noche

(Acuérdese, por ejemplo, de hacerlo cuando se lave los dientes por la mañana y antes de ir a dormir)

2. Si alguna vez tengo síntomas de asma (pitos, sensación de ahogo, respiración entrecortada, despertares nocturnos con tos y/o fatiga,...)

Puedo hacer más inhalaciones de Symbicort®, si lo necesitase, para aliviar estos síntomas, hasta un máximo de 12 inhalaciones al día en total.

(Por ello, tengo que llevar siempre conmigo mi inhalador de Symbicort®)

3. En resumen:

Es muy importante que utilice Symbicort® por la mañana y por la noche TODOS LOS DÍAS. Además, si lo necesitara, también puedo usarlo para el alivio de mis síntomas

Otras instrucciones y recomendaciones:

“AUNQUE NO HAYA SÍNTOMAS DE ASMA, USE SU MEDICACIÓN TODOS LOS DÍAS”

Mi asma ha empeorado si:

- ✓ Mis síntomas (tos, pitidos, opresión en el pecho, despertares nocturnos,...) empeoran o no mejoran
- ✓ Necesito más de 8 inhalaciones al día de Symbicort®

Si esto se produce, entonces tengo que:

1. Acudir a mi médico para que valore mi enfermedad y tratamiento
2. Continuar usando Symbicort® todos los días

Appendix 5. Letter of approval for the study given by the Ethics and Research Committee



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

D. Miguel Ángel Calleja Hernández Secretario del Comité Ético de Investigación
Clínica del Hospital Virgen de las Nieves

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de los Investigadores Dra. M^a. José Faus Dáder y el Dr. Fernando Martínez Martínez junto con el Grupo de Atención Farmaceutica de la Universidad de Granada, para que se realice el estudio titulado: "Medida del Impacto clínico, económico¹ y humanístico del Seguimiento Farmacoterapéutico en Pacientes Polimedicados" y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en diferentes Farmacias Comunitarias por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, con la Dra. M^a José Faus Dáder y el Dr. Fernando Martínez Martínez como investigadores principales en el mismo y colaboradores.

Lo que firmo en Granada a veinticinco de noviembre de dos mil nueve.



Appendix 6. Pilot Study Report

2010

Estudio Piloto: Efecto de una
intervención farmacéutica sobre
el grado de control del paciente
asmático

M^a Victoria García Cárdenas

Charlie Benrimoj

M^a José Faus Dáder

Grupo de Investigación en Atención

Farmacéutica

Universidad de Granada

Investigadores principales

M^a Victoria García Cárdenas

Dr. Charlie Benrimoj

Dra. M^a José Faus Dáder

Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica

Universidad de Granada

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVOS	7
MATERIAL Y MÉTODO	9
RESULTADOS	13
DISCUSIÓN	22
CONCLUSIONES	26
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
ANEXOS	30

1. INTRODUCCIÓN

Concepto de asma

El asma es considerada una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, en cuya patogenia intervienen diversas células y mediadores de la inflamación, condicionada en parte por factores genéticos y que cursa con hiperrespuesta bronquial y una obstrucción variable al flujo aéreo, total o parcialmente reversible, ya sea por la acción de un medicamento o espontáneamente¹

Epidemiología

La prevalencia del asma en el mundo es muy variada, oscilando desde un 2% de la población en Estonia, a un 11.9% en Melbourne, Australia. Este mismo hecho sucede cuando se analizan datos de prevalencia en Europa, siendo el porcentaje más bajo en Holanda con el 0,54% de la población, y considerablemente más alto en el Reino Unido, con un 15.2%².

Según la última encuesta europea de salud, el asma en España representa la sexta enfermedad crónica más frecuente entre la población mayor de 16 años, siendo su prevalencia el 7,1% de la población total, afectando en un mayor número de casos a las mujeres³

Control del asma, adherencia a la medicación y conocimiento de los medicamentos

Numerosos estudios ponen de manifiesto que en la actualidad el asma no está bien controlada en muchos pacientes^{4,5}, siendo además una enfermedad infradiagnosticada e infratratada.

Este hecho puede ser atribuible al uso subóptimo que los pacientes realizan de su farmacoterapia, incluyendo la baja adherencia a la medicación antiasmática. A pesar de que las tasas de incumplimiento varían en función de la población estudiada, menos del 50% de los pacientes asmáticos, muestran una adherencia adecuada a su tratamiento habitual, establecido por el médico^{6,7}.

Un factor importante que contribuye al infratratamiento del asma consiste en no apreciar la necesidad de tratar la inflamación subyacente en pacientes con asma persistente. Existe un alto desconocimiento en los pacientes asmáticos que los broncodilatadores de corta duración solamente sirven para aliviar el broncoespasmo, y no pueden reducir o prevenir el problema subyacente de la inflamación, que sí consigue solucionar la medicación de mantenimiento.

El entendimiento del paciente acerca de su enfermedad y su tratamiento es un factor imprescindible para lograr mejorar la adherencia⁸ y en la mayoría de los casos un mejor control, y como consecuencia los programas educativos se han convertido en una parte esencial del tratamiento⁹. Pero hay que tener en cuenta que la no adherencia a la medicación no es causada únicamente por una falta de conocimiento por parte del paciente, por lo que incrementar sus conocimientos de forma aislada será insuficiente para mejorar la adherencia¹⁰. Por tanto será necesario realizar una intervención individualizada en función de las necesidades del paciente¹¹.

Educación para la salud

El asma es una enfermedad crónica, con la que el paciente debe aprender a convivir durante toda su vida. Por ello resulta fundamental que el paciente acepte y conozca su enfermedad, sabiendo cómo actuar en cada momento. Los beneficios de este aprendizaje son múltiples, y entre ellos se encuentran una reducción de las exacerbaciones, aumento de la calidad de vida, y reducción de los costes sanitarios^{12,13}. Por lo tanto se puede afirmar que la educación del paciente constituye una parte esencial en el tratamiento de la enfermedad, mejorando así los resultados obtenidos^{14,15,16,17,18,19}.

El objetivo de la actividad educativa será dotar al paciente de los conocimientos para mejorar su autocuidado y adherencia al tratamiento. Dicha actividad es desarrollada frecuentemente por médicos y enfermeros en ámbitos clínicos²⁰. No obstante existen muy pocos datos acerca de su efectividad a largo plazo aún sabiendo que para conseguir mejoras permanentes, es necesario proporcionar educación al paciente de forma continua.

Papel del farmacéutico comunitario

Durante los últimos años, los farmacéuticos se han ido involucrando cada vez más en el cuidado y seguimiento de pacientes, como un profesional más del equipo sanitario, y un trabajo combinado con los demás profesionales es necesario para conseguir los resultados en salud establecidos por el médico. Está demostrado que con su intervención pueden lograr un impacto positivo en los resultados de la farmacoterapia en pacientes asmáticos^{21,22}. Además se encuentran en una posición excelente para intervenir sobre los pacientes sobre sus medicamentos, adherencia y el correcto uso de los dispositivos de inhalación, que finalmente desemboca en un mejor control de la enfermedad, ya que son el último profesional sanitario con el que mantienen contacto antes de utilizar su uso, gozan de contacto muy regular con el paciente, y representan una figura accesible para el mismo. Es más, guías internacionales para el manejo del asma recomiendan que el farmacéutico debería formar parte del equipo educador para el correcto uso de los inhaladores antiasmáticos²³.

2. JUSTIFICACIÓN

Dado el bajo conocimiento que presentan los pacientes sobre sus medicamentos antiasmáticos (con un 80,6% de desconocimiento)²⁴, bajo cumplimiento (50%)^{6,7}, y los beneficios demostrados que aporta la intervención del farmacéutico sobre el conocimiento, cumplimiento y control del paciente asmático, se planteó una intervención farmacéutica que permitiese mejorar dichos parámetros.

Con el objetivo de comprobar la viabilidad de la intervención diseñada y la validez de los materiales utilizados, se planteó la realización de un estudio piloto (Mayo-Julio 2009) previo al estudio principal, cuyos resultados se exponen en el presente informe.

3. OBJETIVOS

En el presente informe se muestran los objetivos y resultados obtenidos en el estudio piloto del proyecto AFAsma. Gracias a los resultados de proceso, se ha perfeccionado el diseño y los materiales del estudio principal, así como el programa de formación de los farmacéuticos participantes.

Objetivo principal del estudio piloto

Evaluar la aplicabilidad del diseño del estudio principal del proyecto AFAsma para alcanzar sus objetivos:

1. Obtener resultados preliminares de la intervención del farmacéutico sobre el control de la enfermedad en pacientes asmáticos.
2. Obtener resultados preliminares de la intervención del farmacéutico sobre la adherencia al tratamiento antiasmático en pacientes asmáticos.
3. Obtener resultados preliminares de la intervención del farmacéutico sobre el conocimiento que tiene el paciente sobre su inhalador.
4. Obtener resultados preliminares de la intervención del farmacéutico sobre la técnica de inhalación que realiza el paciente con su inhalador.

Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios son aspectos relacionados con el proceso de la realización del servicio de asma en el ámbito de la farmacia comunitaria:

1. Comprobar la idoneidad de las herramientas utilizadas para medir el control de asma, adherencia a la medicación antiasmática y conocimiento de la misma.
2. Desarrollar un programa de formación para farmacéuticos comunitarios adecuado para los objetivos que se pretenden alcanzar.
3. Obtener las opiniones de los farmacéuticos sobre aspectos que han dificultado la realización del servicio.

4. Obtener las opiniones de los farmacéuticos sobre las posibles áreas de mejora del programa.

Estos objetivos secundarios son elementos de proceso y se han tenido en cuenta a la hora de diseñar el estudio principal. Estos objetivos secundarios fueron alcanzados antes del comienzo del estudio principal, y fueron tratados, negociados y aprobados en una serie de reuniones con AstraZeneca. Por tanto no se han incluido en este informe.

4. MATERIAL Y MÉTODO

El estudio fue aprobado inicialmente por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Virgen de las Nieves de Granada en Octubre de 2009, y las modificaciones posteriores fueron aprobadas por el mismo comité en Julio de 2010.

Diseño del estudio piloto

Estudio cuasiexperimental sin grupo control, donde se midieron las variables resultado antes y después, tras un periodo de observación de 3 meses. La ausencia de un grupo control limitó la posibilidad de establecer una relación causa efecto entre la intervención del farmacéutico y el efecto obtenido en las variables.

Materiales

Tras la realización de la revisión de la literatura, se diseñaron registros para la recogida de datos. Se seleccionaron instrumentos fiables y válidos a nivel internacional, para medir las variables principales del estudio.

TABLA 1: INSTRUMENTOS DE MEDIDA PARA LAS VARIABLES PRINCIPALES DEL ESTUDIO

Variable	Instrumento
Control	Asthma control Questionnaire (ACQ) ²⁵
Adherencia	Cuestionario Morisky-Green ²⁶
Conocimiento	Cuestionario conocimiento del paciente sobre sus medicamentos ²⁴
Técnica de inhalación	CHeck list para la técnica de inhalación ¹

Ámbito de estudio

Ámbito espacial

En el estudio participaron 5 farmacias, 2 en la provincia de Granada, 2 en la provincia de Madrid y 1 en la provincia de Guipúzcoa. Las farmacias participantes fueron seleccionadas por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

Ámbito temporal

Los farmacéuticos participantes realizaron el servicio durante 3 meses (Mayo 2010-Julio 2010, ambos incluidos). Las hojas de recogida de datos necesarias para el análisis cuantitativo fueron recibidas en Octubre de 2010.

Población de estudio y farmacias participantes

La población de estudio estuvo constituida por pacientes habituales de las farmacias participantes. La captación de los pacientes fue realizada por los propios farmacéuticos en el momento de la dispensación de Symbicort. La oferta del servicio fue realizada a todos aquellos pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Criterios de inclusión:

- Pacientes asmáticos en tratamiento con symbicort
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes de ambos sexos
- Que den su consentimiento informado

Criterios de exclusión:

- Pacientes con dificultades de comunicación.
- Personas que retiren symbicort que no sea para uso propio.
- Pacientes con otras patologías mayores: HTA en tratamiento con IECA o beta bloqueantes no selectivos, problemas coronarios, EPOC, EFISEMA, cáncer de pulmón, sida.
- Pacientes con alguna infección respiratoria.
- Pacientes con asma estacional.
- Embarazadas.

- Pacientes que hayan participado previamente en algún estudio de educación para la salud en asma.
- Pacientes que actualmente se encuentren en un programa de educación para pacientes asmáticos.

Aunque estaba prevista la participación de 6 farmacias en el estudio piloto, finalmente participaron 5 por la indisponibilidad de uno de los farmacéuticos para asistir a la sesión formativa.

Tamaño de la muestra

Los farmacéuticos participantes en el estudio debían seleccionar a 10 pacientes por muestreo de conveniencia, con el objetivo de obtener un total de 50 pacientes. Se reclutaron 30 pacientes (66% de la muestra calculada). Para el análisis estadístico, siete de ellos, fueron excluidos por no haber completado correctamente las hojas de recogida de datos. Por lo tanto, la muestra final fue de 23 pacientes (46% de la muestra calculada).

Nº de pacientes	30
Pacientes excluidos	7
Muestra utilizable	23

Intervención farmacéutico-paciente

La intervención del farmacéutico sobre el paciente consistió en realizar un servicio de educación para la salud individualizado específico para pacientes asmáticos, abarcando las siguientes áreas:

- Educación en asma
- Educación en adherencia
- Educación en uso correcto del inhalador
- Educación para mejorar el conocimiento de symbicort

Para asegurar la correcta realización del servicio por parte del farmacéutico, se realizó una sesión formativa abarcando las áreas especificadas en el anexo 1, basada en las directrices y conceptos aportados por la guía española para el manejo del asma (GEMA 2009¹).

Con el objetivo de comprobar la idoneidad de las herramientas seleccionadas para medir las variables principales del estudio, se diseñaron dos grupos de farmacéuticos con distintas herramientas de medida (anexo 2). Durante el piloto se rechazó uno de los métodos por la dificultad en la captación de pacientes.

Para la resolución de dudas y la supervisión de la captación de pacientes, se realizó un seguimiento continuo durante el periodo del trabajo de campo, mediante llamadas semanales a los farmacéuticos por parte de uno de los investigadores del estudio.

Análisis estadístico

Los datos recabados en el estudio fueron analizados con el programa SPSS versión 19.0. Se realizó un análisis descriptivo, utilizando medidas de tendencia central y de dispersión (media y desviación típica). Para el análisis bivalente se pretendía observar la correlación entre variables, pero debido al bajo tamaño de la muestra se ha limitado la realización de test estadísticos. En el presente informe se presenta como relación entre variables. No obstante en la discusión se analizan las posibles opciones para el estudio principal.

Actualmente para la consecución de los objetivos en el estudio principal, que durará 6 meses, se utilizará como método estadístico el análisis de series temporales (Time series analysis)²⁷. Estos diseños incluyen múltiples observaciones a través del tiempo que se “interrumpen” normalmente como consecuencia de una intervención o tratamiento. Este tipo de series incluye también una fase pre y post intervención. Las series pueden modelarse utilizando múltiples pruebas t, análisis de varianza y análisis de medidas repetidas²⁸. Se está considerando la realización de análisis multivariante, como regresión logística.

Para los objetivos secundarios se utilizó una metodología cualitativa mediante entrevistas semiestructuradas a cada uno de los farmacéuticos participantes (Anexo 3)

5. RESULTADOS

En el presente apartado se exponen los resultados obtenidos a partir de la información de 23 pacientes asmáticos en tratamiento con symbicort, que no presentaron alguno de los criterios de exclusión y completaron satisfactoriamente el estudio.

Características generales de la muestra de estudio

La muestra de estudio presentó una edad media de 55,6 (DE: 17,7) años y estuvo constituida mayoritariamente por mujeres (56,5%). Predominaron aquellos pacientes casados (n=13, 65,3%), con sobrepeso (n=15, 65,2%), no fumadores (n=16, 69,6%), y con antecedentes familiares de asma (n=13, 56,5%). La media de visitas a las farmacias fue 2,8. La mayoría de los pacientes (n=12, 52,2%) padecían otras patologías, siendo la media de enfermedades adicionales por paciente igual a una. Las patologías más frecuentes fueron hipercolesterolemia e hipertensión arterial. La media de años con asma fue 19,6 (DE: 15,4). El 39,1% (n=9) de los pacientes requirieron ser hospitalizados en el último año debido al asma, mientras que el 39,1% (n=9) de los pacientes sufrió algún ataque de asma que comprometió su vida en los últimos 5 años. El 65,2% (n=15) de los pacientes no había visitado al especialista en el último año.

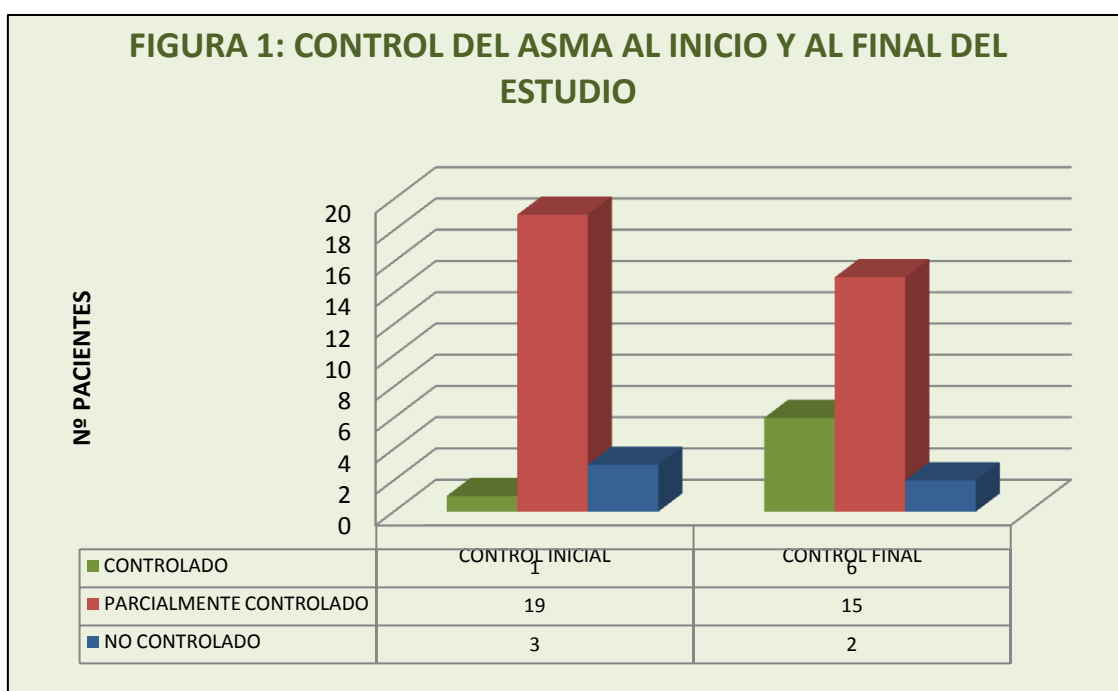
En la tabla 2 se pueden observar las características generales de la muestra.

