



Plan integral de auto-cuidados en pacientes EPOC con soporte y apoyo sanitario desde Atención Primaria.

Autor: Beatriz Blanco Sánchez

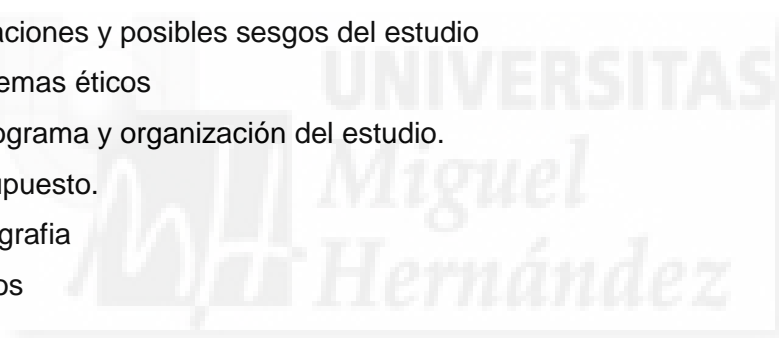
Tutor: José Blanquer Gregori

Máster de investigación en Atención Primaria de la Universidad Miguel Hernández.

2017/2018

APÉNDICE

1. Finalidad del estudio
2. Introducción y antecedentes del tema.
3. Objetivos del estudio
4. Aplicabilidad y utilidad de los resultados
5. Diseño y métodos
6. Calendario del estudio
7. Limitaciones y posibles sesgos del estudio
8. Problemas éticos
9. Cronograma y organización del estudio.
10. Presupuesto.
11. Bibliografía
12. Anexos



FINALIDAD DEL ESTUDIO

Una de las enfermedades más prevalentes y con mayor consumo de recursos en el ámbito de la Atención Primaria es la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, cuyo manejo se realiza en su mayor parte por los profesionales de la Medicina Familia. El tratamiento farmacológico del paciente EPOC no ha cambiado excesivamente en las actualizaciones de las últimas guías, y es por eso que se está planteando la investigación desde el punto de vista no farmacológico: nuevas estrategias de mejora del paciente mediante mejora de sus condiciones de vida, de la auto-eficacia en el manejo de su propia enfermedad, de mejora de la condición física, y con apoyo del personal sanitario.

Se plantea por tanto la realización de un estudio acerca del ***manejo del paciente EPOC en Atención Primaria: eficacia de un plan integral de auto-cuidados con soporte y apoyo por personal sanitario.***

La valoración del problema según el formato PICO sería:

- Paciente: varones y mujeres mayores de 40 años con diagnóstico de EPOC.
- La intervención sería el fomento del auto-cuidado (promover el cese tabáquico, pautas de ejercicio físico, información sobre la enfermedad y manejo de exacerbaciones), con apoyo y soporte de personal entrenado mediante reuniones mensuales y seguimiento telefónico semanal durante un periodo de 12 meses.
- El grupo control serían aquellos pacientes diagnosticados de EPOC en los que se sigue un plan estándar de cuidados: información general al paciente sobre auto-cuidados y la enfermedad, y refuerzo del tratamiento cuando se perciba empeoramiento o inicio de una exacerbación; sin seguimiento.
- Queremos evaluar la eficacia de un plan integral de auto-cuidados con apoyo y soporte presencial mensual y telefónico semanal y medir si se produce un cambio en la calidad de vida del paciente y en otros ítems relacionados con la salud del paciente EPOC.

Principales términos relacionados con el tema: auto-cuidado, calidad de vida, grado de disnea, exacerbaciones, ingresos hospitalarios,, adherencia al tratamiento.

INTRODUCCIÓN Y DESARROLLO

Introducción

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (con las siglas EPOC) se define como una enfermedad respiratoria tratable y prevenible caracterizada por la limitación crónica al flujo aéreo y síntomas persistentes, de manera progresiva, y que se asocia al consumo o exposición al tabaco.

Es causa directa de 6 millones de muertes al año, y se la considera la tercera causa de muerte en el mundo ¹. El aumento de la mortalidad en las últimas décadas se debe principalmente a la creciente epidemia mundial de tabaquismo, reducción de la mortalidad por otras causas y el aumento de la edad de la población ². Y no sólo de mortalidad hablamos, sino que es también una de las principales causas de morbilidad. En 2010, la EPOC fue la quinta causa más importante de años de vida vividos con discapacidad.

La mayoría de estos pacientes perciben el deterioro funcional y de calidad de vida que se va produciendo durante los años que va transcurriendo la enfermedad ³, que además cursa con exacerbaciones -definidas como un deterioro agudo de la salud respiratoria- que no hacen más que incrementar el riesgo de mortalidad y suponen la segunda causa de asistencia a Urgencias en algunos países ⁴⁻⁶

Además de la angustia personal, esta enfermedad supone una carga económica y social sustancial y creciente en la sociedad, siendo el mayor responsable directo de estos costes las exacerbaciones de las que hemos hablado anteriormente ⁷.

Estamos asistiendo en los últimos años a una introducción de terapias no farmacológicas en las actualizaciones de las guías GOLD y GesEPOC, como por ejemplo, la rehabilitación pulmonar ⁸⁻⁹. Se ha evidenciado la mejoría en la función pulmonar, y por consiguiente, en calidad de vida y disminución de exacerbaciones en los pacientes que han hecho uso de ella; y son numerosos los estudios prueba de ello ¹⁰.

Sin embargo, aún queda lejos la introducción en estas guías de recomendaciones pautadas de auto-cuidados en estos pacientes, en parte por la todavía no suficiente investigación en este campo a diferencia de la extensa bibliografía de auto-cuidados en otras enfermedades crónicas como diabetes, enfermedad cardiovascular o asma.

Son numerosos los estudios acerca del auto-cuidado en pacientes EPOC. Algunos incluyen un plan completo de ejercicios redactado y a disposición de los pacientes, asociándolo a entrevista motivacional, aprendizaje de la enfermedad y entrenamiento en manejo de exacerbaciones; en otros el uso de llamada telefónica por personal entrenado como herramienta de apoyo; Algunos de ellos sin el suficiente apoyo por personal entrenado o sin el tiempo suficiente de seguimiento.

