

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

PI042728

TÍTULO:	La espirometría forzada en la atención primaria: impacto de un programa de tele-trabajo en la calidad de los resultados y en las interacciones entre niveles asistenciales Atención integrada, Asma, EPOC, Espirometría forzada, Guías clínicas, Telemedicina		
Investigador principal:	Felipe Burgos Rincón		
DURACIÓN:	2 años <input type="checkbox"/>	3 años <input checked="" type="checkbox"/>	
RESUMEN (Objetivos y metodología del proyecto):	(Máximo 250 palabras)		
<p>La espirometría forzada (EF) es una prueba simple, bien estandarizada y reproducible, cuando la realiza un técnico con experiencia. A nivel mundial, existe la necesidad de generalizar el uso de la EF de calidad en atención primaria por su papel esencial en el control de enfermedades respiratorias altamente prevalentes (asma, EPOC). El presente proyecto coordinado entre 5 equipos clínicos (Red Respira: Barcelona (2), Bilbao, Cáceres y Asturias, como 2 centros asociados) y 1 equipo tecnológico de la Red de Telemedicina (GBT-UPM) plantea como objetivos principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar una aplicación de teletrabajo, entre centros de atención primaria (CAP) y sus respectivos hospitales de referencia, con el objetivo de asegurar el control de calidad de la prueba cuando sea realizada por profesionales no especializados de atención primaria. 2. Evaluar y efectuar desarrollos para la interoperabilidad entre la aplicación de teletrabajo y la plataforma existente de tecnologías de la información. <p>A partir de los resultados, muy alentadores, de una experiencia piloto efectuada en Barcelona, se ha diseñado un estudio controlado de 12 m de duración, en el que cada uno de los hospitales participantes constituye el centro de referencia de varios CAP de su sector sanitario. En el proyecto se evaluará la aplicación de tele-trabajo en términos de eficacia, usabilidad y costes asociados. Asimismo se analizará el papel de la herramienta en la formación continuada de personal no especializado y su rol como plataforma que permite las interacciones entre niveles asistenciales en el marco del desarrollo de la atención integrada en España.</p>			
TITLE:	Forced spirometry in primary care: impact of tele-working on the quality of the results and on the interactions between levels of care Asthma, Clinical guidelines, COPD, Forced spirometry, Integrated care, eHealth		
SUMMARY (Objectives and methodology):	<p>Forced spirometry (FS) is a simple, well standardized and reproducible test when it is performed by technicians in the lung function laboratory. There is, however, a strong worldwide need to generalize the use of FS, with adequate quality standards, in primary care because of its essential role in the management of highly prevalent chronic respiratory disorders, namely asthma and COPD. The current coordinated project between 5 clinical teams (Respiratory Network: Barcelona (2), Bilbao, Cáceres and Asturias as 2 two associated centres) and 1 technological team of the Telemedicine Network (GBT-UPM) has the following aims:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To evaluate a tele-collaboration application, between different primary care centres and the corresponding reference hospital, to ensure the quality control of the FE carried out by non-specialized professionals in primary care 2. To evaluate, and make developments, to ensure interoperability between the tele-working application and the existing IT platform <p>Following the positive results of a pilot recently done in Barcelona, we designed a controlled study to assess the efficacy, usability and cost of the tele-working application. Each hospital plays the role as reference centre of several primary care centres in the corresponding healthcare sector. The project will also analyze the efficacy of the tele-working application as a tool for continuous professional development addressed to non-specialized personnel. Moreover, the potential of the application as a platform to facilitate interactions across the health care system will also be assessed, as part of the development of integrated care in Spain.</p>		

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos RincónAntecedentes y estado actual del tema (Citar las referencias incluidas en el apartado siguiente)
(Máximo 3 páginas)**LA ESPIROMETRÍA FORZADA**

La espirometría forzada (EF) es una prueba sencilla en la que el paciente efectúa maniobras de espiración máxima y sostenida con la ayuda de un profesional sanitario. El profesional, además de conseguir una buena colaboración del paciente, debe evaluar la calidad de los diferentes intentos realizados y escoger los valores espirométricos que considere más adecuados, entre las mejores maniobras efectuadas por el paciente.

