

# **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

## **EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA EDUCATIVO PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DE PERSONAS CON ARTROSIS EN ATENCIÓN PRIMARIA**

Alumno: MARINA POLA GARCÍA

Tutor: JOSE ANTONIO QUESADA RICO

**Máster Universitario de Investigación en Atención  
Primaria Curso: 2017-2018**

# Índice

<b>Pregunta de investigación.....</b>	<b>3</b>
<b>Introducción y Antecedentes.....</b>	<b>3</b>
<b>Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio.....</b>	<b>7</b>
<b>Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....</b>	<b>8</b>
<b>Diseño y Métodos</b>	
a) Tipo de diseño.....	8
b) Población de estudio.....	8
c) Método de recogida de datos.....	10
d) Variables.....	10
e) Descripción y definición de la intervención.....	11
f) Descripción del seguimiento de los pacientes.....	12
g) Estrategia de análisis.....	13
h) Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica.....	13
<b>Calendario previsto para el estudio.....</b>	<b>14</b>
<b>Limitaciones y posibles sesgos.....</b>	<b>15</b>
<b>Problemas éticos</b>	
a) Consentimiento informado.....	16
b) Beneficios potenciales.....	16
c) Protección de los datos según ley vigente.....	17
<b>Cronograma y organización del estudio.....</b>	<b>18</b>
<b>Presupuesto económico.....</b>	<b>18</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>19</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>22</b>

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

### Pregunta de investigación - Formato PICO

¿El desarrollo de un programa de educación para la salud grupal que combina el manejo de la artrosis y la realización de ejercicio físico moderado mejora la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con artrosis?

- Población: personas con diagnóstico de artrosis en cualquier localización
- Intervención: programa de educación para la salud grupal que combina el manejo de la artrosis y la realización de ejercicio físico moderado
- Comparación: práctica clínica habitual individual
- Outcomes: mejora de la calidad de vida relacionada con la salud de los asistentes al programa

### - Introducción y Justificación

La artrosis u osteoartritis es una enfermedad articular degenerativa progresiva caracterizada por pérdida de cartílago articular, remodelación ósea y debilidad muscular periarticular. Estos cambios provocan en la persona dolor e inestabilidad articular (1), que a largo plazo pueden llegar a causar un deterioro de la calidad de vida. (2)

La artrosis es la forma de afectación articular más habitual, puede afectar a cualquier articulación pero con más frecuencia la encontramos en manos (articulaciones interfalángicas distales y proximales, articulación trapeciometacarpiana de primer dedo), rodillas, caderas, columna cervical y lumbar y pies (articulación metatarsfalángica del primer dedo). (1) Las formas más incapacitantes son las de cadera y rodilla. (3,4)

En función de la articulación afectada, los síntomas producidos por la artrosis varían. Los más habituales y comunes en todas las localizaciones son el dolor, la rigidez ligera y la incapacidad funcional. El dolor se agudiza con el uso de la articulación, empeora a lo largo del día y mejora al reposo, suele comenzar de manera insidiosa y fluctuante, y empeora a medida que avanza la enfermedad.

La rigidez suele ser de predominio matutino o tras un período de inactividad. (1)  
Por estos síntomas y su prevalencia, la artrosis es una de las principales causas de discapacidad en todo el mundo. (5)

Las causas directas de la artrosis no son conocidas, sin embargo, es sabido que esta patología está asociada a varios factores: factores genéticos, edad avanzada, sexo femenino, sobrecarga articular (obesidad, deporte profesional, algunas actividades laborales, etc.), traumatismos, artritis previas, otras enfermedades óseas y articulares (necrosis avascular, artritis reumatoide, enfermedad de Paget, osteocondritis), problemas en el desarrollo o enfermedades congénitas (alteraciones de la alineación, varo o valgo exagerado, displasias óseas, escoliosis), enfermedades por depósito (condrocalcinosis o artritis gotosa), enfermedades metabólicas (hemocromatosis, ocronosis, enfermedad de Gaucher, hemoglobinopatía, enfermedad de Ehlers-Danlos) y enfermedades endocrinas (diabetes mellitus, acromegalia, hipotiroidismo, hiperparatiroidismo). (1,3) Muchos de estos factores no se pueden modificar, sin embargo es posible trabajar algunos de ellos para retrasar la aparición, ralentizar la progresión de la artrosis y mejorar la sintomatología (reducir el daño de la articulación, disminuir el dolor, mejorar la capacidad funcional, etc.) (6,7)

La artrosis tiene una distribución universal y su prevalencia aumenta con la edad. Debido a las limitaciones de los estudios epidemiológicos, los cuales utilizan distintos criterios para su definición e inclusión, y a la disociación clinicorradiológica que presenta, es difícil determinar su prevalencia general. (8)

A nivel mundial, las estimaciones de prevalencia de artrosis sintomática en mayores de 60 años son del 18% en las mujeres y del 9,6% en los hombres. (8) La prevalencia varía según la localización afectada. La prevalencia de artrosis clínica de rodilla en personas de más de 60 años es del 12,2%, significativamente mayor en mujeres que en hombres. La de artrosis de cadera es del 7,4% (1) y la de manos de un 10%, también superior en el sexo femenino. (1, 8) Sin disponer de cifras exactas, la degeneración discal, suele estar presente en todos los mayores de 50 años. (8)

En relación a la artrosis radiológica, más del 70% de los mayores de 50 años tiene signos radiológicos en alguna localización, y prácticamente el 100% a partir de los 75 años. (4, 8)

La artrosis tiene una importante repercusión sobre la calidad de vida del paciente tanto en aspectos físicos como emocionales. Las personas con esta patología tienen una pérdida de autonomía personal y un mayor grado de dependencia, lo cual suele ir asociado a una pérdida de relaciones sociales, repercusiones en el entorno sociofamiliar y repercusiones laborales con incapacidad o cambio de orientación laboral. (8)