En este estudio se plantea la introducción de un plan de auto-cuidados con el apoyo de personal entrenado a través de charlas motivacionales y seguimiento personal, y ver los resultados a corto y largo plazo en la calidad de vida, mejoría de la condición física, cese del hábito tabáquico, mejoría en los síntomas de ansiedad y depresión, y auto-eficacia.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO

Se plantea la siguiente *hipótesis*: la implantación de un plan de auto-cuidados en el paciente EPOC, con soporte y seguimiento por personal sanitario, puede producir mejoría en el proceso de la enfermedad, así como en la calidad de vida, nivel físico y otros aspectos relacionados; en comparación con el tratamiento habitual (manejo de exacerbaciones, aumento de la disnea, etc)

Objetivo principal: 'Evaluar la eficacia de un plan integral de auto-cuidados con apoyo de personal entrenado a través de charlas y seguimiento personalizado en pacientes EPOC en el ámbito de la Atención Primaria, durante 12 meses; frente a la atención habitual en pacientes EPOC'

Objetivos específicos:

- Mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud percibida por el paciente, medido por la escala SGQR-C.
- Mejoría de los síntomas de disnea, medida mediante la escala mMRC.
- Mejoría en la capacidad percibida de auto-eficacia, mediante la escala Self-efficacy for managing chronic disease de la Universidad de Stanford.

- Mejoría en el nivel físico, medido por los cuestionarios International Physical Activity Questionnaire y los cuestionarios de PROactive en sus versiones diaria y clínica, con especial énfasis en la clínica para nuestro estudio.
- Mejoría en el ámbito psicológico, mediante la escala de ansiedad y depresión de Goldberg.
- Cese del hábito tabáquico o intención de cese en ambos grupos.
- Mejoría en la tasa de exacerbaciones e ingresos hospitalarios en el grupo intervenido.
- Mejoría en la adherencia al tratamiento, mediante el cuestionario de Morisky-Green validado en su versión española por Val Jiménez y cols y mediante la revisión de la receta electrónica.

APLICABILIDAD

Cada vez son más los pacientes crónicos que encontramos en nuestro sistema de salud, y que consumen la mayor parte de los recursos. Entre ellos, los pacientes EPOC se posicionan entre los primeros con mayor índice de morbilidad, mortalidad y peor calidad de vida. Es por ello que en los últimos años se han llevado a cabo diversos estudios sobre planes de auto-cuidados para pacientes EPOC, con idea de que al igual que en otras enfermedades crónicas, una mejoría a nivel físico, emocional y de manejo de la enfermedad se traduzca en un cambio a corto y largo plazo en mejoría de calidad de vida y reducción de ingresos hospitalarios y mortalidad.

En este estudio se valora la eficacia de llevar a cabo un plan de auto-cuidados con reuniones de seguimiento, tanto informativas como motivacionales, por parte de personal sanitario. A la vista de los resultados, se podría plantear la integración de un plan de intervención comunitaria para mejorar la calidad de vida en estos pacientes así como disminuir el número de ingresos o exacerbaciones de la enfermedad, bien realizando el plan del estudio al completo o bien incorporando algunas de las medidas, como por ejemplo, una guía de recomendaciones básicas para el paciente o bien reuniones grupales con personal sanitario.

MÉTODO

Protocolo

Diseño

Vamos a realizar un ensayo clínico aleatorizado controlado para valorar la eficacia de la intervención sobre un grupo de pacientes que seguirán un plan de auto-cuidados con apoyo de personal entrenado mediante charlas motivacionales y seguimiento personalizado durante un periodo de 12 meses, en comparación a un grupo de pacientes donde se seguirá la atención habitual.

Población del ensayo

Iniciamos un ensayo multicéntrico en diferentes centros de Atención Primaria en las diferentes áreas de salud de la región de Murcia. La región de Murcia consta de 9 Áreas de Salud, divididas a su vez en Zonas Básicas de Salud. Se escogen los 4 Centros de Salud de cada Área de Salud con mayor carga de población y que no se encuentren la misma zona geográfica, donde va a centralizarse la investigación, y se opta al resto de centros de salud y consultorios de las distintas Zonas Básicas a participar mediante un correo interno al personal sanitario de cada centro, remitiendo los pacientes captados.

De este modo participarían 36 Centros de Salud, que ofrecen instalaciones para realizar las charlas educativas e informativas grupales, y desde donde van a captarse pacientes EPOC de las ZBS adjudicadas. De estos 36 Centros de Salud, se dividirán entre centros que vayan a realizar la intervención y centros con grupo control, dos a dos en cada Área de Salud. Esta asignación se hará de manera aleatoria por el programa Etcetera, un software gratuito que pertenece al grupo de programas WinPepi para epidemiólogos.

La información de los pacientes captados en los distintos Centros de Salud y consultorios se remitirán al centro que realiza la aleatorización que tras la asignación aleatoria pertinente, se les asignará el Centro de Salud. Se captaran los pacientes con los criterios de inclusión mediante una lista con código de diagnóstico EPOC según el programa informático de la región (OMI-AP) para cada Centro de Salud.

Criterios de exclusión y de inclusión.

Se incluyen en el ensayo: 1) aquellos individuos mayores de 40 años que presenten diagnóstico de EPOC -confirmado por una espirometría forzada con un cociente FEV1/FVC inferior a 0.7 tras prueba broncodilatadora 2) con cualquier grado de disnea 3) que sean capaces de leer y manejar un dispositivo electrónico con o sin ayuda externa.

Se excluyen del estudio aquellos individuos que 1) No cumplan los criterios de EPOC 2) No cumplan los otros criterios de inclusión 3) los que no concluyan el periodo de estudio 4) objetivamente determinado por personal sanitario no puedan concluir adecuadamente el estudio, como por ejemplo aquellos que estén en estadio terminal o presenten alguna invalidez o incapacidad mental/psiquiátrica.

Tamaño de la muestra

Estimando un nivel de cumplimiento inicial del 50% y aceptando como relevante una mejoría tras la intervención del 10%, considerando un error tipo I del 5% y un error tipo II del 20% y utilizando un test de 2 colas, el número de casos a incluir era 387.

Asumiendo un 15% de pérdidas el cálculo del tamaño muestral final fue de 456 casos (196 controles y 196 casos). Utilizando un muestro de conveniencia se incluyeron 390 sujetos, por cada uno de los centros de salud, antes y después de la intervención.

Método de recogida de datos

A los individuos que cumplan con los criterios de inclusión, se les informa del estudio que vamos a llevar a cabo y se les da un folleto informativo, con la oportunidad de participar. En el caso de que quieran participar, se les entrega un consentimiento informado, y se les realiza una intervención breve: información básica del paciente y útil para los objetivos específicos, medidas antropométricas, espirometría forzada en el momento o reciente (últimos 6 meses), un cuestionario C-PPAC (actividad física en los últimos 7 días) y se les entrega un acelerómetro LogPad.