La prueba proporciona información de gran utilidad clínica sobre la capacidad ventilatoria del paciente. Principalmente, sobre el volumen y la rapidez de vaciado del pulmón. Esta última constituye un buen reflejo de las principales características mecánicas del aparato respiratorio.

El análisis del registro gráfico de la maniobra de EF y de unos pocos parámetros derivados de la misma: capacidad vital forzada (FVC), volumen espiratorio forzado durante el primer segundo (FEV_1) y cociente FEV_1/FVC , permiten la identificación de una capacidad ventilatoria normal o anormal. En este último caso, los resultados de la EF facilitan la clasificación de la alteración ventilatoria y, con ello, la orientación diagnóstica del problema respiratorio. En la clínica, se repite la prueba después de la inhalación de un broncodilatador de acción corta para evaluar el grado de respuesta al fármaco, indicativo de la reversibilidad del tono bronquial.

En los últimos 20 años se han efectuado grandes progresos en la estandarización de la EF (1). El más reciente es el consenso sobre la estandarización e interpretación de la función pulmonar alcanzado por la American Thoracic Society y la European Respiratory Society, pendiente de publicación (ATS-ERS Task Force on Lung Function Testing). Ello ha permitido avances notables en la simplificación de los equipos de medición, en la normativa para el control de calidad de los resultados y en la reproducibilidad de los mismos cuando la prueba es realizada por técnicos con experiencia. En estos momentos, la EF debe considerarse una prueba de primera línea en la atención sanitaria (similar a la radiografía de tórax, hemograma o electrocardiograma), cuyo uso extensivo a nivel de atención primaria debe consolidarse.

FACTORES QUE JUSTIFICAN LA NECESIDAD DE UN MAYOR USO DE LA EF EN ATENCIÓN PRIMARIA

ELEVADO POTENCIAL RESOLUTIVO DE LA PRUEBA. Es una exploración de gran valor para el diagnóstico, caracterización funcional y estimación del pronóstico de pacientes con enfermedades respiratorias. Tiene, además, una gran utilidad en la monitorización de patologías altamente prevalentes como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

En el paciente con síntomas respiratorios (tos, expectoración, disnea, sensación de opresión torácica, etc...) que acude a la consulta, la EF es una prueba básica para determinar si estos síntomas se acompañan, o no, de alteración funcional. En caso afirmativo, la identificación del tipo de alteración ventilatoria nos ayudará en la orientación diagnóstica. Asimismo, la evaluación de la magnitud de la alteración nos indicará el impacto funcional de la enfermedad.

El diagnóstico de enfermedades tan prevalentes como el asma (2,5) y la EPOC (3,5) se basa en la historia clínica, en el examen físico y se confirma con la espirometría. En estos momentos, existe una convicción firme de que el empleo adecuado de las guías de práctica clínica para las principales patologías pulmonares depende, en gran medida, de una utilización efectiva de la EF en atención primaria.

IMPACTO DE LAS ENFERMEDADES RESPIRATORIAS CRÓNICAS. Las enfermedades respiratorias, especialmente la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), cáncer de pulmón y tuberculosis (TB) son causas principales de mortalidad, que seguirán aumentando en las próximas décadas (3,5). En el año 2020, se calcula que, de los 68 millones de muertes en todo el mundo, 11,9 millones serán causadas por enfermedades pulmonares (4,7 millones por EPOC, 2,5 por neumonía, 2,0 por tuberculosis pulmonar y 2,3 por cáncer de pulmón). Además, el asma bronquial es la patología más prevalente en la infancia y afecta aproximadamente un 5-6% de la población general.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

En Europa, se estima que los costes directos e indirectos derivados de las enfermedades pulmonares una cifra comparable al *PIB anual* de la República de Irlanda. La EPOC es responsable de casi la mitad de esta cantidad; en segundo lugar, el asma y, después, la neumonía, el cáncer de pulmón, y la tuberculosis pulmonar.