TABLA 2: CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

VARIABLE	n	(%)
Sexo		
Hombre	10	43,5
Mujer	13	56,5
IMC		
Bajopeso	1	4,4
Normopeso	7	30,4
Sobrepeso	15	65,2
Estado civil		
Soltero	3	13
Casado	15	65,3
Viudo	2	8,7
Divorciado	3	13
Tabaquismo		
Fumador	4	17,4
No fumador	16	69,6
Ex fumador	3	13
Antecedentes familiares		
Si	13	56,5
No	10	43,5
Otras patologías		
Si	12	52,2
No	11	47,8
Hospitalizaciones en el último año por asma		
Si	9	39,1
No	14	60,9
Ataque de asma que haya comprometido su vida en los últimos 5 años		
Si	9	39,1
No	14	60,9
Ultima visita especialista		
<1 año	8	34,8
1 año	7	30,5
2 años	2	8,7
3 años	3	13,0
4 años	0	0
5 años	1	4,3
>5 años	2	8,7

Evolución del control del asma durante las visitas a las farmacias

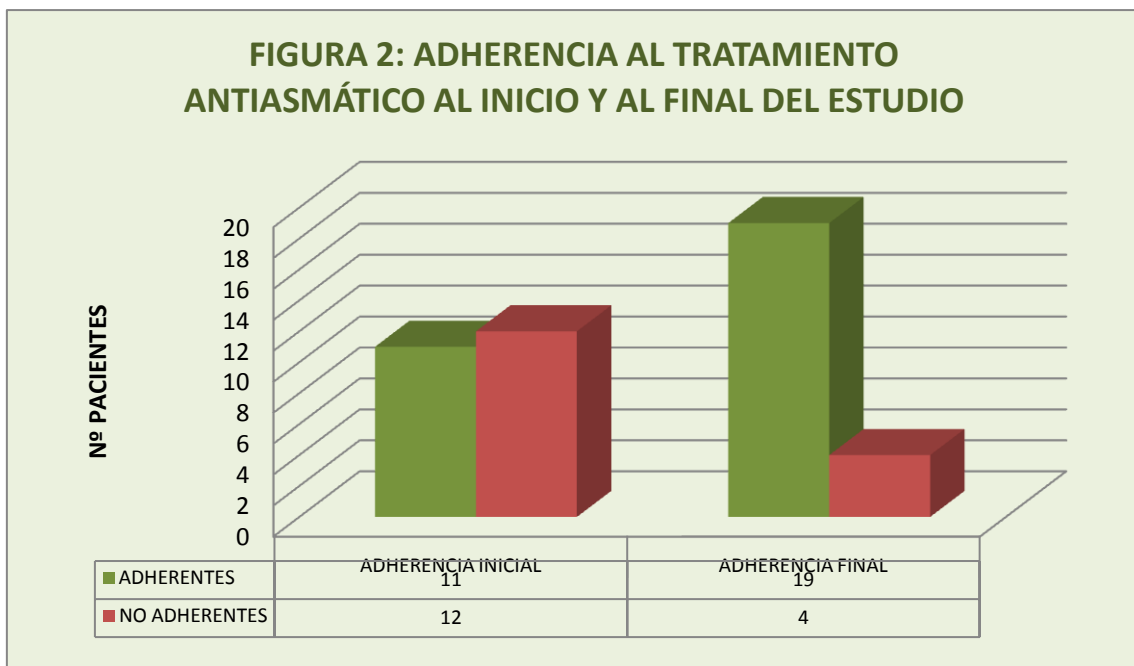
Se apreció que el 95% de los pacientes estaban no controlados o parcialmente controlados antes de la intervención del farmacéutico. Este porcentaje disminuyó hasta el 74% tras la intervención, por lo que se apreció un cambio a controlado en el 20% de los pacientes (figura 1)



*Control de asma medido con ACQ-5

Evolución de la adherencia al tratamiento antiasmático durante las visitas a las farmacias

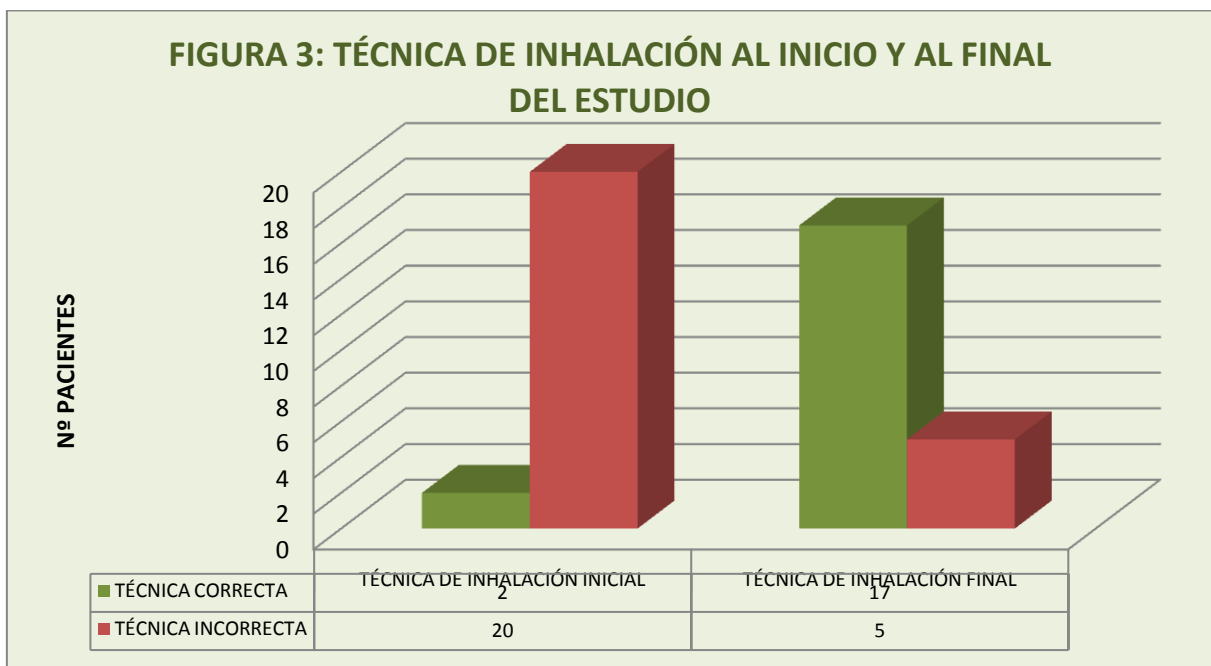
Los datos recabados antes de la intervención del farmacéutico muestran que cerca del 52% de los pacientes eran no adherentes a su medicación antiasmática. Tras la intervención del farmacéutico, este número disminuyó hasta el 17%, por lo que se observa que dicha intervención pudo incrementar la adherencia en un 35% de los pacientes (n=11 vs n=19) (figura 2)