Se tendrá en cuenta el número de pérdidas de pacientes que participan en el estudio, o que no completen el estudio.

Variables

Variable independiente: plan de auto-cuidados en pacientes EPOC.

Se realiza un programa de *ejercicios físicos*, se mide durante la primera semana del estudio y la última con cuestionario C-PPAC y acelerómetro.

Variables dependientes:

La *calidad de vida percibida por el individuo*, se medirá mediante el test SGRQ-C (versión corta del original): desde 0 a 100 puntos, siendo 0 la puntuación más baja. Se trata de una variable cualitativa ordinal.

El *grado de disnea* se medirá mediante la escala mMRC; de 0 a 4 puntos, siendo 4 el mayor grado de disnea. Se trata de una variable cualitativa ordinal.

Nivel de actividad física mediante el programa PROactive, de modo que se les entrega a los pacientes un dispositivo electrónico LogPad que va a medir la actividad desde el inicio del estudio hasta la siguiente reunión semanal donde se recogerá y se les realiza un cuestionario Clinical PROactive de la actividad física en los últimos 7 días; Se obtienen respuestas en el test C-PPAC, se trata de una variable cualitativa ordinal. El acelerómetro nos mide la distancia media y velocidad media, incluso subir plantas, por lo que se trata de una variable cuantitativa discreta.

La auto eficacia percibía por el paciente, mediante la escala Sel-efficacy Scale for Chronic Diseases de la Universidad de Stanford: escala de 6 ítems, con una puntuación de 1 a 10 de cada ítem, siendo 10 el grado de mayor auto-eficacia. Es otra variable cuantitativa discreta.

Mejoría a nivel psicológico mediante la escala de ansiedad y depresión de Goldberg; punto de corte mayor a 4 en ansiedad, mayor que 2 en depresión. Es una variable cuantitativa discreta.

El *número de abandonos de tabaco o con un cambio en la intención de dejar de fumar*; mediante el número de paquetes/año. Variable cuantitativa discreta.

El *número de exacerbaciones*, medido mediante un cambio en la medicación (corticoides y/o antibioterapia) y/o uso de recursos sanitarios (visitas a Urgencias, ingreso hospitalario, etc). Variable cuantitativa discreta.

El *grado de adherencia al tratamiento* mediante la revisión de la receta electrónica y el cuestionario de Morisky-Green validado en su versión española por Val Jiménez y cols: un sí en al menos una de las preguntas supone una falta de adherencia.

Intervención y grupo control

El grupo control va a recibir información estándar al inicio del estudio, en el momento de captación del paciente en consulta y mediante una entrevista individual. Se les va a entregar un dossier con información sobre la enfermedad, reconocimiento de las exacerbaciones, manejo en caso de empeoramiento de los síntomas, y medidas de auto-cuidados (realización de actividades físicas, cese tabáquico, adherencia al tratamiento). Se les realizará asimismo una reunión mensual para la recogida de datos

(exacerbaciones, ingresos hospitalarios, etc) y reconocimiento médico (tensión arterial, glucemia capilar, exploración, peso y altura). También recibirán una llamada telefónica cada dos semanas para recoger información sobre exacerbaciones o cambios en el tratamiento.

El grupo intervenido va a recibir la misma información estándar en el momento de la captación en consulta, y de manera individual, y además va a seguir un plan integral de soporte de los auto-cuidados: va a realizarse una charla informativa y motivacional mensual durante los 12 meses del estudio realizada por personal entrenado (enfermera y médico) con información básica, manejo de exacerbaciones, motivación para el cese tabáquico, adherencia al tratamiento y realización de ejercicio. Además se realizará un grupo redondo donde poder hablar de las dificultades de la enfermedad después de cada charla, moderado por el personal sanitario, un psicólogo (presente sólo en una sesión) y un fisioterapeuta (presente sólo en una sesión).

Además de la charla informativa, cada semana personal sanitario entrenado va a realizar una llamada a los pacientes para preguntar por el progreso de la intervención, responder posibles dudas, exacerbaciones posibles y control de la adherencia al tratamiento y motivación para seguir con el ejercicio físico. La primera charla será a la semana del inicio del estudio, y durará como máximo entre 45 y 60 minutos; posteriormente las llamadas no excederán los 20-30 minutos de duración.

Habrà una reunión cada dos semanas entre personal médico y enfermería para una puesta al día sobre las llamadas y las reuniones mensuales, y para 'normalizar' el tipo de intervención o seguimiento en grupo control del personal sanitario entre los distintos centros; y que será instruido por el equipo investigador.

El grupo investigador es el que realizará la evaluación de los pacientes antes y después de la intervención.

Modelo de intervención: charla motivacional. Al inicio del estudio y de forma mensual, va a llevarse a cabo una reunión que no superará los 45-60 minutos de duración. Basándonos en otras herramientas conocidas, como el manual SPACE para pacientes EPOC que se utiliza en Reino Unido, hemos creado un programa con los objetivos para cada sesión. Los diferentes apartados que vamos a tratar en las charlas serán: auto-conocimiento de la enfermedad, definición de auto-cuidados, manejo de las exacerbaciones y correcto uso de dispositivos y medicación, ejercicios y manejo de la disnea, manejo de la ansiedad y emociones. Se exponen a continuación el contenido

de las dos primeras reuniones presenciales de los dos primeros meses, el resto aparecerán en el apartado de Anexos.

Sesiones presenciales del plan de auto-cuidados	
Sesión 1 (primer mes)	Introducción al plan de auto-cuidados
1	Saludos y presentaciones
2	¿Qué vamos a realizar en este estudio?
3	¿En qué consisten los auto-cuidados?
4	¿EPOC? ¿Eso qué es?
5	Entrega de material y LogPad (acelerómetros)
6	Actividades en domicilio
7	Preguntas y solución de dudas
8	Conclusión de la reunión

Sesión 2	Aprendiendo auto-eficacia
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Exacerbaciones en EPOC: identificación y manejo
4	Correcto uso de dispositivos y medicación
5	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
6	Dudas.
7	Conclusión de la reunión

Modelo de intervención: llamadas telefónicas. No deberán exceder los 20-30 minutos. Se realizará un seguimiento de las exacerbaciones, adherencia al tratamiento, plan de ejercicios, y manejo del estrés. Todo ello desde el marco de la entrevista motivacional.

Asignación

La asignación de pacientes al grupo control y al grupo de intervención será mediante aleatorización estratificada para edad y región geográfica, e independiente por centros sanitarios; mediante un programa de ordenador. Habrá dos Centros de Salud control y dos centros de intervención en cada Área de Salud, a los que se remitirán los pacientes según su asignación.