En relación al gasto económico asociado a la artrosis, podemos destacar costes directos e indirectos: número de consultas médicas que las personas que la padecen requieren (el 5-8% de las consultas de Atención Primaria están relacionadas con esta enfermedad), pruebas complementarias, fármacos para su tratamiento, intervenciones quirúrgicas (artroplastias), ingresos hospitalarios relacionados, ayuda domiciliaria que las personas que la padecen puedan necesitar, pérdida de productividad laboral asociada, etc. (8)

De las diferentes localizaciones en las que podemos encontrar afectación, las más estudiadas por su mayor impacto, han sido la de cadera y rodilla. Aquí en España, cada paciente con artrosis en cualquiera de estas localizaciones genera un gasto de 1.502 euros al año. Se estima que esta patología supone un 0,5% del producto interior bruto del país. (1, 8)

El manejo terapéutico de la persona con artrosis debe individualizarse en función de las características de la persona, de la situación clínica en la que esta se encuentre y de sus preferencias. (1) Es fundamental utilizar un enfoque centrado en el paciente, implicando a este en el diseño del plan terapéutico y en la toma de decisiones en todas las etapas de la enfermedad. (8)

Se considera que las medidas no farmacológicas deben ser la intervención inicial y constituyen el pilar básico del tratamiento, destacando la educación para la salud. (5, 9) La educación para la salud aborda la transmisión de información, el fomento de la motivación, las habilidades personales y la autoestima necesarias para adoptar medidas destinadas a mejorar la salud.(10)

Los programas de educación para la salud se definen como una experiencia de aprendizaje planificada para influir en el conocimiento y el comportamiento de las personas en relación a su salud. (2)

La bibliografía recoge y estudia diferentes tipos de programas de educación para la salud, destacando tres planteamientos distintos. Algunos programas desarrollan contenidos relacionados con la gestión de la patología por parte de la persona, otros se basan en programas de ejercicios, y los últimos combinan ambas cosas. No existen conclusiones definitivas en relación a esto (2,11), ni existe un acuerdo claro sobre los contenidos ni el modo de implementación. (9)

También son necesarias las medidas farmacológicas, y en ocasiones, cuando las terapias anteriores han fracasado o son insuficientes, se indica la cirugía conservadora o de reemplazo articular. (1, 5, 12)

En base a todo lo recogido en la bibliografía, en la elaboración de nuestro programa hemos incluidos temas varios y muy diversos relacionados con la artrosis y su manejo, así como la realización de ejercicio físico. (1,2,5,9,12,13,14,15,16,17)

#### **Bibliografía más relevante:**

Existe numerosa bibliografía en relación a la Artrosis como por ejemplo la serie de artículos “Actualización en Artrosis” de Mas Garriga X et al., publicada en la revista Atención Primaria, de los cuales hemos utilizado varios, ya que hacen un análisis de la situación actual de esta patología (epidemiología, clínica, tratamientos, etc.), o como “Situación funcional, autopercepción de salud y nivel de actividad física en pacientes con artrosis” de Llanos Val Jiménez C et al, publicado en la misma revista, que describe como esta enfermedad afecta a la funcionalidad y calidad de vida relacionada con la salud en una población similar a la nuestra. Existe también literatura que analiza la efectividad de la educación para la salud en esta patología, sin embargo, en muchos estudios no terminan de definirse el modo de desarrollo y los contenidos a trabajar en las intervenciones. De todos los trabajos localizados, desatacamos el estudio “Effect of an education programme for patients with osteoarthritis in primary care—a randomized controlled trial” de Hansson EE, un ensayo clínico aleatorio que analiza un programa de educación para la salud desarrollado en atención

primaria con pacientes con artrosis, obteniendo como resultado una mejoría de la salud autopercebida y de la funcionalidad en cierto grado, pero no de la 'autoeficacia'.

- **Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio**

**Hipótesis:**

La realización de un programa de educación para la salud que aborda temas relacionados con el manejo de la artrosis y que incluye la realización de ejercicio físico moderado mejora la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con artrosis.

**Objetivo general:**

Evaluar si la realización de un programa de educación para la salud que aborda temas relacionados con el manejo de la artrosis, y que incluye también la realización de ejercicio físico moderado, mejora la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con esta patología e identificar qué factores se asocian a esta mejoría.

**Objetivos específicos:**

1. Medición de las variables explicativas basales y de la calidad de vida relacionada con la salud inicial mediante el cuestionario EQ-5D-5L. Cálculo de la puntuación total del cuestionario pre-intervención.
2. Realización de la intervención
3. Medición post-intervención de la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario EQ-5D-5L. Cálculo de la puntuación total del cuestionario post-intervención.
4. Comparación de las puntuaciones obtenidas antes/después de la calidad de vida relacionada con la salud.
5. Medición a los 6 y 12 meses post-intervención de la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario EQ-5D-5L. Cálculo de la puntuación total.
6. Comparación de resultados con la medición post-intervención.

**Objetivo secundario:**

Evaluar si la realización de un programa de educación para la salud que aborda temas relacionados con el manejo de la artrosis, y que incluye también la realización de ejercicio físico moderado, aumenta los conocimientos de los participantes sobre la patología.

- **Aplicabilidad y utilidad de los resultados**

Los resultados obtenidos en la investigación nos permitirán saber si el desarrollo de programas que combinan educación para la salud grupal sobre la gestión de la enfermedad, y actividad física moderada en personas diagnosticadas de artrosis, mejoran su calidad de vida relacionada con salud.

La intervención planteada es viable, fácil de implementar y económica, y si el estudio evidencia que es efectiva, podría plantearse (tras otras investigaciones que confirmen también los resultados) su inclusión entre los servicios prestados por los profesionales de Atención Primaria. Por el tipo de metodología usada y la repercusión de la intervención en las personas, resulta eficiente para el sistema sanitario (menor gasto sanitario por menor frecuentación, menor consumo de fármacos, menor número de intervenciones quirúrgicas, etc.; mejor gestión del tiempo por los profesionales por el desarrollo grupal,...)