*Adherencia medida mediante cuestionario Morisky-Green

Evolución de la técnica de inhalación durante las visitas a las farmacias

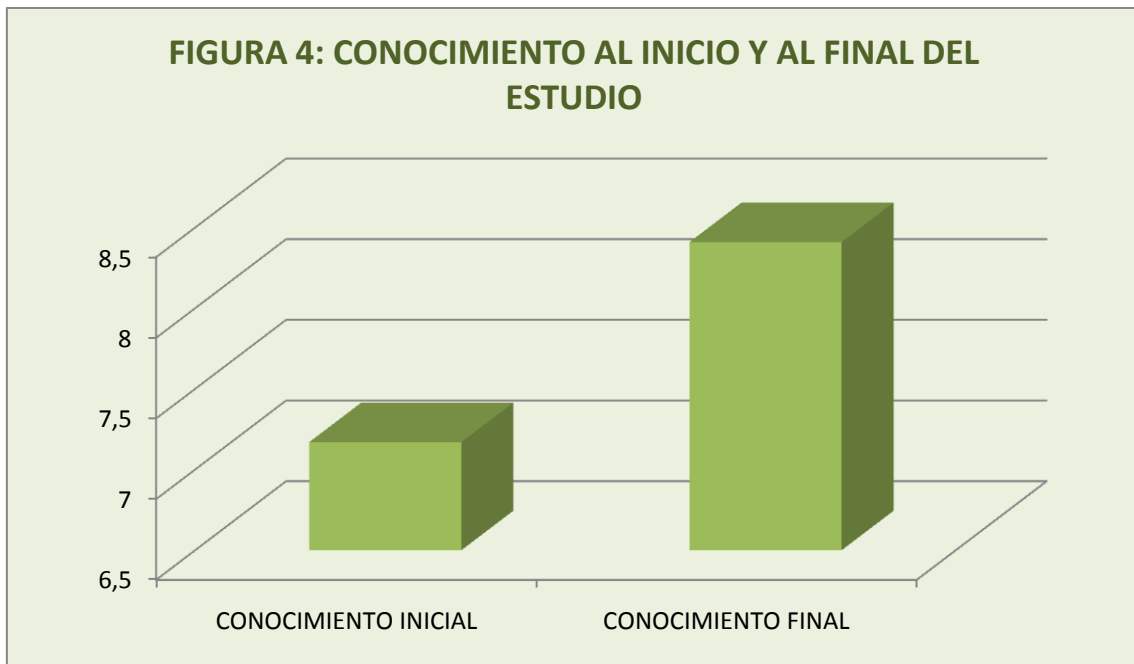
El 87 % de los pacientes tenían una técnica de inhalación incorrecta al inicio del estudio. Se observó que tras finalizar las visitas a las farmacias, este porcentaje disminuyó hasta el 21,7%, por lo que cerca del 74% de los pacientes finalizaron el estudio sabiendo utilizar correctamente su inhalador (Figura 3)



*Check list basado en las pautas aportadas por GEMA para el uso correcto de sistema turbuhaler

Evolución del conocimiento del paciente sobre symbicort durante las visitas a las farmacias

La puntuación media del conocimiento que presentaron los pacientes sobre su inhalador al principio del estudio fue de 6,95 sobre 22. Este número se vio incrementado al final del estudio en 1,45 puntos (figura 4)



*Conocimiento medido mediante el cuestionario conocimiento del paciente sobre sus medicamentos

	Conocimiento antes	DE	Conocimiento después	DE	Diferencia	DE
Puntuación media conocimiento	6,95	3,85	8,41	3,55	1,45	2,15

Relación entre control del asma y adherencia a la medicación antiasmática y relación entre el control del asma y la técnica de inhalación, al inicio y al final del estudio

En este apartado se analizó la posible relación existente entre el control de la enfermedad y la adherencia a la medicación, y la posible relación existente entre el control de la enfermedad con la técnica de inhalación.

Se observó que (figura 5 y figura 6) existía una tendencia general, que incrementaba el control del asma cuando el paciente era adherente a su medicación (al inicio del estudio únicamente el 4,3% de los pacientes eran adherentes ya la vez tenían totalmente controlada el asma, incrementándose este porcentaje hasta el 21,7% tras la intervención del farmacéutico, figura 5).

Cuando se realizaba una técnica de inhalación correcta también incrementaba el control del asma (al inicio del estudio ningún paciente estaba controlado ni al mismo tiempo realizaba una técnica de inhalación correcta, este porcentaje se incrementó hasta el 17,4% tras la intervención del farmacéutico, figura 6).

Para poder confirmar esta relación se precisa la ejecución de análisis estadísticos que se llevarán a cabo en el estudio principal.

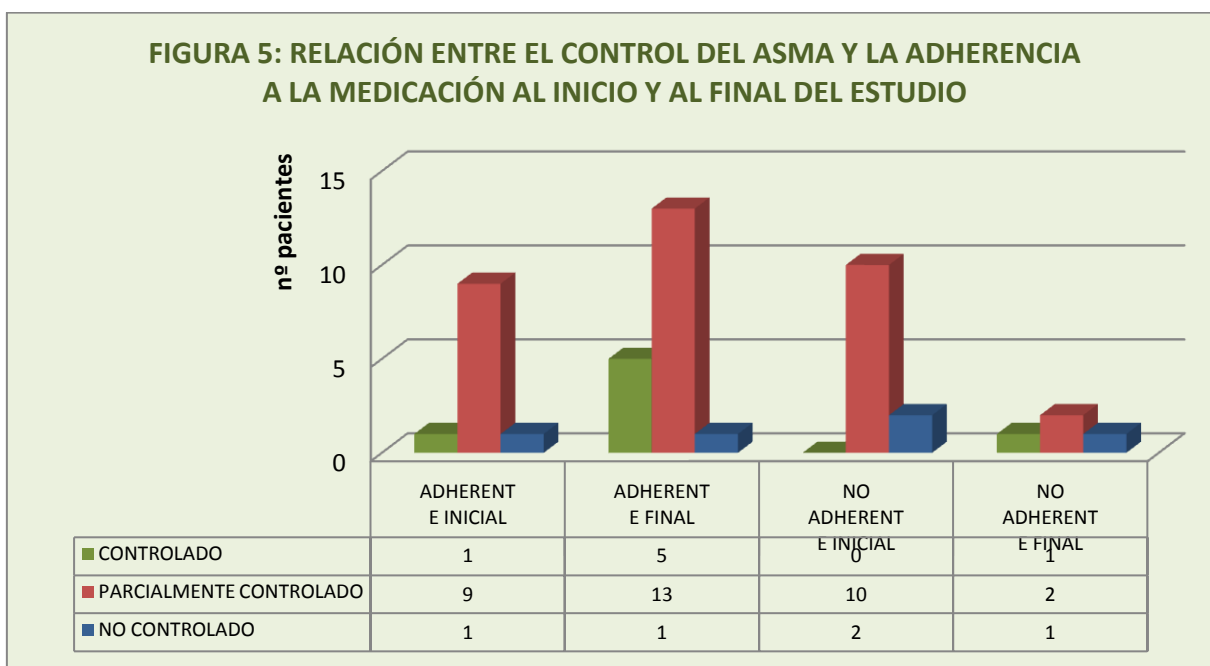
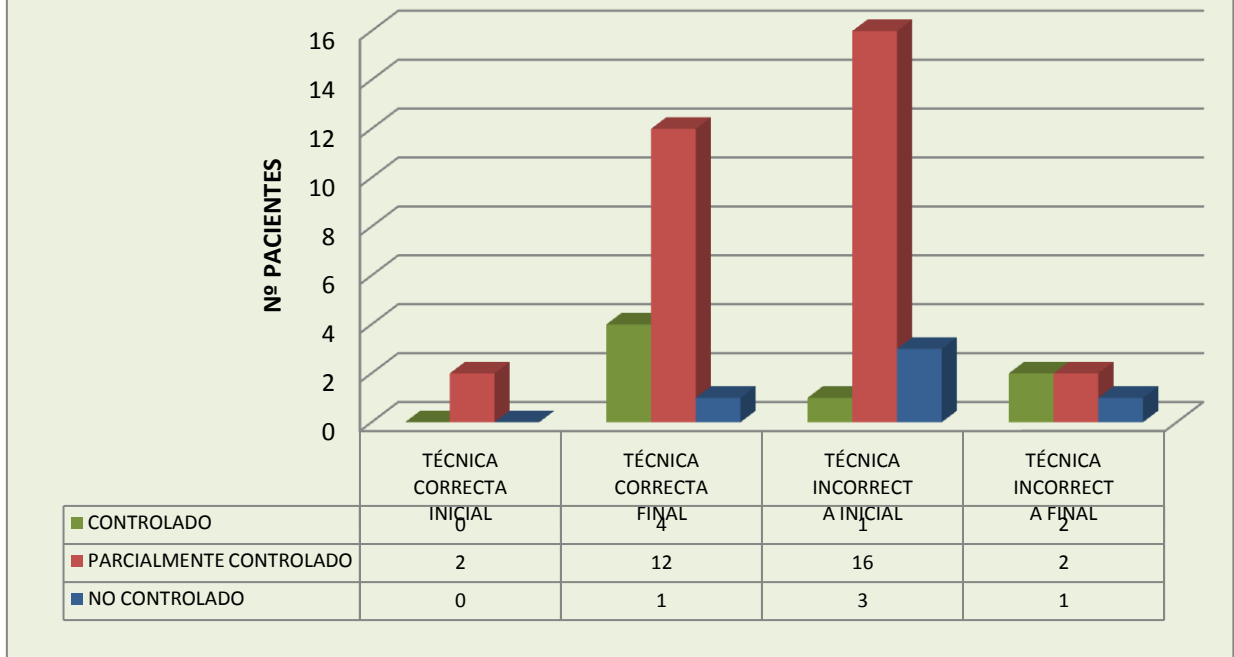
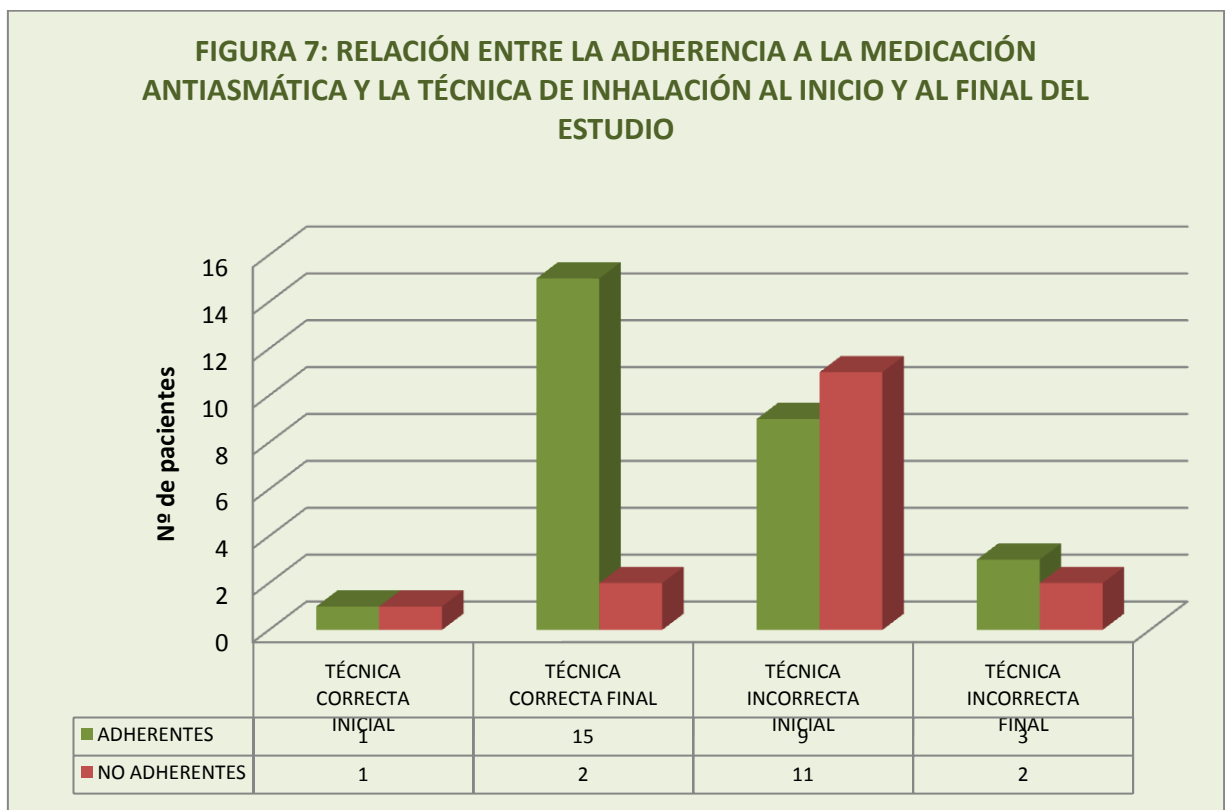


