



**¿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.

**¿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 colinealidad) 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.

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

**¿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 INETRNET. 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?.