Además de las repercusiones directas en el sistema sanitario, si la intervención generase una mejora de la calidad de vida relacionada con la salud de los participantes, podríamos encontrar repercusión en la familia, entorno y en el plano laboral del usuario. En todos los ámbitos, la repercusión podrá ser emocional y económica (mejores relaciones, menor número de bajas laborales por esta patología, etc.).

- **Diseño y Métodos**

**a) Tipo de diseño y estudio**

Se utilizará un diseño cuasiexperimental prospectivo antes/después sin grupo control. En un mismo grupo de personas realizaremos la medición de diferentes variables antes y después de la intervención (tres momentos), posteriormente compararemos los resultados obtenidos.

**b) Población de estudio:**

- **Descripción de la muestra**

El estudio se realizará en el Centro de Salud Torre Ramona perteneciente al Sector Zaragoza II. Actualmente, en esta Zona Básica de Salud, el número de personas con diagnóstico de artrosis en cualquier localización es de casi 3.300, a estas habría que restar los sujetos que cumplieren alguno de los criterios de exclusión y los no interesados en participar.

#### **- Criterios de inclusión y exclusión**

**Criterios de inclusión:** personas con diagnóstico de artrosis (Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP-2): L89 – L91 / Clasificación Internacional de Enfermedades, 10º Edición (CIE10): M15 – M19) pertenecientes al centro de salud Torre Ramona que acudan a la consulta de enfermería o medicina desde el 1 de julio al 15 de septiembre de 2018.

**Criterios de exclusión:** menores de 45 y mayores de 85 años, personas con dificultades en la expresión/comprensión del idioma castellano, personas con grave deterioro del estado general, personas inmovilizadas, personas con déficit o deterioro cognitivo, pacientes paliativos, personas sometidas a artroplastia previa en relación con la artrosis y personas con signos, síntomas o alteración de la capacidad funcional grave debida a la artrosis a pesar de estar en seguimiento.

#### **- Método de muestreo**

El método de muestreo que se va a utilizar es el muestreo consecutivo. Todos los enfermeros y médicos con cupo de población adulta realizarán la derivación al equipo investigador de las personas que acudan a sus consulta (no es necesario que el motivo de consulta sea la artrosis) y que cumplan con los criterios de inclusión. La captación se realizará hasta conseguir el número calculado para la muestra.

#### **- Cálculo del tamaño de la muestra**

En el trabajo de Llanos Val Jimenez et al. "Situación funcional, autopercepción de salud y nivel de actividad física en pacientes con artrosis", se estima una puntuación media para la salud autopercebida relacionada con la calidad de vida del cuestionario EQ-5D en pacientes con osteoartritis del área sanitaria de Albacete de 60,6 con una desviación estándar de 20,4. Se fija como éxito de nuestra intervención si la puntuación media de la escala

EVA mejora en al menos un 10% (6,06 puntos), o sea, pasa de 60,6 puntos a 66,7 puntos. Con un error de tipo I del 5%, una potencia estadística del 80%, el tamaño muestral estimado para un diseño de diferencias de medias relacionadas es de 89 sujetos. Suponiendo un 5% de perdidas, se necesitan un total de 94 sujetos en el estudio.

#### **- Procedencia de los sujetos**

Los sujetos serán captados de la población adulta perteneciente al centro de salud Torre Ramona que acuda a la consulta del médico o enfermero de atención primaria desde el día 1 de julio al 15 de septiembre de 2018.

#### **c) Método de recogida de datos:**

La recogida de datos en relación a la calidad de vida relacionada con la salud se realizará por medio del cuestionario validado EuroQoL-5D-5L (18, 19), este será completado por las personas incluidas en el estudio de manera previa y posterior al desarrollo de la intervención.

El cuestionario EuroQoL-5D-5L evalúa la movilidad, el cuidado personal, las actividades cotidianas, el dolor/malestar y la ansiedad/depresión. Dentro de cada uno de estos ítems describe cinco niveles. Este cuestionario incluye también la realización de una valoración del estado de salud global mediante una escala visual analógica (EVA). Este cuestionario será autoadministrado.

Para la recogida de datos en relación con el objetivo secundario, se pasará un cuestionario ad-hoc autoadministrado sobre los conocimientos que el participante tiene sobre diferentes áreas de la artrosis (0 - 8 puntos). Anexo 1 Este también será completado previa y posteriormente a la intervención.

Las variables explicativas se recopilarán utilizando un cuestionario elaborado de manera específica que recoge información sobre características varias de los participantes. Anexo 2

#### **d) Variables:**

Variables respuesta:

- Calidad de vida relacionada con la salud (EuroQoL-5D-5L, 5 dimensiones con 5 valores cada una, autopercepción 0-100)
- Conocimientos sobre la artrosis (Puntuación Cuestionario ad-hoc 0 - 8)

VARIABLES explicativas:

- Edad (Años)
- Sexo (Mujer/Hombre)
- Peso (Kg)
- Talla (m)
- Sigue una dieta equilibrada (Sí/No)
- Tabaco (Fumador/No Fumador/Exfumador)
- Alcohol (Consumo Diario/Ocasional/Nunca/Exbebedor)
- Ejercicio físico (Sedentario/Moderado/Intenso/Entrenamiento Deportivo)
- Horas de sueño diarias (Número)
- Actividad principal diaria (Sentado la mayor parte/ De Pie la mayor Parte/Caminando con algún Peso/Tareas con Esfuerzo)
- Estado civil (Soltero/Casado/Viudo/Divorciado)
- Nivel educativo (Primaria/Secundaria/Superior)
- Situación laboral (Estudiante/Activo/Parado/Jubilado)
- Número de articulaciones afectadas por la artrosis (Número)
- Número de fármacos pautados para la artrosis (Número)
- Otras patologías del sistema locomotor (Número)
- Discapacidad (Sí/No)
- Ingresos hospitalario en el último año (Sí/No)

#### **e) Descripción y definición de la intervención**

La intervención tiene una duración de 3 meses, durante los cuales, los investigadores realizarán actividades diarias (de lunes a viernes) de dos tipos con los diferentes grupos. Para poder desarrollar la intervención, se crearán grupos de 18 - 20 personas (5 grupos).