FIGURA 6: RELACIÓN ENTRE EL CONTROL DEL ASMA Y LA TÉCNICA DE ADHERENCIA AL INICIO Y AL FINAL DEL ESTUDIO



Relación entre la adherencia a la medicación antiasmática y la técnica de inhalación al inicio y al final del estudio

Se observó que a medida que mejoraba la técnica de inhalación, también mejoraba la adherencia del paciente a su medicación antiasmática o viceversa (figura 7). Para poder comprobar esta relación se precisa la ejecución de análisis estadísticos que se llevarán a cabo en el estudio principal.



6. DISCUSIÓN

El propósito del pilotaje del estudio AFAsma fue comprobar la viabilidad de la intervención diseñada, así como la validez de los materiales utilizados para medir las variables principales del estudio. Por lo tanto, los resultados obtenidos en este estudio piloto son preliminares y no extrapolables al resto de la población, hecho que se abordará en profundidad tras la finalización del estudio principal.

Características de la muestra

Observando las características sociodemográficas de la población de estudio, llama la atención la alta cantidad de pacientes con otras patologías, sobrepeso y fumadores, factores de riesgo para desencadenar crisis asmáticas. A pesar de los diversos programas educativos e iniciativas puestas en marcha en distintos ámbitos, sigue existiendo un grupo numeroso de pacientes que no tienen la enfermedad totalmente controlada ($n=22$, 95,6%), no son adherentes a su medicación ($n=12$, 52,2%), no utilizan bien el inhalador ($n=20$, 87%), y tienen un bajo conocimiento de su medicación. Posiblemente por este motivo han sufrido al menos un ataque de asma que ha comprometido su vida en los últimos 5 años o han requerido ser hospitalizados debido al asma. Tras la intervención del farmacéutico, el número de pacientes controlados aumentó ($n=6$, 26,1%), así como el número de pacientes adherentes a su medicación ($n=19$, 82,6%), y el número de pacientes que utilizaban bien su inhalador ($n=17$, 73,9%). No obstante, debido a la ausencia de un grupo control, no se puede establecer una relación causa efecto en la mejora de estas variables tras la intervención del farmacéutico.

Analizando este perfil de paciente, se observa una población que necesita ayuda sanitaria, y por lo tanto se puede intervenir sobre ella con el objetivo de mejorar el control de su enfermedad mediante diversos programas educativos. La farmacia comunitaria representa un ámbito idóneo donde llevar a cabo dichos programas, no solo por su accesibilidad y cercanía al paciente, sino porque representa el último eslabón del sistema sanitario, siendo el farmacéutico el último profesional sanitario en contactar con el paciente antes de que éste comience a usar su medicación.

Representatividad de la muestra

La principal limitación de este estudio piloto radica en el bajo tamaño de la muestra, hecho condicionado por dos factores. En primer lugar, la dificultad de los farmacéuticos para la captación de pacientes, debido a los criterios de inclusión, que fueron modificados para el estudio principal. En segundo lugar, el cálculo muestral realizado por conveniencia, ya que se trataba de obtener resultados de proceso de cara a la realización del estudio principal.

Control del asma

El 95,7% de los pacientes al inicio del estudio estaban parcialmente controlados o no controlados. Si lo comparamos con literatura internacional publicada hasta el momento en este ámbito, este dato no difiere mucho de los encontrados por otros autores, por lo que se podría afirmar que el mal control del asma representa un problema de salud pública susceptible de ser intervenido, mediante estrategias que mejoren el uso de la medicación antiasmática y el control de los factores desencadenantes, entre otras.

En el estudio piloto se observó que de forma general se mejoró el control del asma, ya que antes de la intervención, un único paciente tenía el asma controlada (4,3%), mientras que tras la intervención este número aumentó a seis (26,1%). Hubo una disminución obvia en el número de pacientes parcialmente controlados, y el descenso en pacientes no controlados fue de uno. En este tipo de intervenciones, la posible hipótesis es la existencia de una tendencia que incrementa el control de la enfermedad poco a poco. En el estudio principal, ya que se ha cambiado el sistema de clasificación del control (numérico, en vez de categorizado), este cambio podrá ser mejor apreciado.

Adherencia a la medicación antiasmática

Los datos recabados antes de la intervención del farmacéutico muestran que cerca del 52% de los pacientes eran no adherentes a su medicación antiasmática, datos que coinciden con la literatura internacional revisada en este ámbito^{6,7,29}. En este estudio piloto, se consiguió casi duplicar el número de pacientes cumplidores con la intervención diseñada (n=11, 47,8%) vs (n=19, 82,6%). Este resultado, comparado con los resultados publicados de otros estudios, es

superior a los expresados por otros autores, aunque este hecho puede ser debido a la sobreestimación del cumplimiento que realiza el cuestionario de Morisky-Green.

Es obvio que cuando un paciente no es adherente a su medicación, y el tratamiento prescrito es el adecuado, disminuye el control de su enfermedad. Este hecho puede desembocar en el cambio de medicamento por ineffectividad del mismo, evento que sucede con frecuencia, cuando en realidad intervenciones simples orientadas a incrementar la adherencia son capaces de mejorar la efectividad de la farmacoterapia³⁰

Técnica de inhalación

Llama la atención la cantidad de pacientes (n= 20, 87%) que desconocen el uso correcto de su inhalador, hecho manifestado en varias ocasiones^{31, 32}. A pesar de toda la información y material disponible para los mismos (folletos educativos e inhaladores placebo en los centros de salud, prospecto), los pacientes siguen utilizando mal sus inhaladores, lo que en muchas ocasiones provoca una disminución de la efectividad del mismo y una disminución de la adherencia por la insatisfacción del paciente con el resultado obtenido³³. En este estudio piloto se cuadruplicó el número de pacientes que utilizaban correctamente su inhalador (n=2, 8,7%) vs (n=17, 73,9%).

Puede que las estrategias diseñadas y el material utilizado hasta el momento no estén provocando el efecto deseado, por lo que se precisan intervenciones más potentes y material educativo más efectivo. Un buen recurso educativo, mencionado por farmacéuticos que participaron el proyecto, sería surtir a las farmacias de material educativo del que hasta el momento carece, como placebos, turbu-tester y folletos educativos, acompañados de protocolos de actuación que permitan educar a los pacientes asmáticos.

Relación entre control del asma y adherencia a la medicación antiasmática y relación entre el control del asma y la técnica de inhalación, al inicio y al final del estudio

En este apartado se observó que en ambos casos existía una tendencia general, que incrementaba el control del asma cuando el paciente era adherente a su medicación (n=1 vs

n=5) y realizaba una técnica de inhalación correcta (n=0 vs n=4). Debido al tamaño muestral, no se puede establecer una relación causal entre estas variables, aunque está prevista la realización de análisis estadísticos potentes que expliquen esta posible relación en el estudio principal.