Se realizará asignación aleatoria entre los 4 centros de si se trata de centro control o intervención.

Enmascaramiento

Se realiza un estudio a doble ciego donde tanto los pacientes como el personal sanitario entrenado no sepan a qué grupo pertenecen los pacientes al inicio del estudio y a la hora de la intervención. Al personal sanitario se les informa de la intervención que deben llevar a cabo una vez se ha realizado la asignación.

La aleatorización si está en conocimiento del personal encargado de realizar la asignación aleatoria y del investigador que realizará el análisis tras la recogida de datos. El equipo investigador estará formado por 3 médicos del Centro de Salud de Torre-Pacheco, del área VIII de salud de la región. Habrá 2 médicos y dos enfermeros por cada Centro de Salud que formaran el personal sanitario que lleven a cabo las intervenciones. Un analista estadístico se encargará de la asignación aleatoria mediante el software descrito y del análisis del estudio.

Evaluación de resultados

El objetivo principal de nuestro estudio es evaluar la eficacia de un plan integral de auto-cuidados, y para ello vamos a medir la *calidad de vida percibida por el individuo* mediante el test SGRQ-C –versión corta del original- validado internacionalmente y que permite medir el impacto de EPOC en síntomas, actividad física y a nivel psico-social; mediremos también el *grado de disnea* mediante la escala mMRC; *nivel de actividad física* mediante el programa PROactive, de modo que se les entrega a los pacientes un dispositivo electrónico LogPad que va a medir la actividad desde el inicio del estudio hasta la siguiente reunión semanal donde se recogerá, y se les realiza un cuestionario Clinical PROactive de la actividad física en los últimos 7 días; *la auto eficacia percibida por el paciente*, mediante la escala Sel-efficacy Scale for Chronic Diseases de la Universidad de Stanford, específica para enfermedades crónicas; *mejoría a nivel psicológico* mediante la escala de ansiedad y depresión de Goldberg; *el número de abandonos de tabaco o con un cambio en la intención de dejar de fumar*; *el número de ingresos hospitalarios* y por último *el grado de adherencia al tratamiento* mediante el cuestionario de Morisky-Green validado en su versión española por Val Jiménez y cols y la revisión de la receta electrónica.

Los cuestionarios se reparten al inicio del estudio, en el momento en que nos entregan el consentimiento informado y se les realiza las mediciones y obtenemos la información básica de los sujetos; sólo los cuestionarios Clinical PROactive PRO van a recogerse una semana después, en el caso del grupo control mediante correo y en el caso del grupo intervenido en la primera reunión mensual de soporte. Los cuestionarios vuelven a realizarse al final de la intervención, a los 12 meses, para comparar la eficacia de la intervención.

CALENDARIO DEL ESTUDIO

Se va a llevar a cabo un seguimiento de 12 meses de los pacientes de nuestro estudio. Inicialmente tras una entrevista breve a todos los individuos (información sobre el estudio que vamos a llevar a cabo, medidas antropométricas) se les entregará un acelerómetro y un cuestionario C-PAPP, sobre el ejercicio físico en los últimos 7 días. Usarán el acelerómetro durante 7 días y después podrán devolverlo por correo.

Posteriormente se asignarán aleatoriamente, y se iniciará el estudio propiamente dicho. Durante la intervención se llevarán a cabo charlas informativas: concepto de la enfermedad, manejo de exacerbaciones, uso de dispositivos inhaladores, ejercicios físicos adecuados de respiración y generales (previamente el personal será entrenado en estas habilidades). Cada charla será mensual a principio de mes, y durará como máximo 45-60 minutos, con un grupo redondo al final de 10 minutos con presencia de un terapeuta. En las siguientes semanas, el personal sanitario llamará a cada paciente cada dos semanas para conocer posibles complicaciones durante el proceso, apoyo y soporte, y resolución de dudas.

Mientras tanto en el grupo control, se realiza la misma entrevista inicial con apoyo informativo y recogida de datos. Se les entregará también el acelerómetro con devolución por correo. Posteriormente se les realizará una llamada a los 3, 6 y 9 meses para conocer complicaciones durante ese tiempo: exacerbaciones, ingresos, etc.

Ambos grupos se les vuelve a enviar un acelerómetro al final del estudio, que deberán llevar durante 7 días; y los test ya comentados sobre las variables a medir. Los devolverán en sus Centros de salud correspondientes finalmente.

El calendario del estudio puede verse en los anexos.

LIMITACIONES Y SEGOS DEL ESTUDIO

Las limitaciones que podemos encontrar en nuestro estudio:

A la hora de seleccionar los pacientes, nos centramos en 4 Centros de salud de cada área, con opción a que participen el resto de ciudadanos de otros centros periféricos, e informamos al personal sanitario a través de un correo interno. La motivación no será igual para este personal que para aquellos de los Centros de salud que van a participar; así que posiblemente hay un sesgo de selección, pero a cambio del aprovechamiento de recursos.

Los pacientes además se remitirán a los Centros de salud control o de intervención según hayan sido seleccionados aleatoriamente, y en algunos casos las reuniones pueden no ser cerca de casa, lo que podría provocar un aumento de las pérdidas; aunque serían unas pérdidas homogéneas porque el reparto ha sido aleatorio, y así se mantiene el doble ciego. Es un proceso más complejo.

Principalmente evitaremos el sesgo de selección en el ensayo mediante asignación aleatoria y estratificada por edad y por zona demográfica, e independiente por cada Centro de salud; para que sean homogéneos los grupos. Además, el análisis que realizaremos será 'por intención de tratar', para incluir a todos los participantes, tanto si ha habido abandonos, o no seguimiento completo por algún motivo.

Otro sesgo a tener en cuenta es el de medición, que se puede evitar mediante las técnicas de enmascaramiento.

El enmascaramiento de nuestro estudio es doble ciego, de modo que para mantener la objetividad, tanto el paciente como personal sanitario y el investigador no conocen la asignación del tratamiento. Se mantiene mediante la asignación a Centros de Salud que sean control y otros que sean de intervención; de modo que se les informa de la intervención que deben realizar durante el proceso, pero no saben qué tipo de grupo se les ha asignado.

Por último, un sesgo a tener en cuenta en los ensayos clínicos es el sesgo de publicación. Es más probable que se tiendan a publicar los resultados positivos que los negativos de un EC. Para evitar esto la UE ha llevado a cabo algunas estrategias, como el Registro de Ensayos Clínicos que recoge todos los ensayos clínicos antes de que se implementen; obligación impuesta por el Comité Internacional de Editores de revistas Médicas.