Cada grupo asistirá dos días a la semana, uno a la sesión de educación para la salud y otro al ejercicio físico. Los horarios de los grupos quedarán definidos desde el inicio de la intervención, y nunca coincidirá en un mismo día la sesión y la realización de ejercicio para un mismo grupo.

De lunes a viernes, de 11:30 a 13:00 horas se realizarán sesiones de educación para la salud sobre el manejo de la artrosis, y de 8 a 9:30 horas se harán encuentros con un plan de ejercicio físico moderado.

El desarrollo de las sesiones se llevará a cabo de forma participativa e inductiva. En ellas se utilizarán diversos métodos y técnicas educativas: métodos de investigación en el aula, métodos expositivos, métodos de análisis y métodos de desarrollo de habilidades técnicas. (20)

Durante las sesiones se desarrollarán temas de relevancia sobre la artrosis. Los contenidos a trabajar son:

- Sesión 1: Bienvenida. Presentación y puesta en común.
- Sesión 2: Artrosis, ¿Qué es la artrosis?
- Sesión 3: Signos y Síntomas (Dolor, Rigidez, Cambios corporales, etc.)
- Sesión 4: Tratamiento no farmacológico: Ejercicio físico
- Sesión 5: Tratamiento no farmacológico: Alimentación
- Sesión 6: Tratamiento no farmacológico: Higiene postural y Órtesis
- Sesión 7: Tratamiento no farmacológico: Ejercicios en la artrosis
- Sesión 8: Actitud y Relajación
- Sesión 9: Tratamiento farmacológico
- Sesión 10: Tratamiento quirúrgico
- Sesión 11: Recursos de la zona
- Sesión 12: Discusión y Conclusiones. Cierre.

El Ejercicio físico de intensidad moderada (caminar) se realizará por diferentes zonas del barrio e incluirá ejercicios de calentamiento y estiramientos.

#### **f) Descripción del seguimiento de los pacientes**

Se realizará un seguimiento a los 6 y a los 12 meses del final de la intervención para valorar si los usuarios mantienen el nivel de calidad vida relacionado con la salud manifestada al final del programa, así como los conocimientos sobre la artrosis.

La citación de los sujetos incluidos en el programa para la realización del seguimiento se llevará a cabo vía telefónica. Se citará a todas las personas el mismo día (diferente horario por disponibilidad de instalaciones), y utilizando el mismo espacio donde van a desarrollarse las sesiones de educación para la salud. Aquí se pasarán los dos cuestionarios utilizados previamente, después se compararán los resultados obtenidos.

### **g) Estrategia de análisis**

Se realizara un análisis descriptivo de todas las variables, calculando número y frecuencias para las cualitativas, y valores mínimo, máximo, medio y desviación estándar para las cuantitativas.

Para resolver el objetivo principal y el secundario se aplicara un procedimiento de Análisis de la Varianza (ANOVA) de medidas repetidas para analizar los cambios en las puntuaciones totales del cuestionario EQ-5D-5L y del cuestionario de conocimientos respectivamente. Los cambios en las proporciones de las respuestas de cada dimensión de EQ-5D-5L se analizaran mediante el test Chi-Cuadrado.

Para analizar qué factores se asocian con la mejora de la calidad de vida, se ajustaran modelos de regresión logística multivariante para la variable respuesta "mejora de la calidad de vida relacionada con la salud" del cuestionario EQ-5D-5L, con posibles respuestas (Sí/No), donde "Sí" corresponderá a aquellos sujetos que hayan mejorado la puntuación total de EQ-5D-5L de pre-intervención a post, 6 y 12 meses.

### **h) Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica**

La búsqueda bibliográfica realizada para la elaboración del proyecto se llevó a cabo en las bases de datos Medline (PubMed), Embase y La Biblioteca Cochrane Plus.

En ellas se realizó una búsqueda controlada utilizando el tesaurus, y también una búsqueda libre, usando términos relacionados con la patología y la intervención a estudiar. En esta búsqueda se utilizaron palabras completas y/o truncadas. Se usaron los operadores booleanos AND y OR en ambas búsquedas para la combinación de estas palabras.

Los filtros aplicados fueron menos de 10 años de antigüedad, en lengua castellana o inglesa y disponibilidad completa.

Las palabras clave fueron: Osteoarthritis, Quality of life, Health Promotion, Health Education, Exercise.

Además de estas bases de datos, también se consultó el portal web Science Direct, y con el objetivo de localizar guías de práctica clínica relacionadas se

utilizó el portal Guía Salud, el portal sanitario Fisterra y el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE).

Por último, se consultaron informes relacionados con el tema, elaborados y/o emitidos por organismos de relevancia nacional e internacional.

De entre toda la información recopilada, se desechó gran parte al carecer de relevancia, así como por la existencia de datos más actuales.

- **Calendario previsto para el estudio**

- Año 2018, febrero:
  - Planteamiento general del estudio
  - Revisión bibliográfica
- Año 2018, marzo - abril:
  - Elaboración de hipótesis
  - Contextualización y marco teórico
- Año 2018, mayo - junio :
  - Definición de la metodología del estudio
  - Planificación de las actividades a realizar y los contenidos a trabajar
  - Planificación de tiempos
  - Definición y reparto de tareas entre los investigadores
  - Comunicación a los responsables del centro
  - Gestión de espacios y agendas de los profesionales del equipo investigador
- Año 2018, julio – mediados septiembre:
  - Elaboración de la memoria del proyecto y presentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA)
  - Exposición del proyecto al equipo de atención primaria y solicitud de colaboración para la derivación de personas que cumplan los criterios de inclusión definidos al equipo investigador.
  - Reunión explicativa del proyecto con la muestra seleccionada, entrega de información escrita y hoja de consentimiento informado.
- Año 2018, mediados septiembre – mediados diciembre:
  - Definición de los grupos para el desarrollo de la intervención y asignación horaria.
  - Realización de la intervención.