Relación entre la adherencia a la medicación antiasmática y la técnica de inhalación al inicio y al final del estudio

Cuando se analizó la evolución de estas dos variables antes y después de la intervención del farmacéutico, se apreció que a medida que mejoraba la técnica de inhalación, también mejoraba la adherencia del paciente a su medicación antiasmática o viceversa, aunque, al igual que en el apartado anterior, se precisa mayor tamaño de muestra y análisis estadísticos potentes para confirmar esta relación.

Con el análisis descriptivo realizado, se aprecia un cambio en todas las variables analizadas (control de asma, adherencia a la medicación, conocimiento de symbicort y técnica de inhalación), que evoluciona en un mismo sentido. Esto podría justificar la presencia de un modelo que relacione y explique el efecto de variables como la adherencia a la medicación y la técnica de inhalación sobre el control de la enfermedad, además de medir y predecir el efecto del farmacéutico sobre dicha variable resultado. La presencia o no de dicho modelo se ratificará tras el análisis de los resultados obtenidos en el estudio principal.

7. CONCLUSIONES

La intervención del farmacéutico comunitario sobre el paciente asmático puede mejorar el control de la enfermedad, la adherencia al tratamiento y la técnica de inhalación del mismo. Para poder realizar esta actividad, el farmacéutico deberá ser formado previamente y contar con un apoyo que le permita solucionar cualquier duda o problema que pueda surgir.

Este hecho ha propiciado la aparición de estudios en diferentes países³⁴, que evidencian el valor de diversos profesionales de la salud, entre ellos el farmacéutico, en el logro de un mejor control de la enfermedad en pacientes asmáticos. Sin embargo, se desconoce el efecto que estas intervenciones pueden tener a largo plazo, ya que a pesar del esfuerzo invertido y de los resultados positivos obtenidos, estas intervenciones carecen de continuidad en el tiempo y nunca llegan a implantarse como servicios cognitivos.

Para ratificar la magnitud del efecto obtenido en esta fase de pilotaje, es necesario esperar a los resultados que se obtendrán tras la finalización del estudio principal.

8. REFERENCIAS

- ¹ Guía Española para el manejo del asma 2009
- ² Urrutia I. Cambios en la prevalencia de asma en la población española del Estudio de Salud Respiratoria de la Comunidad Europea (ECRHS-II). Arch Bronconeumol 2007;43:425-430
- ³ Encuesta europea de salud en España. <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t15/p420/a2009/p01/l0/&file=02013.px&type=pcaxis&L=0>.
Último acceso: 12/10/2011
- ⁴ Rabe KF, Vermeire PA, Soriano JB, Maier WC. Clinical management of asthma in 1999; the Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study. Eur Respir J. 2000;16:802-7.
- ⁵ López Viña A, Cimas JE, Díaz Sánchez C, Coria G, Vegazo O, Picado C. A comparison of primary care physicians and pneumologist in the management of asthma in Spain: ASES study. Respir Med. 2003;97:872-81.
- ⁶ López Viña A. Actitudes para fomentar el cumplimiento terapéutico en el asma. Arch Bronconeumol. 2005;41:334-40.
- ⁷ Bender BG, Rand C. Medication non-adherence and asthma treatment cost. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2004;4:191-5.
- ⁸ Corsico AG, Cazzoletti L, De Marco R, Janson C, Jarvis D, Zoia MC, et al. Factors affecting adherence to asthma treatment in an international cohort of young and middle-aged adults. Respir Med. 2007;101:1363-7.
- ⁹ Cochrane GM, Horne R, Chanez I. Compliance in asthma. Respiratory medicine 1999;93:763-769.
- ¹⁰ Paasche-Orlow MK, Riekert KA, Bilderback A, Chanmugam A, Hill P, Rand CS, et al. Tailored education may reduce health literacy disparities in asthma self-management. Am J Respir Crit Care Med 2005;172:980-6
- ¹¹ López Viña A. Attitude Changes Needed to Foster Treatment Adherence in Patients With Asthma. Arch Bronconeumol. 2005;41(6):334-40
- ¹² M Schulz, F Verheyen, S Muhlig, JM Muller, K Muhlbauer, E Knop-Schneickert, F Petermann and KC Bergmann. Pharmaceutical care services for asthma patients: a controlled intervention study. J. Clin Pharmacol 2001;41:668.

- ¹³ Bateman ED, Boushey HA, Bousquet J, Busse WW, Clark TJ, Pauwels RA, et al. Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004; 170: 836-44
- ¹⁴ Johnston NW, Sears MR. Asthma exacerbations. *Epidemiology. Thorax.* 2006; 61: 722-8.
- ¹⁵ GINA 2006. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention NHLBI/WHO Workshop Report. 2006. <http://www.ginasthma.com>.
- ¹⁶ BTS 2007. British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British guideline on the management of asthma. 2007. <http://www.sign.ac.uk/guidelines> Thorax. 2008; 63(Suppl 4): iv1-121.
- ¹⁷ Colland VT. Learning to cope with asthma: a behavioural selfmanagement program for children *Patient Educ Couns.* 1993; 22: 141-52.
- ¹⁸ Van der Palen J, Klein JJ, Zielhuis GA, van Herwaarden CL, Seydel ER. Behavioural effect of self-treatment guidelines in a self-management program for adults with asthma. *Patient Educ Couns.* 2001; 43: 161-9.
- ¹⁹ Gibson PG, Powell H, Coughlan J, Wilson AJ, Abramson M, Haywood Bauman A, et al. Educación para el autocuidado y examen médico regular para adultos con asma (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.updatesoftware.com>.
- ²⁰ Fitzgerald JM, Boulet LP, Mvlvor RA, Zimmerman S, Chapman KR. Asthma control in Canada remains suboptimal: the reality of asthma control study. *Can Resp J* 2006;13:253-9.
- ²¹ Sudre P, Jacquemet S, Uldry C, Perneger TV: objectives, methods and content of patient education programmes for adults with asthma: systematic review of studies published between 1979 and 1998. *Thorax* 1999;54:681-7.
- ²² Self TH, Nahata MC: improving outcomes in asthma: role of pharmacy. *Ann Pharmacother* 1997;31:495-7.
- ²³ National Heart, Lung, and Blood Institute National Asthma Education and Prevention Program Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma.
- ²⁴ García P. Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos.[Tesis doctoral]. Granada 2008.

- ²⁵ Eur Respir J. 1999 Oct;14(4):902-7. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR
- ²⁶ Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67-74.
- ²⁷ Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. EPOC Methods Paper: Including Interrupted Time Series (ITS) Designs in a EPOC Review [Internet]. The Cochrane Collaboration. 2010 ;[citado 2010 Feb 1] Disponible en:
<http://www.epoc.cochrane.org/Files/Website/Reviewer%20Resources/inttime.pdf>
- ²⁸ Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. *Multivariate data analysis*. Sixth Edition. New Jersey: Pearson Education International; 2006.
- ²⁹ Erikson SR, Coombs JH, Kirking DM, Azimi AR. Compliance from self reported versus pharmacy claims data with metered-dose inhalers. *Ann pharmacother*. 2001;5(9):997-1003.
- ³⁰ Mangiapane S, Schulz M, Mühlhig S, Ihle P, Schubert I, Waldmann HC. Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann Pharmacother* 2005;39:1817-1822.
- ³¹ Melani AS, Zanchetta D, Barbato N, Sestini P, Cinti C, Canessa PA, Aiolfi S, Neri M. Inhalation technique and variables associated with misuse of conventional metered-dose inhalers and newer dry powder inhalers in experienced adults. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004 Nov;93(5):439-46.
- ³² Fink JB, Rubin BK. Problems with inhaler use: a call for improved clinician and patient education. *Respir Care*. 2005 Oct;50(10):1360-74; discussion 1374-5.
- ³³ Osman L. How do patients' views about medication affect their self management in asthma? *Patient Educ Counselling* 1997;32:S43-9
- ³⁴ Benavides S, Rodriguez JC, maniscalco-Feichtl M. Pharmacist involvement in improving asthma outcomes in various healthcare settings:1997 to the present. *Ann pharmacother* 2009; 43: 85-97.

9. ANEXOS

ANEXO 1: ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA PARA OBTENER LAS OPINIONES DE LOS FARMACÉUTICOS SOBRE EL PILTAJE DEL PROYECTO AFASMA

A continuación se va a realizar una entrevista, donde se preguntarán una serie de preguntas abiertas con el objetivo de obtener tu opinión acerca de la formación que has recibido, y poder modificarla y mejorarla de cara a la realización del estudio piloto.

- **Formación en general**

1. ¿Puedes decirme tu opinión general acerca de la formación política recibida?

- **Contenidos de la formación**

2. ¿Qué parte de la formación te ha parecido más importante?
3. ¿Crees que sería aplicable para la puesta en práctica de la farmacia según los objetivos del programa?
4. ¿Añadirías algún contenido en este apartado? ¿cuál?
5. ¿Quitarías algún contenido en este apartado? ¿cuál?