Una limitación más de nuestro estudio es que la duración del mismo son 12 meses, y el seguimiento podría considerarse a corto o medio plazo. Quizá nos interesa ver resultados a más largo plazo, pero estamos ante un estudio pragmático, con suficiente tiempo de seguimiento como para incluir posibles pérdidas, cambios de comportamiento en el paciente y resultados a nivel de salud; de modo que con un periodo relativamente corto, con los resultados podrían obtenerse conclusiones significativas y poder realizar acciones en consecuencia.

PROBLEMAS ÉTICOS

Se presenta el proyecto previamente al Comité Ético de Investigación Clínica de la zona, que analizará los aspectos éticos, legales y la metodología que vamos a llevar a cabo en nuestro estudio, tras cuya evaluación positiva podremos iniciar el estudio.

Siguiendo los postulados de la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, y los principios básicos de Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia y Justicia, se entrega al paciente un Consentimiento informado donde se explica el objetivo del estudio, los procedimientos y métodos, y se explican los riesgos y beneficios de formar parte del estudio. Se adjunta en el Anexo el Modelo de Consentimiento Informado que les entregaremos a los pacientes.

En el Consentimiento Informado tendremos un apartado de riesgos/beneficios del estudio detallado, así mismo como informaremos al paciente de los mismos al presentarle nuestro estudio. Los beneficios del estudio serán la participación en un estudio donde o bien se seguirá el plan estándar de actuación sobre pacientes EPOC (que en la mayoría de los casos no se cumple como se debería, según bibliografía consultada); o bien seguirá un plan de auto-cuidados para pacientes EPOC en el que se va a llevar a cabo el seguimiento del paciente, tras entregarle la información necesaria al inicio del estudio y con cada charla y reunión. Se plantea que como mínimo el paciente no encuentre ningún riesgo si forma parte del estudio; en todo caso una mejora en la calidad de vida, grado de disnea, auto-eficacia o disminución de exacerbaciones e ingresos hospitalarios.

En cuanto a los datos de los pacientes que vayan a formar parte del estudio, según la normativa vigente del artículo 3.6 del Real Decreto 223/2004 siguiendo la Ley Orgánica 15/1999 y la Orden SCO/256/2007 modificada en 2008, se creará un Fichero de Investigación Clínica con los datos de la historia clínica relevantes y otros datos personales de cada paciente, que se declarará ante la Agencia Española de Protección de Datos.

CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio va a seguir una serie de etapas durante el proceso de desarrollo:

Inicialmente se *planteará el tema y se llevará a cabo una búsqueda bibliográfica*. Se establecerá una hipótesis, con un objetivo general y otros específicos sobre el tema.

Tras el trabajo inicial de investigación, se realizará una *reunión con el personal sanitario* encargado de realizar la intervención en cada Área de Salud, para formalizar unos días de entrenamiento: entrevistas motivacionales, información que dar al paciente y cómo darla, manejo de medicación, tratamiento estándar. Se procede a hacer partícipe al resto de Centros de salud de las distintas zonas de salud mediante un correo institucional.

Se lleva a cabo posteriormente la *captación de pacientes* desde Atención Primaria. Se remitirán los que acepten y firmen el consentimiento informado.

Se inicia el *estudio* propiamente dicho y el seguimiento durante 12 meses.

Recogida de datos al final del estudio, *análisis estadístico* y *obtención de resultados*.

Se llevarán a cabo unas *conclusiones*, un *informe final* y una *publicación*.

ACTIVIDADES	2018				2019												2020		
	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
Planteamiento del tema																			
Búsqueda bibliográfica																			
Reunion y entrenamiento personal																			
Selección de pacientes																			
Asignación aleatoria																			
Plan de auto-cuidados																			
Recogida de datos																			
Análisis estadístico																			
Conclusiones e informe final																			

PRESUPUESTO

PRESUPUESTO PLAN DE ESTUDIO	PRESUPUESTO
Dirección	
Campus de Sant Joan d'Alacant	
Ctra. N332 Alicante-Valencia, km. 8.7	
03550 – Sant Joan d'Alacant	

Nombre del proyecto: 'Manejo del paciente EPOC en Atención Primaria: eficacia de un plan integral de auto-cuidados con soporte y apoyo por personal sanitario'.

DESCRIPCION	CANTIDAD	COSTO ESTIMADO
Impresión documentación: trípticos, manual, consentimiento informado.	338	388 \$
Entrenamiento personal sanitario	144	25,920 \$
Dispositivos electrónicos (LogPad)	338	0 \$ (Proporcionado por PHT)
Análisis estadístico por especialista	1	2300 \$
Asignación aleatoria por empresa encargada	1	600 \$
Subtotal		29,208 \$
Descuento - 0%		0.00
TOTAL		29,208 \$

Tu nombre Fecha Nombre del cliente Fecha

BIBLIOGRAFÍA

1. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012;380(9859):2095
2. Divo M, Cote C, de Torres JP, et al; BODE Collaborative Group. Comorbidities and risk of mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2012;186(2):155
3. Rennard S, Decramer M, Calverley PM, et al. Impact of COPD in North America and Europe in 2000: subjects' perspective of Confronting COPD International Survey. Eur Respir J. 2002;20:799–805.

4. Epidemiology and prevalence of chronic obstructive pulmonary disease. Diaz-Guzman E, Mannino DM. *Clin Chest Med*. 2014 Mar;35(1):7-16. doi: 10.1016/j.ccm.2013.10.002. Review.
5. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. Davies Adeloye, Stephen Chua, Chinwei Lee, Catriona Basquill, Angeliki Papan, Evropi Theodoratou, Harish Nair, Danijela Gasevic, Devi Sridhar, Harry Campbell, Kit Yee Chan, Aziz Sheikh, Igor Rudan, Global Health Epidemiology Reference Group (GHERG). *J Glob Health*. 2015 Dec; 5(2): 020415. Published online 2015 Dec 20. doi: 10.7189/jogh.05-020415
6. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. GBD 2015 Chronic Respiratory Disease Collaborators. *Lancet Respir Med*. 2017 Sep; 5(9): 691–706. doi: 10.1016/S2213-2600(17)30293-X
7. Impact and prevention of severe exacerbations of COPD: a review of the evidence David MG Halpin, Marc Miravittles, Norbert Metzdorf, Bartolomé Celli *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2017; 12: 2891–2908. Published online 2017 Oct 5. doi: 10.2147/COPD.S139470
8. The effectiveness of a structured education pulmonary rehabilitation programme for improving the health status of people with moderate and severe chronic obstructive pulmonary disease in primary care: the PRINCE cluster randomised trial. Casey D1, Murphy K, Devane D, Cooney A, McCarthy B, Mee L, Newell J, O'Shea E, Scarrott C, Gillespie P, Kirwan C, Murphy AW. [Thorax](#). 2013 Oct;68(10):922-8. doi: 10.1136/thoraxjnl-2012-203103. Epub 2013 Jun 4.
9. Physical frailty and pulmonary rehabilitation in COPD: a prospective cohort study Matthew Maddocks, Samantha S C Kon, Jane L Canavan, Sarah E Jones, Claire M Nolan, Alex Labey, Michael I Polkey, William D-C Man. *Thorax*. 2016 Nov; 71(11): 988–995. Published online 2016 Jun 13. doi: 10.1136/thoraxjnl-2016-208460
10. Operationalizing Surveillance of Chronic Disease Self-Management and Self-Management Support. Teresa J. Brady, Jeffrey J. Sacks, Albert J. Terrillion, Erin M.