- Año 2019, diciembre:
  - Medición de resultados de las variables respuesta y comparación de los resultados obtenidos.
- Año 2019, junio:
  - Seguimiento a los 6 meses. Medición de resultados de las variables respuesta y comparación de los resultados obtenidos
- Año 2019, diciembre:
  - Seguimiento a los 12 meses. Medición de resultados de las variables respuesta y comparación de los resultados obtenidos.
- Año 2020, enero y febrero:
  - Discusión y Conclusiones
  - **Limitaciones y posibles sesgos**

Existe la posibilidad de que la muestra seleccionada no sea representativa del área de salud, para evitarlo se ha desarrollado el estudio en una zona básica de salud con una demografía y unas condiciones socioeconómicas similares a la media de la población de la ciudad de Zaragoza.

Al no existir un grupo control en el estudio, podría ocurrir que el paso del tiempo o factores externos no medidos alteren la respuesta, pero pensamos que de producirse, este efecto será pequeño y se puede considerar despreciable.

La encuesta sobre los conocimientos de los participantes no es una encuesta validada (no se han localizado encuestas o cuestionarios validados para este fin), sin embargo esta encuesta está basada en bibliografía relevante y en los temas que van a trabajarse en la intervención, por lo que consideramos que refleja los conocimientos de las personas en relación a este tema.

Por el tipo de intervención será necesaria la realización de varios grupos para el desarrollo de las sesiones y el ejercicio físico. Se entiende que a pesar de que la intervención sea llevada a cabo de esta forma, al haber definido los contenidos de forma previa y mantener el mismo profesional en el desarrollo de las mismas actividades en todos los grupos, esto no interferirá en el estudio.

Ya que se trata de un programa educativo con una duración de 3 meses y un seguimiento posterior de un año, es probable tener algunas pérdidas, para controlar esto, se consideran un 5% de pérdidas en el cálculo de la muestra.

Existe también la posibilidad de sesgos de confusión, para evitarlos se realizará un análisis multivariante donde se incluirán las variables consideradas más importantes y que con mayor frecuencia aparecen reflejadas en la literatura, sin embargo es posible que algunas variables no recogidas puedan interferir.

Habrá que tener también en cuenta el efecto Hawthorne, difícil de controlar.

A pesar de los posibles sesgos referidos, la ventaja del diseño elegido es que resulta sencillo y económico de llevar a cabo, y por las condiciones y recursos disponibles, lo consideramos como el diseño más adecuado.

**Nuevas líneas de investigación:** Según los resultados obtenidos, sería interesante el planteamiento de nuevas investigaciones con diseños más controlados.

- **Problemas éticos**

**a) Consentimiento informado**

A todas las personas seleccionadas para participar en el estudio de investigación se les entregará un documento que recoge información relevante sobre la investigación que todos los participantes deben conocer. Anexo 3

De la misma forma se les entregará el documento de consentimiento informado, el cual es imprescindible que firmen para participar. Anexo 4

Para la elaboración de estos documentos se ha utilizado la plantilla modelo disponible en la página web del Comité de Ética de Aragón (CEICA).

**b) Beneficios potenciales de los participantes**

El principal beneficio que los participantes podrán obtener si el programa de educación para la salud es efectivo es una mejoría de la calidad de vida relacionada con la salud.

La mejoría puede verse reflejada en una, varias o todas las áreas siguientes: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y

ansiedad/depresión, repercutiendo de manera directa en el bienestar percibido por el sujeto.

De forma indirecta, esta mejora, también podrá repercutir en la familia y en el entorno del usuario, así como a nivel laboral. En ambos, la repercusión podrá ser emocional y económica.

Probablemente, esta mejoría también se traducirá en un menor gasto sanitario, menor frecuentación a atención primaria y a atención especializada, menor consumo de fármacos, menor número de intervenciones quirúrgicas, etc.

### **c) Protección de los datos según ley vigente**

El tratamiento de los datos de carácter personal que se utilizarán en esta investigación se regirá por la normativa actualmente en vigor, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales que puedan identificar a los participantes, estos se identificarán por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con ellos.

#### **- Cronograma y organización del estudio**

El equipo de investigación está formado por cinco enfermeros (personal fijo y en formación, residentes), cuatro médicos (personal fijo y en formación, residentes), un fisioterapeuta y un trabajador social. Una de las enfermeras referidas es la coordinadora del equipo investigador.