- **Comentarios**

6. ¿Tienes alguna sugerencia en relación a la formación para futuros proyectos?
7. ¿Crees que sería necesario o útil para ti añadir algún tipo de información adicional del tipo artículos de revistas, otro tipo de recursos o similar?

- **Programa AFAsma**

8. ¿Cuál es tu opinión general sobre el proyecto AFAsma?
9. ¿Qué dificultades has encontrado durante el desarrollo del mismo?
10. ¿Qué ventajas/inconvenientes has encontrado al utilizar el material diseñado?
11. ¿Crees que este programa podría tener continuidad en el tiempo?

- **Comentarios**

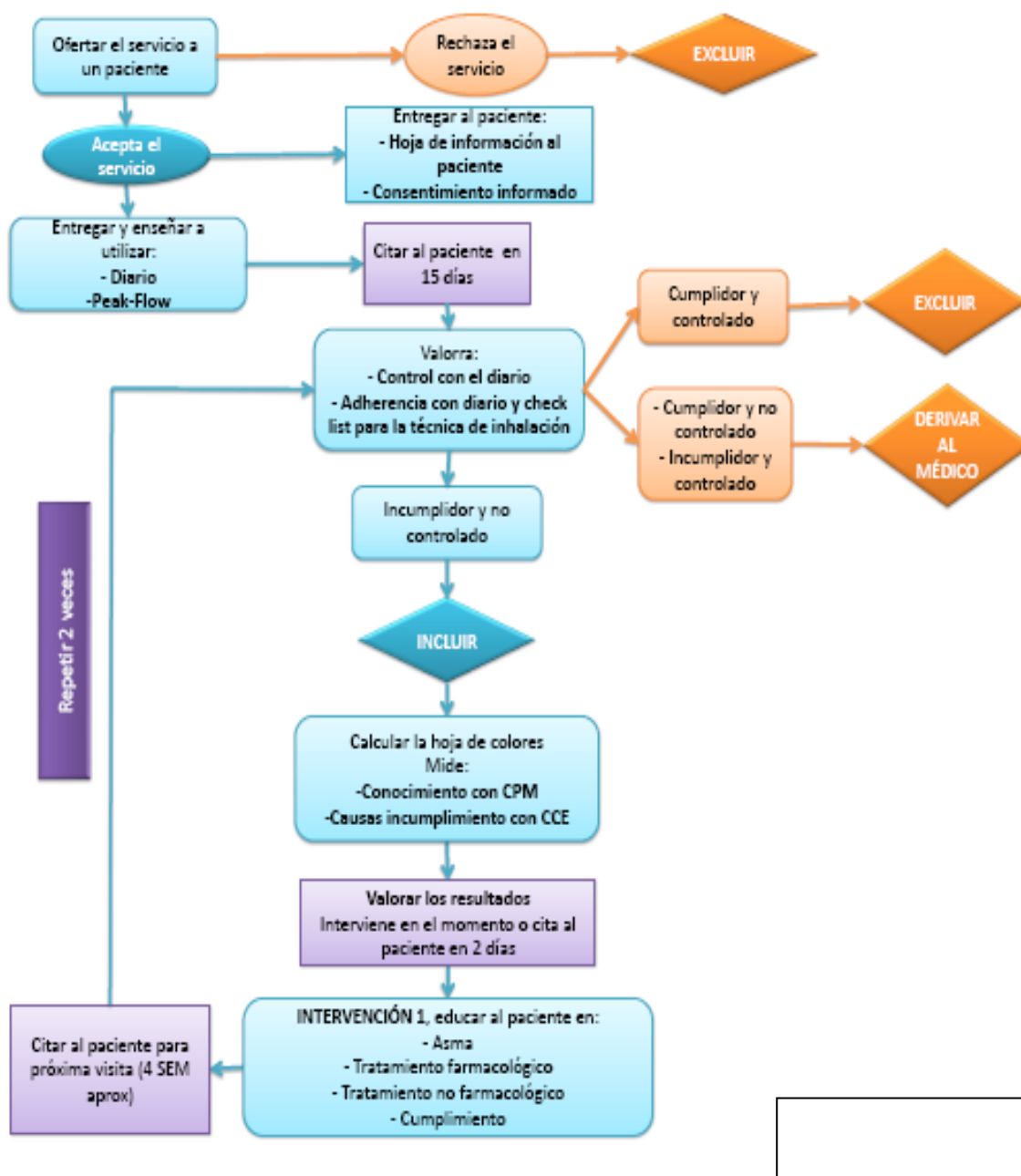
12. ¿Tienes alguna sugerencia para el estudio principal?

ANEXO 2: FORMACIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS PARTICIPANTES

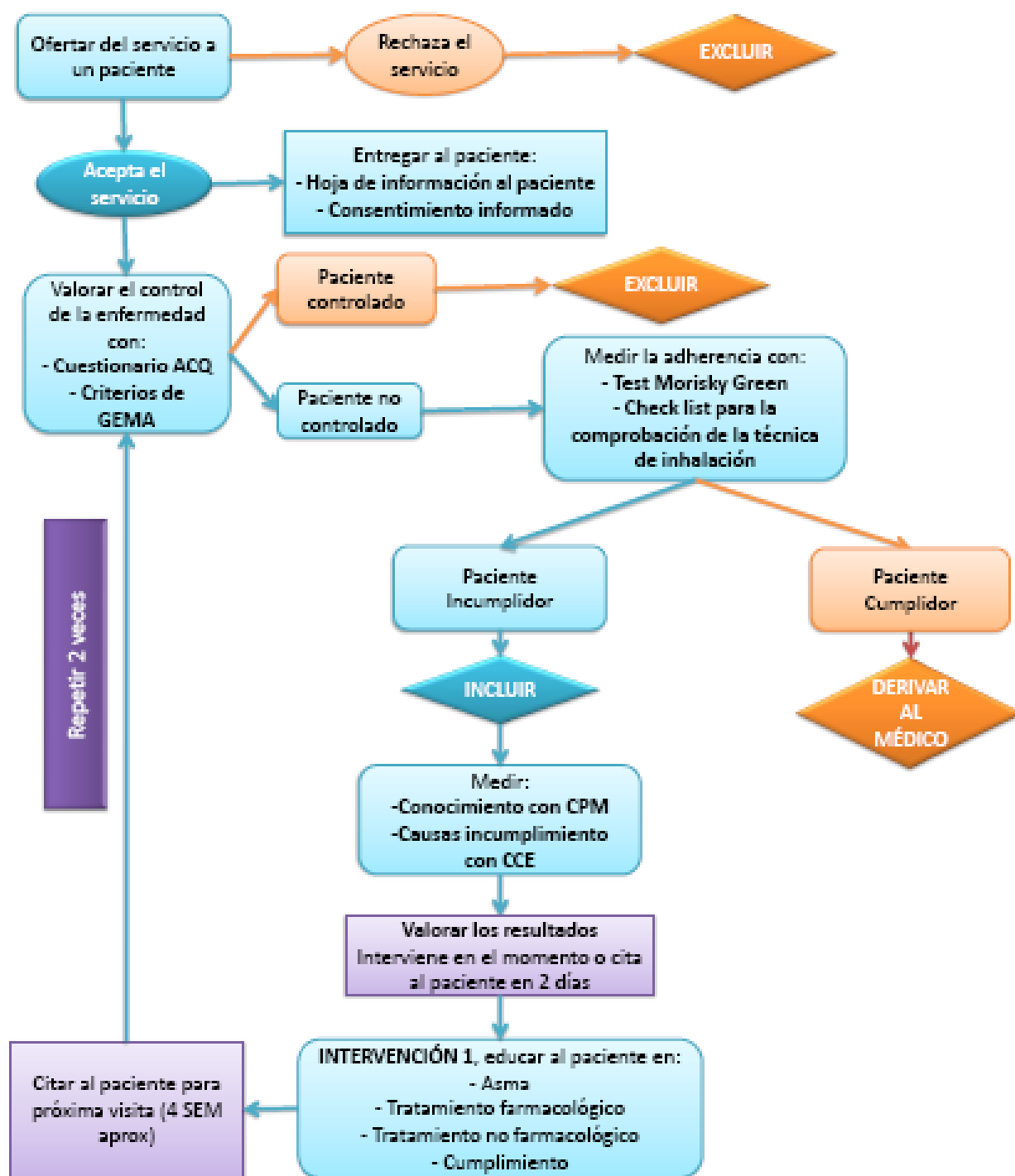
HORA	ÁREAS A TRATAR
16:00	Presentación
	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación de los investigadores - Presentación del proyecto
16:05	Clínica del asma
	<ul style="list-style-type: none"> - Definición - Epidemiología - Fisiopatología - Factores desencadenantes - Clasificación de la gravedad del asma en adultos - Clasificación del control del asma - Métodos para medir el control del asma - Crisis asmática - Tratamiento farmacológico del asma - Tratamiento no farmacológico del asma
17:00	Adherencia al tratamiento
	<ul style="list-style-type: none"> - Concepto de adherencia al tratamiento - Tipos de incumplimiento - Herramientas para medir el incumplimiento - Intervenciones con un paciente incumplidor
17:45	Investigación
	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención farmacéutica con el paciente asmático - Herramientas a utilizar - Recogida de datos
18:45	Práctica
	<ul style="list-style-type: none"> - Práctica 1 - Práctica 2 - Práctica 3
19:30	Despedida y cierre
	<ul style="list-style-type: none"> - Dudas o preguntas - Cierre

ANEXO 3: ESQUEMA DE LAS INTERVENCIONES DISEÑADAS

INTERVENCIÓN 1: RECHAZADA



INTERVENCIÓN 2: ACEPTADA PARA EL ESTUDIO PRINCIPAL



Appendix 9. García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Martínez-Martínez F, Faus MJ, Benrimoj SI. Effect of a pharmaceutical intervention on asthma control. The AFasma Study [Oral Communication]. International Pharmacy Journal 2012; Forthcoming

Authors: García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Martínez-Martínez F, Faus MJ, Benrimoj SI.