Colligan. *Prev Chronic Dis.* 2018; 15: E39. Published online 2018 Apr 5. doi: 10.5888/pcd15.170475

. Effing, T. et al. Self-management programmes for COPD moving forward. *Chron. Respir. Dis.* 9, 27–35 (2012).

. Zwerink, M. et al. Self management for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst. Rev.* 3, (2014).

. Majothi, S. et al. Supported self-management for patients with COPD who have recently been discharged from hospital: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.* 10, 853–867 (2015).

. Determinants and outcomes of change in physical activity in **COPD**. Kantorowski A, Wan ES, Homsy D, Kadri R, Richardson CR, Moy ML. *ERJ Open Res.* 2018 Aug 3;4(3). pii: 00054-2018. doi: 10.1183/23120541.00054-2018. eCollection 2018 Jul.

. Self management of patients with mild COPD in primary care: randomised controlled trial. Kate Jolly, Manbinder S Sidhu, Catherine A Hewitt, Peter A Coventry, Amanda Daley, Rachel Jordan, Carl Heneghan, Sally Singh, Natalie Ives, Peymane Adab, Susan Jowett, Jinu Varghese, David Nunan, Khaled Ahmed, Lee Dowson, David Fitzmaurice. *BMJ.* 2018; 361: k2241. Published online 2018 Jun 13. doi: 10.1136/bmj.k2241

. Lindner H, Menzies D, Kelly J, Taylor S, Shearer M. Coaching for behaviour change in chronic disease: a review of the literature and the implications for coaching as a self-management intervention. *Aust J Prim Health* 2003;9:177-85. doi:10.1071/PY03044.

ANEXO I. PLANNING SESIONES MENSUALES Y TELEFÓNICAS.

ESTRUCTURA SESIONES MENSUALES

8	Conclusión de la reunión
---	---------------------------------

Sesión 2	Aprendiendo auto-eficacia
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Exacerbaciones en EPOC: identificación y manejo
4	Correcto uso de dispositivos y medicación
5	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
6	Dudas.
7	Conclusión de la reunión

Sesión 3	Ejercicio y manejo de la disnea
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Reconocimiento de la disnea
4	Qué hacer cuando tengo disnea.
5	Programa '30 minutos al día caminando'
6	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
7	Conclusión de la reunión

Sesión 4	Ejercicios isotónicos. Ahorrando energía.
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Programa de ejercicios isotónicos
4	Programa ejercicios para mejorar la fuerza
5	Recomendaciones para ahorrar energía
6	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
7	Conclusión de la reunión

Sesión 5	Enseña tus movimientos
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Presentación del fisioterapeuta
4	Recomendaciones de ejercicios por el fisioterapeuta
5	Puesta en común de ejercicios y demostración
6	Dudas.
7	Conclusión de la reunión

Sesión 6	Manejo de las emociones parte I
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.

3	Manejo de estrés y emociones
4	Grupo redondo. Puesta en común.
5	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
6	Conclusión de la reunión

Sesión 7	Manejo de las emociones parte II
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Dudas sobre resultados.
3	Presentación de la psicóloga
4	Recomendaciones para hacer frente al estrés y ansiedad.
5	Grupo redondo moderado por la psicóloga.
6	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
7	Conclusión de la reunión

Sesión 8	Tabaco
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Implicaciones del tabaco en la EPOC
4	Recomendaciones para el cese tabáquico.
5	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
6	Conclusión de la reunión

Sesión 9	Comorbilidades
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	EPOC y otras enfermedades asociadas (ECV, DM...)
4	Recomendaciones estilos de vida
5	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
6	Conclusión de la reunión

Sesión 10	EPOC desde Atención Primaria
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Tu Centro de Salud, un lugar único.
4	El Médico de Familia, la EPOC y tú: un trío inseparable
5	Actividades en domicilio. Objetivos para la próxima sesión
6	Conclusión de la reunión

Sesión 11	Resumen del año
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	Echando la vista atrás: ejercicios, recomendaciones.

4	Grupo redondo. Puesta en común de los ejercicios de todo el año
5	Diario para terminar el año que llevará a la próxima sesión
6	Conclusión de la reunión

Sesión 12	Vista al futuro
1	Saludos y puesta en común de ejercicios realizados
2	Recogida del material. Dudas sobre resultados.
3	¿Qué pasará de ahora en adelante?
4	Mantenimiento del ejercicio
5	Compartiendo éxitos
6	Cierre del estudio

ESTRUCTURA DE LA ENTREVISTA TELEFÓNICA

Estructura sesión telefónica bisemanal	
Inicio	Presentación y breve introducción
Desarrollo	Aparición de exacerbaciones o visitas sanitarias
	Mantenimiento del ejercicio
	Control de estrés y ansiedad
Conclusión	Cierre de la entrevista, apoyo a continuar.

ANEXO II. TEST DE MORISKY-GREEN-LEVINE.

¿Alguna vez olvidó tomar sus medicamentos para la HTA?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
¿Toma el medicamento en horas diferentes a lo indicado?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Cuando se siente bien, ¿deja de tomar el medicamento?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Si alguna vez el medicamento le cae mal, ¿deja de tomarlo?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Se consideran

- Adherentes (ADT) a quienes contestan **No** a las cuatro preguntas
- No-adherentes (NADT) a quienes contestan **Sí** a una o más.