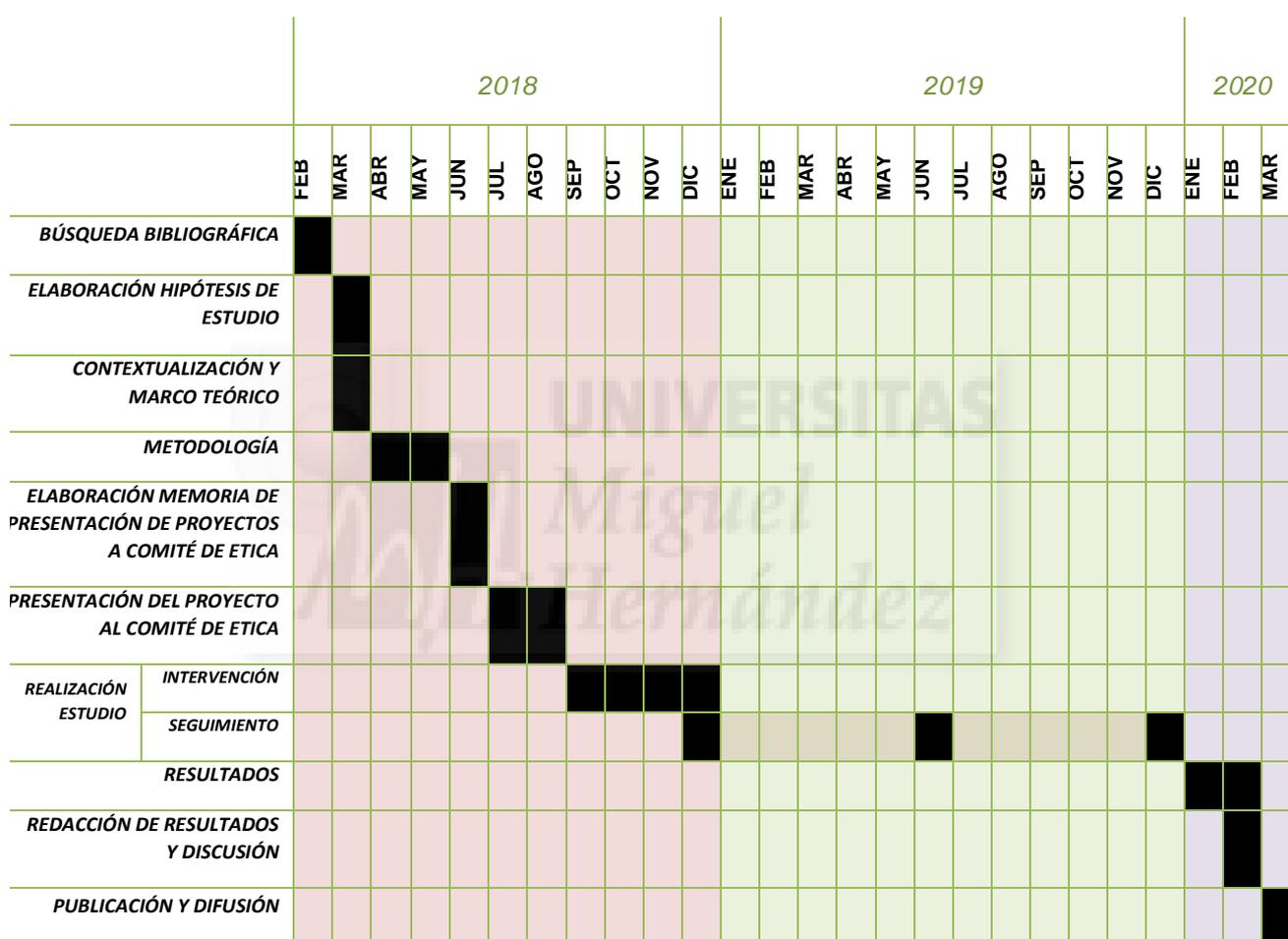
Entre los once miembros se realizará la distribución de las diferentes tareas, así como la revisión de las mismas cuando sea preciso. En todas las tareas habrá tres miembros asignados. Las tareas se realizarán durante el horario laboral de 14 a 15 horas (horario reservado para docencia).

Mensualmente se fijará una reunión de todo el equipo investigador, el segundo miércoles del mes a las 8 horas. El coordinador será el encargado de gestionar las salas del centro de salud para su realización. Además de estas reuniones, si es preciso se programarán más encuentros.

La intervención será llevada a cabo por los diferentes profesionales implicados en el equipo de investigación en función del tipo y los tiempos de cada actividad. Enfermeros - sesiones 1, 2, 3, 4, 5, 8 y 12, Fisioterapeuta - sesiones 6 y 7, Médicos - sesiones 9 y 10 y Trabajador social - sesión 11.

El acompañamiento durante la realización de ejercicio físico por el barrio lo realizarán de forma rotatoria un enfermero o un médico del equipo investigador.

La organización temporal queda reflejada en el cronograma:



- **Presupuesto económico**

Dado que el equipo investigador son profesionales del equipo de atención primaria y personal de apoyo que trabaja en la zona básica de salud, no existe un coste económico en relación a la realización de la intervención. Estos profesionales realizan la intervención como educación grupal dentro de su jornada laboral ordinaria.

El ordenador, el proyector y la mesa y sillas necesarias para el desarrollo de las sesiones están disponibles de forma libre y gratuita en el propio centro de salud, ya que existe una sala reservada con este equipamiento básico para el desarrollo de actividades de educación para la salud en grupo. De la misma forma, por su utilización en otras actividades, también disponemos de colchonetas y otros materiales para llevar a cabo los ejercicios.

El resto de materiales necesarios para la intervención, material fungible, así como los medios necesarios para el análisis de los datos obtenidos, la redacción del artículo, y la difusión de resultados si tendrán un coste económico.

- Material fungible.....10€
- Estadístico..... 500€
- Redactor médico..... 500€
- Presentación en congresos y Publicación..... 2.000€
- Total..... 3.000€

Con estos datos se completará y enviará la Memoria económica - Utilización de recursos al CEICA para su aprobación. Anexo 5

La financiación del proyecto se realizará a través de las becas otorgadas por diferentes entidades que fomentan la investigación en atención primaria.

### **Bibliografía**

1. Louro González A. Artrosis. [Internet]. A Coruña: Fistera; 2013; [Consultado 10 May 2016]. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/artrosis/>
2. Hansson EE, Jönsson-Lundgren M, Ronnheden AM, Sörensson E, Bjärnung A, Dahlberg LE. Effect of an education programme for patients with osteoarthritis in primary care—a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2010;11:244. doi: 10.1186/1471-2474-11-244.
3. Mas Garriga X. Definición, etiopatogenia, clasificación y formas de presentación. Aten. Primaria. 2014;46(1): 3-10. doi: 10.1016/S0212-6567(14)70037-X
4. Llanos Val Jiménez C, López-Torres Hidalgo J, García Atienza EM, Navarro Ruiz MS, Hernández Cerón I, Moreno de la Rosa L. Situación

