

CEPA 2. Caracterización fenotípica y evolución a 3 años. Se trata de un estudio observacional longitudinal y concurrente de una cohorte de pacientes ingresados con exacerbación de EPOC, estratificada en dos grupos según tipo de seguimiento: A) seguimiento clínico habitual, y B) seguimiento mediante plataforma tecnológica. Tiempo de seguimiento 2 años. Los objetivos son (i) describir el curso clínico de la enfermedad, (ii) describir la mortalidad incidente y causas de muerte, (iii) describir los rasgos fenotípicos y agruparlos en sus respectivas dimensiones (factores), (iv) describir la carga asistencial (frecuentación de consultas y hospitales y utilización de medicamentos), y (v) explorar la factibilidad de la plataforma y su impacto en el curso clínico.

El grupo A recibirá la práctica clínica usual con visitas semestrales hospitalarias al centro que reclutó al paciente, atendidas por el médico investigador del centro.

| Grupo A. Consultas hospitalarias cada 6 meses | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|
| 1 | | | | | | 7 | | | | | | 13 | | | | | | | | | | 19 | | | | | | | | | | | 25 | | | | | | | | | | | 31 |

El grupo B recibirá las visitas hospitalarias semestrales Y ADEMÁS cumplimentará mensualmente, por teléfono, un cuestionario vehiculado a través de una plataforma tecnológica.

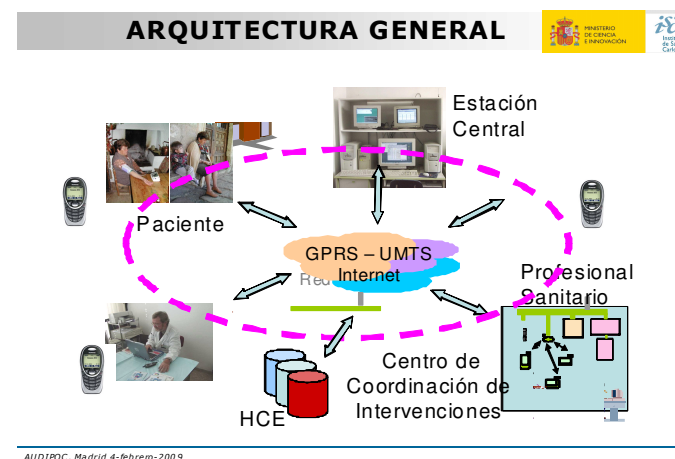
| Grupo B. Consultas hospitalarias cada 6 meses y cuestionario mensual | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 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 |

¿Es el estudio un ensayo clínico? NO. Es un estudio observacional, longitudinal y con recogida concurrente (prospectiva) de la información. El objetivo principal del estudio no es evaluar la eficacia de la plataforma tecnológica en el seguimiento de los pacientes sino definir el curso clínico e indagar sobre la existencia de **factores** (componentes del fenotipo, combinaciones de variables originales) que identifiquen subconjuntos de pacientes “parecidos” en términos de atributos y de desenlaces. Debido a que la observación mensual que se aplica a los pacientes del grupo B modificará sus pautas de conducta personal e influirá en las intervenciones clínicas que recibe y en los desenlaces, se ha establecido un grupo control (A) que proporcione la base de referencia para estimar el grado y la dirección de los cambios inducidos por la observación especial.

¿Qué información se recogerá en la consulta hospitalaria? Información clínica habitual, función pulmonar, función cardiaca, imagen (TAC), marcadores de inflamación.

¿Qué información se recogerá en los cuestionarios mensuales? Evolución clínica percibida, calidad de vida, grado de limitación en las actividades de la vida diaria, estado de ánimo, adecuación, adherencia y eficacia del tratamiento, visitas al médico de cabecera, al especialista o a un servicio de urgencias, e ingresos hospitalarios.

¿Qué es y qué hace la plataforma? La plataforma está diseñada y gestionada por la Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud del Instituto de Salud Carlos III y consta de cinco entidades: Paciente, Profesional sanitario, Centro auxiliar, Estación central (EC), y Centro de Coordinación de Intervenciones (CCI). El CCI aglutina el conjunto de recursos, roles e infraestructuras aportados externamente, y que con carácter genérico o específico contribuyen a la “implementación mínima” de las intervenciones. También soporta y asegura el cumplimiento estricto de todas las tareas y procedimientos que implican los estudios experimentales de evaluación. La plataforma gestiona, almacena y distribuye la información generada por el paciente (cuestionarios mensuales) y por el médico-paciente (consultas semestrales).