ANEXO III. ESCALA DE DISNEA MODIFICADA (Mmrc)

GRADO	ACTIVIDAD
0	Ausencia de disnea excepto al realizar ejercicio intenso.
1	Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada.
2	La disnea le produce una incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.
3	La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 metros o después de pocos minutos de andar en llano.
4	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse



ANEXO IV. ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN DE GOLDBERG

SUBESCALA DE ANSIEDAD

1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?
2. ¿Ha estado muy preocupado por algo?
3. ¿Se ha sentido muy irritable?
4. ¿Ha tenido dificultad para relajarse? (Si hay 2 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando)
5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?
6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o nuca?
7. ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos)
8. ¿Ha estado preocupado por su salud?
9. ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido?

TOTAL ANSIEDAD: > 4

SUBESCALA DE DEPRESIÓN

1. ¿Se ha sentido con poca energía?
2. ¿Ha perdido usted su interés por las cosas?
3. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo?
4. ¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanzas? (Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar)
5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse?
6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito)
7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano?
8. ¿Se ha sentido usted enlentecido?
9. ¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?

TOTAL DEPRESIÓN: > 3

La subescala de ansiedad, detecta el 73% de los casos de ansiedad y la de depresión el 82% con los puntos de corte que se indican.

ANEXO V. ESCALA DE AUTO-EFICACIA EN ENFERMEDADES CRONICAS.

Preguntas	Inseguro(a)/seguro(a) (Marque el número)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder evitar que la fatiga o cansancio debido a su enfermedad interfiera con las cosas que quiere hacer?	Muy inseguro(a)											Muy seguro(a)
2. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder evitar que las dolencias debido a su enfermedad interfieran con las cosas que quiere hacer?	Muy inseguro(a)											Muy seguro(a)
3. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder evitar que el estado emocional debido a su enfermedad interfiera con las cosas que quiere hacer?	Muy inseguro(a)											Muy seguro(a)
4. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder evitar que algunos otros síntomas o problemas de salud que tiene interfieran con las cosas que quiere hacer?	Muy inseguro(a)											Muy seguro(a)



ANEXO. ESCALA SGQR-C (VERSIÓN CORTA SGQR)

PARTE 1

Pregunta 1: Tos:

Mayoría de los días	80.6
Algunos días	46.3
Con infección respiratoria	28.1
Nada	0.0

Pregunta 2: Espujo

Mayoría de los días	76.8
Algunos días	47.0
Con infección respiratoria	30.2
Nada	0.0

Pregunta 3: Tengo disnea:

Mayoría de los días	87.2
Algunos días	50.3
Nada	0.0

Pregunta 4: Ataques de sibilancias:

Mayoría de los días	86.2
Algunos días	71.0
Pocos días	45.6
Con infección respiratoria	36.4
Nada	0.0

Pregunta 5: Cuántos ataques de disnea tengo:

3 o más	80.1
1 o 2 ataques	52.3
Ninguno	0.0

Pregunta 6: ¿Con qué frecuencia tengo días buenos?

Ninguno	93.3
Algunos	76.6
La mayoría son buenos	38.5
Cada día	0.0

Pregunta 7: Si tiene sibilancias o pitos, ¿es peor por la mañana?

No	0.0
Si	62.0

PARTE 2

Pregunta 8: ¿Cómo describirías tu problema respiratorio?

El problema más importante que tengo	82.9
Me causa algunos problemas	34.6
No me causa problemas	0.0

Pregunta 9: Preguntas acerca de las actividades que te hacen sentir fatigado

Lavarse o vestirse	82.8
Caminar por casa	80.2
Caminar afuera nivel	81.4
Subiendo un tramo de escaleras	76.1
Subiendo alguna colina	75.1

Pregunta 10: Más preguntas acerca de su tos y disnea.

Si toso me duele	81.1
La tos me hace estar cansado	79.1
Me falta el aire si camino	84.5
Me queda sin aliento cuando me inclino	76.8
La tos altera mi sueño	87.9
Me canso fácilmente	84.0

Pregunta 11: Preguntas sobre otros efectos que su problema respiratorio puede tener en usted

Mi tos o disnea me avergüenza en público	74.1
Mi problema respiratorio es es una molestia para mi familia, amigos o vecinos	79.1
Tengo miedo o pánico cuando no puedo respirar	87.7
Siento que no tengo control de mi problema respiratorio	90.1
Me he convertido en alguien frágil o inválido por mi problema	89.9
El ejercicio no es seguro para mí	75.7
Todo parece demasiado esfuerzo	84.5

Pregunta 14: Preguntas sobre cómo la disnea puede afectar a sus actividades

Me toma mucho tiempo para lavarme o vestirme	74.2
No puedo tomar un baño o ducha, o me toma mucho tiempo	81.0
Camino más lentamente que otra gente, o necesito parar para descansar	71.7
Trabajos como las tareas del hogar tardan mucho tiempo, o tengo que parar para descansar	70.6
Si subo uno o dos tramos de escaleras, tengo que ir lento o parar	71.6
Si tengo prisa o camino rápido, tengo que parar o ir más lento	72.3
Mi respiración hace que sea difícil hacer cosas como caminar cuesta arriba, llevar cosas por las escaleras, jardinería sin esfuerzos, bailar, jugar bolos o jugar al golf	74.5
Mi respiración hace que sea difícil hacer cosas como llevar cargas pesadas, cavar en el jardín o en la nieve, trotar o caminar a 8 kilómetros por hora, jugar al tenis o nadar	71.4

Cálculo del test:

Se calcula la puntuación de tres componentes: *síntomas*, *actividad e impacto*.

Cada componente del cuestionario se puntúa por separado:

SÍNTOMAS

Todas las preguntas de la Parte 1. Las puntuaciones para las preguntas 1-7 se suman. Se requiere una respuesta única para cada ítem. Si se dan respuestas múltiples a una pregunta, los pesos para las múltiples respuestas positivas deben promediarse luego.

ACTIVIDAD

Esto se calcula a partir de las puntuaciones sumadas para las respuestas a las preguntas 9 y 12 en la Parte 2 del cuestionario.

IMPACTO

Se calcula a partir de las preguntas 8, 10, 11, 13, 14 en la Parte 2 del cuestionario. Se suman las puntuaciones de todas las respuestas positivas a los ítems de las preguntas 10, 11 y 13 junto a las respuestas de las preguntas 8 y 14. En el caso de respuestas múltiples a cualquiera de estos ítems, se debe calcular la puntuación promedio para el artículo.

PUNTUACION

La puntuación de cada componente se calcula por separado dividiendo el total de puntuaciones de los ítems marcados entre la puntuación máxima posible para ese componente, y expresar el resultado como un porcentaje:

Puntuación componente = $100 \times \frac{\text{Ponderaciones sumadas de los ítems marcados en la pregunta}}{\text{Suma de la puntuación de todos los ítems de la pregunta}}$

Puntuación total:

Puntuación total:

Puntuación = 100 x Ponderaciones sumadas de todos los elementos marcados en el cuestionario/ Suma de la puntuación de todos los items en el cuestionario.