- funcional, autopercepción de salud y nivel de actividad física en pacientes con artrosis. *Aten. Primaria*. 2017; 49(4):224-232. doi: 10.1016/j.aprim.2016.06.002
5. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Osteoarthritis: care and management (CG177). London: NICE; 2014
  6. Iliava EM, Oral A, Küçükdeveci AA, Varela E, Valero R, Berteanu M, et al. Osteoarthritis. The role of physical and rehabilitation medicine physicians. The European perspective based on the best evidence. A paper by the UEMS-PRM Section Professional Practice Committee. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2013; 49(4):579-93.
  7. Fundación Española de Reumatología [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Reumatología; 2018 [citado 15 de mayo de 2018]. Diez consejos para los pacientes con Artrosis. Disponible en: <https://inforeuma.com/informacion/decalogos/diez-consejos-para-los-pacientes-con-artrosis/>
  8. Mas Garriga X. Introducción. *Aten Primaria*. 2014;46(1):1-2. doi: 10.1016/S0212-6567(14)70036-8
  9. Moe RH, Haavardsholm EA, Grotle M, Steen E, Kjekken I, Birger Hagen K et al. Development of a brief multidisciplinary education programme for patients with osteoarthritis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011; 12:257. doi: 10.1186/1471-2474-12-257
  10. División de Promoción de la Salud, Educación y Comunicación. Promoción de la salud: glosario. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998.
  11. Coleman S, Briffa NK, Carroll G, Inderjeeth C, Cook N, McQuade J. Effects of self-management, education and specific exercises, delivered by health professionals, in patients with osteoarthritis of the knee. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2008; 9:133 doi:10.1186/1471-2474-9-133
  12. Benito-Ruiz P. Guías y recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de la artrosis: en busca del consenso. *Semin Fund Esp Reumatol*. 2012;13(1):3-8. doi: 10.1016/S1577-3566(12)72134-6
  13. Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G, McGowan J, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the

- hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res (Hoboken)*.2012;64(4):465-74. doi: 10.1002/acr.21596
14. Moe RH, Uhlig T, Kjekken I, Hagen KB, Kvien TK, Grotle M. Multidisciplinary and multifaceted outpatient management of patients with osteoarthritis: protocol for a randomised, controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11(1):253. doi: 10.1186/1471-2474-11-253.
  15. Hurley M, Dickson K, Hallett R, Grant R, Hauari H, Walsh N, et al. Exercise interventions and patient beliefs for people with hip, knee or hip and knee osteoarthritis: a mixed methods review. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018; 4: CD010842. doi: 10.1002/14651858.CD010842.pub2
  16. Brand C A, Amatya B, Gordon B, Tosti T , Gorelik A. Redesigning care for chronic conditions: improving hospital-based ambulatory care for people with osteoarthritis of the hip and knee. *Intern Med J*. 2010; 40: 427–36.
  17. KS, Allen KD. Challenges and controversies of complex interventions in osteoarthritis management: recognizing inappropriate and discordant care. *Rheumatology (Oxford)*. 2018; 57(4): 88–98. doi: 10.1093/rheumatology/key062
  18. EQ-5D [Internet]. The Netherlands: EuroQol Research Foundation; 2018 [citado 3 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://euroqol.org/>
  19. Hernandez G, Garin O, Pardo Y, Vilagut G, Pont À, Suárez M, et al. Validity of the EQ-5D-5L and reference norms for the Spanish population. *Qual Life Res*. 2018; doi: 10.1007/s11136-018-1877-5
  20. Pérez Jarauta MJ, Echauri Ozcoidi M, Ancizu Irure E, Chocarro San Martín J. *Manual de Educación para la Salud*. Navarra: Gobierno de Navarra; 2006.

## ANEXOS

### Anexo 1

#### Conocimientos sobre la artrosis

##### **Cuestionario sobre Artrosis**

- **Sobre la artrosis, ¿Son correctas las siguientes afirmaciones?** (1 punto)

- Consiste en un “desgaste” del cartílago articular que puede ser progresivo.
- La enfermedad puede afectar a cualquier articulación, pero las más frecuentes son las de las manos, la rodillas, las caderas y la columna vertebral (cervical y lumbar).
- Es imposible evitar su progresión.
- Cursa con periodos intermitentes de dolor.
- Durante las épocas frías, los síntomas de la artrosis suelen empeorar

- **¿Cuáles de los siguientes síntomas son frecuentes en la artrosis?** (1 punto)

- Dolor
- Rigidez ligera
- Malestar general
- Disminución de los movimientos en las articulaciones afectadas
- Cansancio

- **¿Considera que el ejercicio y la actividad física forman parte del tratamiento de la artrosis?** (1 punto)

Sí

No

- **En relación a la realización de ejercicios y actividad física, ¿Son correctas las siguientes afirmaciones?** (1 punto)

- El ejercicio protege la articulación y aumenta la fuerza de nuestros músculos.
- Hay que disminuir al máximo la movilidad de las articulaciones afectadas por la artrosis.

- Las fases con mayor dolor son los momentos más favorables para realizar ejercicio físico.
- Caminar, ir en bicicleta y practicar la natación son recomendables.
- Existen ejercicios específicos para cada articulación afectada, los cuales es bueno realizar de manera diaria.

- **¿Considera que una dieta equilibrada puede reportar beneficios en el control de su artrosis?** (1 punto)

Sí

No

- **En relación a la higiene postural (cuidado de las posturas corporales) ¿Son correctas las siguientes afirmaciones?** (1 punto)

- Duerma en un colchón plano
- Use sillas con respaldo recto
- Duerma boca abajo
- Evite sentarse en sillones o sofás hundidos
- Es bueno que todos los días permanezca 20 ó 30 minutos de rodillas o agachado

- **En relación al tratamiento farmacológico y quirúrgico ¿Son correctas las siguientes afirmaciones?** (1 punto)

- El tratamiento farmacológico tiene como objetivo aliviar la sintomatología y mejorar la capacidad funcional del individuo. En último término, también pretende conseguir el control de la progresión de la enfermedad y sus consecuencias.
- Finalmente todas las personas con artrosis tienen que someterse a una intervención quirúrgica.
- El tratamiento quirúrgico en los pacientes con artrosis queda reservado para los casos en los que han fracasado otras terapias.
- El objetivo de la cirugía es reducir el dolor y mejorar la funcionalidad.
- El tratamiento farmacológico es igual en todas las personas con artrosis

- **¿Conoce algún recurso en su barrio o ciudad (asociaciones, fundaciones, centros, etc.) que ofrezca actividades que puedan influir positivamente en la evolución de su artrosis?** (1 punto)

## Anexo 2

### Ficha de Recogida de Datos

- Nombre:.....Apellidos:.....
- Edad:..... años
- Sexo:      Mujer                    Hombre
- Peso:..... Kg
- Talla:..... m
- Sigue una dieta equilibrada:      Sí                    No
- Tabaco:
  - Fumador                    No Fumador                    Exfumador
- Alcohol:
  - Consumo Diario      Ocasional      Nunca      Exbebedor
- Ejercicio físico:
  - Sedentario      Moderado      Intenso      Entrenamiento Deportivo
- Horas de sueño diarias:..... horas
- Actividad principal diaria:
  - Sentado la mayor parte    De Pie la mayor parte
  - Caminando con algún Peso    Tareas con Esfuerzo
- Estado civil:
  - Soltero                    Casado                    Viudo                    Divorciado
- Nivel educativo:
  - Primaria                    Secundaria                    Superior
- Situación laboral:
  - Estudiante                    Activo                    Parado                    Jubilado
- Número de articulaciones afectadas por la artrosis:.....