¿Qué información producirá CEPA 2 sobre la plataforma? En la hipótesis de que la plataforma e-Health es un instrumento apropiado para el seguimiento de los enfermos crónicos, CEPA 2 espera producir conocimiento sobre: (i) grado de aceptación por el paciente y el médico de dispositivos incorporados en rutina diaria (teléfono móvil) para INFORMAR e INFORMARSE del curso de su enfermedad; (ii) factibilidad de la intervención; (iii) conocimiento sobre variables indicadoras del curso clínico que: a) interesan al paciente, del tipo de calidad de vida, grado de limitación en las actividades de la vida diaria, estado de ánimo, adecuación y eficacia del tratamiento, o b) interesan al sistema sanitario, del tipo de visitas al médico de cabecera, al especialista o a un servicio de urgencias, ingresos hospitalarios, entre otras que son necesarias para los objetivos del estudio CEPA 2; y (iv) estimación del valor predictivo/explicativo de la variable “plataforma” respecto al curso clínico o cursos clínicos de la enfermedad.

| CEPA 2. Tamaño muestral | | |
|-------------------------|--------------------------|------------|
| N Hospitales (Nh) | N Casos (Nc) Nc=Nhx15 | Comentario |
| 80 | 1.200 | ideal |
| 70 | 1.050 | Muy bueno |
| 60 | 900 | Aceptable |
| 50 | 750 | Límite |

¿Cómo se van a analizar los datos? El análisis estadístico se realizará sobre el total de la cohorte mediante 2 aproximaciones sucesivas: (1) Análisis Factorial para (i) identificar un nuevo conjunto de variables “ocultas” (factores, potenciales componentes del fenotipado) que vehiculen información latente, común a diferentes subconjuntos de variables originales (como *afectación clínica general, calidad de vida, estado funcional respiratorio, comorbilidad, radiología, o consumo de recursos*), y (ii) ortogonalizar (eliminar el efecto de colinearidad) las nuevas variables (factores) para disminuir interferencias en los análisis multivariados; y (2) análisis longitudinal con un Modelo de Regresión de Efectos Mixtos con efectos aleatorios en el intercepto y la pendiente, ajustado por covariables como pertenencia al grupo A o B y estadio EPOC, entre otras.

| Grupo A. | | | | | | Grupo B. Consultas hospitalarias cada 6 meses y cuestionario mensual | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Otras covariables | | | | | | | | |
|----------|---|----|----|----|----|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------------|----|----|----|----|----|-----|------|----|
| 1 | 7 | 13 | 19 | 25 | 31 | 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 | A/B | GOLD | ¿? |

¿Qué tamaño muestral se necesita? El mayor posible pero dentro de un orden. Si aceptamos que un investigador local puede asumir un total de 15 casos (EPOC) más en su consulta, la tabla ofrece una estimación del tipo de tamaño en que nos podríamos mover. Existe una relación lineal entre el número de hospitales y el número total de casos. Cuantos más hospitales se adhieran al proyecto mayor será el tamaño muestral para un mismo nivel de esfuerzo de 15 pacientes por investigador.

¿Cuáles son las tareas del Investigador Local? (i) pasar consulta a sus pacientes CEPA una vez al semestre, lo que supone 30 episodios de consulta al año, (ii) explorar una vez al mes la información que le llega de la plataforma, y (iii) participar en la edición, análisis e interpretación de datos, y contribuir a las publicaciones que se deriven del estudio.

¿Cómo es la información que se recibe de la plataforma? La plataforma tecnológica incorpora la información mensual producida por el paciente. El investigador local encargado del paciente (ILeP) tiene acceso a esta información vía INETNET. El ILeP NO TIENE ningún papel asistencial que realizar aquí. PARA REFORZAR LA ADHERENCIA DE LOS PACIENTES AL PROYECTO SE RECOMIENDA QUE EL ILeP REMITA A LA PLATAFORMA UN ACUSE DE RECIBO DE LA INFORMACIÓN ENVIADA POR EL PACIENTE.

¿Cómo debe ser el acuse de recibo? El acuse de recibo se hará mediante el envío a la plataforma de uno de los 5 siguientes mensajes debidamente pre-escritos, de forma que el médico sólo tenga que hacer un click de ratón: (i) todo va bien, siga como está, (ii) esto no va bien, vaya a su médico de cabecera, (iii) esto no va bien, vaya a su especialista, (iv) esto no va bien, vaya a urgencias, o (v) me gustaría verlo en mi consulta, ¿cuándo puede venir?.