Sumas totales:

Síntomas 566.2

Actividad 982.9

Impacto 1652.8

Total (de los tres componentes): 3201.9



ANEXO VI. CALENDARIO.

Enero

L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Febrero

L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					

Marzo

L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Abril

L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Mayo

L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Junio

L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Julio

L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Agosto

L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Septiembre

L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Octubre

L	M	M	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Noviembre

L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Diciembre

L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Reunión mensual

Llamada telefónica cada 2 semanas

ANEXO VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código de Protocolo:	EUDRACT:	Promotor:
Versión:	Fecha de la versión:	
Nombre del Investigador Principal: Datos de contacto:	Centro: Servicio:	
Título del ensayo:		

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, y estamos interesados en realizar un estudio para valorar la eficacia de un plan de auto-cuidados con soporte de personal sanitario.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Nuestro estudio intenta evaluar los resultados de introducir un plan de auto-cuidados en pacientes EPOC con apoyo del personal sanitario de Atención Primaria, con la idea de que se obtengan resultados positivos y beneficiosos en el transcurso de su enfermedad, como por ejemplo, mejoría en el grado de disnea o mejora en la calidad de vida.

Se va a llevar a cabo un seguimiento durante un año en los pacientes que van a participar, formando parte de dos grupos: uno en el cual se lleven a cabo las prácticas habituales para pacientes EPOC, y en el otro grupo, un programa de de seguimiento por personal sanitario y un plan de auto-cuidados que podrán llevar a cabo en el domicilio. Se va a realizar un seguimiento de un año, con visitas al Centro de Salud y seguimiento telefónico en algunos casos. Además, deberá llevar a cabo las pautas que se recomienden en el plan de auto-cuidados (plan de ejercicio, manejo de exacerbaciones) y durante la primera y última semana además llevarán un dispositivo electrónico que recoja la actividad realizada. Los riesgos son mínimos, los beneficios serían la mejoría en muchos aspectos del proceso de la enfermedad, en caso de que nuestra idea inicial se cumpla: que un plan de auto-cuidados puede mejorar la calidad de vida del paciente.

En este estudio, tanto el paciente como el médico y resto del personal sanitario no saben en qué grupo va a participar. La asignación a los grupos se realiza de forma aleatoria por un sistema informático, con una probabilidad del 50% para cada grupo.

El paciente que participe en nuestro estudio se hace responsable del material entregado, del aprovechamiento de los recursos, y de comunicar cualquier evento no esperado durante el proceso.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Se espera que con un plan de auto-cuidados en domicilio y con soporte y apoyo por parte del personal sanitario se mejore la calidad de vida, el grado de disnea, disminuya el número de agudizaciones e ingresos hospitalarios, e incluso mejore la capacidad de auto-eficacia. Los pacientes que participen en el estudio tendrán al alcance de su mano toda la información, seguimiento médico y profesional durante un año, y soporte para mejoría de las capacidades con la correspondiente mejoría de la enfermedad. Los riesgos son mínimos, al menos lo mínimo es que no haya cambios

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Hay diferentes alternativas farmacológicas y no farmacológicas al manejo de su enfermedad. En el mismo estudio, las medidas habituales van a aplicarse en uno de los grupos en la investigación. También hay evidencias de mejoría tras realización de rehabilitación respiratoria, que se suele llevar a cabo en el hospital, y muchos de los ejercicios que se llevan a cabo se van a llevar a cabo también en nuestro estudio.

6. SEGURO

El promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), que le proporcionará la compensación e indemnización correspondientes en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio. Esta póliza está contratada con la compañía____, con nº de póliza_____

En caso que se necesiten cuidados médicos, los gastos ocasionados por ello es responsabilidad del Promotor.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico puede modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Le recomendamos que se ponga en contacto con su compañía de seguros y le informe de su participación en este ensayo para determinar si esto podría afectar su póliza de seguro actual o alguna póliza nueva que vaya a contratar.

7. Nº DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ENSAYO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dra. Beatriz Blanco Sánchez, en el número de teléfono _____

8. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13

de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos

con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

El responsable del registro de datos en la Agencia Española de Protección de Datos será Beatriz Blanco Sánchez.

9. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente obtenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la mediación en estudio o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El promotor podrá suspender el ensayo siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en el Real Decreto.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y el que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación objeto del presente estudio. Por lo tanto, ni el investigador, ni el promotor, adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo: _____

Yo, _____ (nombre y apellidos).

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

He hablado con: _____
(nombre del Investigador)

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

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

La declaración del testigo imparcial es obligatoria cuando el paciente, el padre o madre, el tutor o el representante legal no sepan leer o escribir.

Título del ensayo: _____

Yo, _____ (nombre y apellidos).

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

He hablado con: _____
(nombre del Investigador)

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

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del ensayo: _____

Yo, _____ (nombre y apellidos del representante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____
(nombre del Investigador)

Comprendo que la participación en el estudio es voluntaria

Comprendo que es posible retirarse del estudio:

1º Cuando así lo quiera el participante

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a _____ (nombre del participante), toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que _____ (nombre del participante) participe en el estudio.

Firma del Representante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

ANEXO VIII. PRESUPUESTO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: PLAN DE AUTO-CUIDADOS EN PACIENTES EPOC. ENSAYO CLINICO

PRESUPUESTO N.º: 1

UNIVERSIDAD MIGUEL

FECHA: 04/09/2018

HERNÁNDEZ

PRESUPUESTO PLAN DE ESTUDIO	PRESUPUESTO
Dirección	
Campus de Sant Joan d'Alacant	
Ctra. N332 Alicante-Valencia, km. 8.7	
03550 – Sant Joan d'Alacant	

Nombre del proyecto: 'Manejo del paciente EPOC en Atención Primaria: eficacia de un plan integral de auto-cuidados con soporte y apoyo por personal sanitario'.

DESCRIPCION	CANTIDAD	COSTO ESTIMADO
Impresión documentación: tripticos, manual, consentimiento informado.	338	388 \$
Entrenamiento personal sanitario	144	25,920 \$
Dispositivos electrónicos (LogPad)	338	0 \$ (Proporcionado por PHT)
Análisis estadístico por especialista	1	2300 \$
Asignación aleatoria por empresa encargada	1	600 \$
	Subtotal	29,208 \$
	Descuento - 0%	0.00
	TOTAL	29,208 \$

Tu nombre

Fecha

Nombre del cliente

Fecha