

Cohorte Española de EPOC avanzada (CEPA)

Proyecto Coordinado FIS PS09-01787

F Pozo y A Agustí

Subproyecto “Caracterización fenotípica y evolución clínica a 2 años (CEPA 2)”

JL Monteagudo, Investigador Principal del subproyecto
Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud
Instituto de Salud Carlos III

1.-Introducción

El estudio CEPA es un proyecto financiado por el FIS, expediente FIS PS09-01787, a 3 años. Concluirá a finales de 2012. El estudio se incluye en el Programa Corporativo de Investigación en EPOC (PCI EPOC) del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Respiratorias (CIBERES). Se propone abordar una serie de aspectos mal conocidos de los pacientes con EPOC:

Curso clínico. Existe escasa información sobre el curso clínico de los pacientes en estadios avanzados de la EPOC y de la carga asistencial que conllevan. Se presume el seguimiento clínico habitual no alcanza a identificar todos los eventos clínicos que conforman el curso de la enfermedad o a registrarlos a tiempo para una intervención médica, y que un estudio cercano al “día a día” del paciente ofrecerá una información más completa y resolutoria. El estudio CEPA 2 accederá a esta información mediante la administración semanal de un cuestionario y la completará con consultas hospitalarias semestrales en los servicios de neumología de los hospitales participantes.

Fenotipos. Se ha definido el fenotipo clínico en la EPOC como una “característica o conjunto de características de la enfermedad que es/son capaces de diferenciar individuos con EPOC y que tienen relación con desenlaces clínicos relevantes como síntomas, exacerbaciones, respuesta al tratamiento, progresión de la enfermedad o muerte”. Existen pocas evidencias empíricas sobre la existencia de “fenotipos” en pacientes con EPOC en estadios avanzados como los de la cohorte de AUDIPOC Europa. En este estudio se investigará si existen agrupaciones de pacientes que muestren asociación con desenlaces como actividad de la enfermedad y muerte.

2.- Objetivos

- 1.- Describir el curso clínico de la enfermedad mediante aplicación de cuestionarios on-line semanales y visitas hospitalarias semestrales: (i) evolución de los síntomas, de la función pulmonar, de la calidad de vida y estado general y anímico del paciente, (ii) evolución de la comorbilidad presente y emergente, (iii) manifestación de agudizaciones reconocidas y ocultas, y (iv) mortalidad por todas las causas y causas de mortalidad.
- 2.- Describir la carga asistencial asociada a la enfermedad según frecuentación de consultas y hospitales y empleo de tratamientos.
- 3.- Explorar la viabilidad de la aplicación de los cuestionarios semanales en términos de (i) adherencia de los pacientes, y (ii) utilidad clínica de la información y asociación con una o más variaciones en el curso clínico de la enfermedad.
- 4.- Explorar la existencia de rasgos comunes (potenciales fenotipos) y evaluar su asociación con calidad de vida, utilización de recursos sanitarios, producción de exacerbaciones, y mortalidad.

3.- Método

Diseño. Estudio observacional, longitudinal y concurrente de una serie de casos de EPOC avanzada reclutados a partir del estudio español de AUDIPOC Europa (Junio 2011).

Sujetos de estudio: pacientes que ingresan por agudizaciones de EPOC y que tienen un diagnóstico de EPOC confirmado por espirometría.

Seguimiento. Los pacientes serán seguidos mediante (i) visitas semestrales programadas en los servicios de neumología de los hospitales participantes y (ii) un cuestionario semanal tele-administrado. Para identificar un potencial efecto modulador del seguimiento semanal sobre el curso clínico se establece un segundo grupo (simétrico, control) que solamente atenderá a visitas semestrales.

Recursos materiales y humanos disponibles y necesarios

1.- Plataforma tecnológica. Está diseñada y gestionada por la Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud del Instituto de Salud Carlos III.

2.- Unidades de neumología. Las Unidades de Neumología que participen en el estudio serán considerados **Grupos Colaboradores de CIBERES en el Proyecto Corporativo de Investigación en EPOC**, proyecto CEPA. Esta acreditación la emitirá el Director del CIBER de Enfermedades Respiratorias a propuesta del Comité de Dirección, y será refrendada por la Subdirección General de Redes del ISCIII. Las gestiones para el reclutamiento definitivo de las unidades de neumología se realizarán con el Investigador Local y el Jefe de Servicio de la Unidad de Neumología. Se dotará de un ordenador netbook a cada unidad participante. Cabe diferenciar a:

2.1.- Responsable local de investigación. Se espera que sea el mismo del proyecto AUDIPOC Europa. Sus tareas son: (i) asignar a sí mismo o a uno o más médicos asistenciales los enfermos que correspondan al hospital, (ii) garantizar la continuidad y la calidad del proceso, y (iii) participar en la edición, análisis e interpretación de datos, y contribuir a las publicaciones que se deriven del estudio.

2.2.- Investigadores colaboradores. Son los médicos que colaboran en la atención clínica semestral a los pacientes. Sus tareas son: (i) estudiar e interpretar la información semanal que aporta el paciente en las visitas semestrales, (ii) realizar una consulta hospitalaria semestral a los pacientes asignados y cumplimentar adecuadamente los cuestionarios que se la presentan vía INTERNET, y (iii) interaccionar y supervisar el trabajo del personal de apoyo al proyecto.

2.3.- Personal de Apoyo al proyecto. Son enfermeras o personal auxiliar que ayudan a los pacientes y a los médicos en la realización del protocolo. Sus tareas son: (i) entrenamiento del paciente en el uso de los móviles, (ii) ayuda para la cumplimentación de los cuestionarios, (iii) coordinación de las visitas hospitalarias.

3.- Oficina de Coordinación. La oficina de coordinación del proyecto a cargo de Ady Castro y F Pozo.

4.- Plan de Trabajo y Cronograma

Preparación, reclutamiento de hospitales, médicos y pacientes de AUDIPOC Europa	Junio2009-Febrero2011	Ejecutado
Reclutamiento de Hospitales, médicos y pacientes para CEPA2.	Marzo-Junio 2011	En marcha
Estudio CEPA2	Junio2011-Diciembre2012	

Selección de hospitales

Marzo-Mayo 2011

- Confirmación participación
- presentación CEIC
- Identificación responsable local
- Identificación clínicos colaboradores
- Identificación personal de apoyo enfermería
- Tele entrenamiento

Identificación pacientes elegibles

Mayo-Junio 2011

- Envío a los hospitales de la BdD de "sus" casos en AUDIPOC Europa para identificar quienes:
 - permanecen vivos
 - cumplen condiciones físicas, mentales y de proximidad geográfica para participar en el estudio
 - tienen espirometría y es obstructiva
 - No tienen espirometría

Visita 0

Junio-Septiembre 2011

- Realización espirometría si no estaba recogida en AUDIPOC Europa
 - Confirmar obstrucción post broncodilatación
- Explicar el proyecto al paciente
 - Solicitar consentimiento informado
- Estratificación y asignación
- Citación para visita 1.