Title: Effect of a pharmaceutical intervention on asthma control. The AFasma Study

Background: Achievement and maintenance of good asthma control is a major objective in asthma management. However, many studies have shown that asthma control in many patients is below optimal, due to non-adherence to asthma treatment and inhaler mishandling among others.

Objective: To investigate whether a pharmacist intervention focused on asthma control, medication adherence and inhaler technique would result in an improved asthma control compared with usual care.

Setting: 51 community pharmacies in two Spanish provinces.

Methods: 6-month prospective cluster randomized controlled trial with allocation of pharmacies to intervention or control group. Primary outcome was asthma control, assessed by a shortened version of the Asthma Control Questionnaire (ACQ-5). Secondary outcomes included inhaler technique and medication adherence. Main variables were measured at baseline, 3 and 6 months.

Results: 336 patients completed the study. The intervention resulted in enhanced asthma control: Patients receiving the intervention had an Odds ratio of 3.06 (95% CI:1.66-5.64; $p < 0.001$) of having controlled asthma. Mean ACQ-5 scores significantly improved [0.66 points (SE: 0.06); $p < 0.001$] and controlled asthma patients increased from 28.0% ($n=58$) to 58.1% ($n=108$) ($p < 0.001$) after 6 months. The intervention also resulted in improved medication adherence (40.3%, $p < 0.001$) and inhaler technique (56.2%, $p < 0.001$). No significant changes were observed in the control group.

Conclusion: The AFasma study focused on the important outcomes of asthma management, and showed that through the designed intervention, community pharmacists can increase controlled asthma patients by 12.5%.

Appendix 8. García-Cárdenas V, Benrimoj SI, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático (Estudio AFasma): Diseño del estudio y caracterización de la muestra [Resumen]. *Ars Pharm* 2011; 52 (Supl 1): 61

Título: Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático (AFasma): Diseño del estudio y caracterización de la muestra.

García-Cárdenas V, Benrimoj SI, Faus MJ, Martínez-Martínez F, en representación del grupo de trabajo AFasma* .

Introducción: Numerosos estudios ponen de manifiesto que en la actualidad el asma es una patología no controlada en la mayoría de los pacientes, incluso cuando el tratamiento establecido es aparentemente apropiado. Este hecho puede ser atribuible al uso subóptimo que los pacientes realizan de su farmacoterapia, incluyendo la baja adherencia a la medicación antiasmática y uso incorrecto de sus inhaladores. Guías internacionales para el manejo del asma recomiendan que el farmacéutico debería formar parte del equipo multidisciplinar educador del paciente asmático. El objetivo del estudio AFasma es determinar la efectividad de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático, adherencia a la medicación antiasmática y técnica de inhalación.

Objetivo: Describir el diseño del estudio AFasma y las características de la muestra al inicio del mismo.

Métodos: El estudio AFasma es un ensayo controlado aleatorizado por conglomerados en el que participan 53 farmacias de las provincias de Madrid y Málaga asignadas de forma aleatoria a un grupo control o un grupo intervención. Se incluyeron pacientes asmáticos, mayores de 18 años en tratamiento con Symbicort® y que dieron su consentimiento para participar en el estudio. El proyecto tiene una duración de 6 meses, en los que cada paciente debe realizar un mínimo de tres visitas a la farmacia. Los pacientes incluidos en el grupo intervención reciben una intervención farmacéutica individualizada que abarca las siguientes áreas: estrategias para la mejora del control de asma, adherencia a la medicación antiasmática y uso correcto de los inhaladores. Los pacientes incluidos en el grupo control reciben atención habitual. El control de asma, adherencia a la medicación y la técnica de inhalación se miden en cada visita del paciente a la farmacia.

Resultados: Actualmente se encuentran incluidos en el estudio 298 pacientes, cuyas características sociodemográficas son: Edad media 55,95 (DE:18,50), mayoritariamente mujeres (54,8%), residentes en la provincia de Málaga (66,1%), con estudios primarios (38,7%) o secundarios /FP (28,4%) , casados (56,8%), y trabajadores o amas de casa (34,6% y 23,6% respectivamente). El 51,0% de ellos no fuma, el 60,3% no realiza ningún ejercicio físico de forma habitual y el 63,4% presenta sobrepeso. El número medio de medicamentos antiasmáticos por paciente es 1,54 (DE:0,69). En cuanto a las variables resultado al inicio del estudio, el 68,5% de los pacientes estaban no controlados o parcialmente controlados, el 60,8% no eran adherentes a su medicación antiasmática y la puntuación media de la técnica de inhalación 7,10 (DE: 2,01) sobre una escala de 10.

Appendix 7. García-Cárdenas V, Chemello C, Arriaga A, Faus MJ, Benrimoj SI. Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático. Estudio Piloto [Resumen]. *Ars Pharm* 2010. 51 (supl 1):64

Comunicaciones al congreso

Efecto de una intervención farmacéutica sobre el grado de control del paciente asmático. Estudio piloto

García-Cardenas V, Benrimoj SI, Chemello C, Arrillaga A, Faus MJ.
mavigc@gmail.com

introducción

Diversos estudios epidemiológicos han mostrado que en la práctica clínica, el asma es una patología difícil de controlar en la mayoría de los pacientes, incluso cuando el tratamiento establecido es aparentemente apropiado. Esta paradoja es mayoritariamente atribuible a la baja adherencia al tratamiento observada en los pacientes asmáticos y probablemente al bajo conocimiento que tienen sobre su farmacoterapia. El entendimiento del paciente de su enfermedad y su tratamiento es un factor imprescindible para lograr mejorar la adherencia, y como consecuencia los programas educativos se han convertido en una parte esencial del tratamiento. No obstante, hay que tener en cuenta que la no adherencia al tratamiento no es causada únicamente por una falta de conocimiento por parte del paciente, por lo que incrementar sus conocimientos de forma aislada sería insuficiente para mejorar la adherencia. Por tanto, es necesario realizar una intervención individualizada en función de las necesidades de cada paciente.

objetivo

Evaluar el efecto de una intervención farmacéutica sobre el conocimiento del paciente de su medicación antiastmática, adherencia al tratamiento y grado de control de la enfermedad en pacientes asmáticos, en comparación con la atención habitual en la farmacia. El objetivo del proyecto piloto es probar la viabilidad de la intervención diseñada, así como las herramientas empleadas en el mismo.

método

Diseño del estudio: Estudio cuasi-experimental. Población del estudio: Pacientes asmáticos mayores de 18 años tratados farmacológicamente con Symbicort que acuden a la farmacia para retirar su tratamiento. Participarán 6 farmacias comunitarias (dos en la provincia de Granada, dos en la provincia de Madrid y dos en la provincia de Guipúzcoa). Cada farmacia deberá captar un mínimo de 10 pacientes.

Metodología del estudio: El programa piloto tendrá una duración de tres meses, en los que farmacéutico realizará tres intervenciones sobre el paciente. En ellas deberá medir la adherencia al tratamiento antiastmático, conocimiento sobre la farmacoterapia, y control de la enfermedad de los pacientes asmáticos incluidos en el estudio, para realizar una intervención educativa posterior, donde se abordarán los siguientes apartados: asma, tratamiento farmacológico, tratamiento no farmacológico y adherencia al tratamiento. De las seis farmacias participantes, tres utilizarán cuestionarios para medir la adherencia (Morisky-Green) y el control de la enfermedad (Asthma control questionnaire). Las tres restantes medirán la adherencia y control de la enfermedad mediante un diario que el paciente completará en su domicilio, en el que tendrá que registrar dosis de medicación antiastmática administrada, valores de flujo espiratorio máximo y síntomas característicos de la enfermedad padecidos. El conocimiento de la farmacoterapia se medirá utilizando un cuestionario (Conocimiento del paciente sobre su medicamento) en ambos grupos.

discusión

Los resultados obtenidos en el estudio piloto permitirán mejorar la intervención diseñada, así como decidir que herramientas son más prácticas para lograr los objetivos propuestos. Si una vez realizado el estudio principal, se demuestra que la intervención farmacéutica mejora el grado de control del paciente asmático, así como su adherencia al tratamiento y conocimiento del mismo, este programa se podría ofrecer como un servicio cognitivo más en el ámbito de la farmacia comunitaria.