- Número de fármacos pautados para la artrosis:.....
- Otras patologías del sistema locomotor (Número):.....
- Discapacidad:     Sí                       No
- Ingresos hospitalario en el último año:     Sí                       No



## **Anexo 3**

### **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:** Evaluación de un Programa Educativo para mejorar la Calidad de Vida relacionada con la Salud de Personas con Artrosis en Atención Primaria

#### **1. Introducción:**

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Centro de Salud Torre Ramona. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza
- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

#### **2. ¿Por qué se le pide participar?**

Se solicita su colaboración por su diagnóstico de artrosis.

En total en el estudio participarán 94 con esta característica.

#### **3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?**

El objetivo de este estudio es evaluar si la realización de un programa de educación para la salud que aborda temas relacionados con el manejo de la artrosis, y que incluye también la realización de ejercicio físico moderado, mejora la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con esta patología.

#### **4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

La participación en el estudio consistirá en la realización de un programa de educación para la salud que trata sobre la Artrosis. Este programa incluye el desarrollo de sesiones presenciales en el Centro de Salud Torre Ramona todos los (día de la semana que tenga asignado) de 11 a 13:30 y la realización de ejercicio físico moderado en grupo todos los (día de la semana que tenga asignado) de 8 a 9:30 por las zonas verdes del barrio. La duración del programa será de tres meses, yendo desde el 15 de septiembre al 15 de diciembre.

Para evaluar la efectividad del programa será necesaria la cumplimentación de 2 cuestionarios previos y posteriores a la realización del estudio, así como a los 6 y a los 12 meses de la finalización de este. También será necesario rellenar una ficha de recogida de datos de manera previa a la realización de la intervención.

#### **5. ¿Qué riesgos o molestias supone?**

Las molestias asociadas al programa son los dos desplazamientos semanales al centro de salud y el tiempo necesario para la realización de las diferentes actividades incluidas en él. Como riesgos, únicamente podríamos destacar la posibilidad de que a pesar de hacerlo de una manera controlada y respetando todas las recomendaciones, ocurriese alguna lesión asociada a la realización del ejercicio físico.

#### **6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?**

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento es posible que no obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social. Si el programa es efectivo usted podrá efectuar una mejora en su calidad de vida relacionada con salud.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

## **7. ¿Cómo se van a gestionar mis datos personales?**

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni su nº de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de su historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar su historial.

Para ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a sus datos obtenidos durante el estudio debe ponerse en contacto con el investigador principal.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

## **8. ¿Quién financia el estudio?**

Este proyecto se financia con fondos procedentes una beca de ...\*

\*Se solicitará la posibilidad de beca a diferentes entidades relacionadas con proyectos de investigación en Atención Primaria.

El conocimiento derivado de este estudio puede generar en un futuro beneficios comerciales que pertenecerán al equipo investigador. Los participantes no tendrán derecho a reclamar parte de ese beneficio.

## **9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?**

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción

prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

#### **10. ¿Puedo cambiar de opinión?**

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos en ese momento.

#### **11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable, D. (Nombre del investigador principal), en el teléfono (número de teléfono) o por correo electrónico en la dirección (e-mail).

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

## Anexo 4

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Evaluación de un Programa Educativo para mejorar la Calidad de Vida relacionada con la Salud de Personas con Artrosis en Atención Primaria

Yo, (Nombre y apellidos del participante).....

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con (Nombre del investigador).....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio:      sí      no      (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Fecha y Firma del participante:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Fecha y Firma del investigador:

## Anexo 5

### MEMORIA ECONÓMICA- UTILIZACIÓN DE RECURSOS

**Título:** Evaluación de un Programa Educativo para mejorar la Calidad de Vida relacionada con la Salud de Personas con Artrosis en Atención Primaria

#### Uso de recursos:

	SI	NO
Dispone de financiación específica para el desarrollo del proyecto Especifique la fuente de financiación:		
<b>En caso afirmativo</b> indique la cantidad y la procedencia de los fondos:		
¿Requiere colaboración de personal del Servicio para el desarrollo del Proyecto de Investigación?		
<b>En caso afirmativo</b> indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto:		
¿Requiere participación del personal de otros Servicios para el desarrollo del Proyecto de Investigación?		
En caso afirmativo indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto:		
¿Requiere sólo pruebas diagnósticas utilizadas en la práctica clínica habitual?		
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales a las de la práctica clínica habitual realizadas en el propio servicio?		
<b>En caso afirmativo</b> indique cuáles y haga constar la <b>aceptación expresa del jefe del servicio</b> o unidad		
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales a las de la práctica clínica habitual realizadas en otros servicios?		

**En caso afirmativo** indique cuáles y haga constar la **aceptación expresa del jefe del servicio** o unidad:

**Valoración coste pruebas diagnósticas adicionales a la práctica asistencial:**

Prueba	Coste unitario	Nº pruebas	Coste total

**Conformidad de los responsables de los servicios implicados:**

Firma y Nombre	Firma Nombre:
----------------	---------------

**Conformidad de la Dirección/responsable del centro en que se desarrollará el proyecto (sólo es necesaria en caso de utilización de recursos adicionales):**

Firma y Nombre:
-----------------