En el año 2001, las enfermedades respiratorias crónicas no infecciosas fueron incluidas dentro del grupo de patologías de atención prioritaria en el programa de enfermedades no comunicables de la OMS, junto con la diabetes, enfermedades cardiovasculares y cáncer. Esta consideración ha sido ratificada en una reciente reorganización efectuada en Abril del 2004.

ATENCIÓN INTEGRADA. Existe un claro replanteamiento del modelo de atención sanitaria para los pacientes con enfermedades crónicas (6,7) en el sentido de promover estrategias que: contemplen la historia de la enfermedad crónica en su conjunto (no únicamente centradas en intervenciones sobre los episodios de descompensación), promuevan un papel activo del paciente en el control de su enfermedad y adopten un enfoque holístico considerando de forma global al paciente, con sus co-morbilidades e interacciones con el entorno inmediato y la comunidad. En este nuevo planteamiento, primarían, por su alta rentabilidad, las intervenciones efectuadas en las fases iniciales de la enfermedad, con especial énfasis en las acciones sobre los principales factores de riesgo (tabaco, sedentarismo, etc...) y en la modulación de los factores determinantes del progreso de la enfermedad crónica.

En este marco, las acciones a nivel de atención primaria resultan extraordinariamente importantes en patologías como la EPOC, en la que el porcentaje de pacientes en fases iniciales de la enfermedad que permanecen sin diagnosticar se cifra en un 70-75% (3,5,8). El papel de la EF de calidad efectuada en atención primaria resulta esencial para facilitar el principio de continuidad asistencial, con interacciones adecuadas entre los diferentes niveles de atención sanitaria.

FACTORES QUE LIMITAN EL USO EXTENSIVO DE LA EF FUERA DEL LABORATORIO DE FUNCIÓN PULMONAR

La evolución de los equipos de medición durante los últimos años ha facilitado, de forma progresiva, la realización de la EF en atención primaria y a nivel domiciliario, pero aún persisten factores limitantes para la obtención de una calidad adecuada y un uso cada vez más amplio por parte de personal no especializado de atención primaria (9-13). Tal como se ha dicho anteriormente, ello constituye el principal factor limitante tanto para la aplicación adecuada de las guías clínicas internacionales, como para el desarrollo de modelos de atención integrada en pacientes respiratorios (2-5).

En una enumeración de los ámbitos mejorables en la utilización de la EF en atención primaria y domiciliaria debemos considerar los siguientes: *i)* disponibilidad de equipos de medición portátiles y de bajo coste, *ii)* optimización de las estrategias de calibración, *iii)* el equipo de medición debe proporcionar mejor información de la calidad de las maniobras efectuadas y el cumplimiento de las recomendaciones internacionales, *iv)* deben generarse valores de referencia únicos para sujetos caucásicos (14), y *v)* deben fomentarse estrategias poco costosas de asistencia remota que promuevan el uso extensivo de la EF de calidad fuera de los laboratorios de función pulmonar.

A pesar de la tendencia creciente en lo que respecta a la utilización de la EF en primaria para el control de los pacientes respiratorios crónicos, existe acuerdo sobre los problemas derivados de falta de calidad de las exploraciones (9-13). Estos últimos radican fundamentalmente en: la infla-estimación de la capacidad vital forzada, con la consiguiente sobre-estimación del cociente FEV_1/FVC , y en el incumplimiento de las normativas internacionales en lo que respecta a calidad de las maniobras y reproducibilidad de los resultados.

La rotación del personal de enfermería en los equipos de atención primaria constituye un problema añadido, que dificulta la formación de personal con experiencia suficiente para la realización de la prueba.

PROGRAMAS INTERNACIONALES PARA LA PROMOCIÓN DE LA EF DE CALIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA

Tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS) (eHealth y enfermedades no-comunicables), como la Federación de Sociedades Internacionales de Respiratorio (FIRS) están desarrollando programas orientados a efectuar progresos en los cinco ámbitos citados anteriormente con el objetivo último de mejorar la calidad de la EF a nivel de atención primaria en países en diferentes situaciones de desarrollo socio-económico. El grupo coordinador del presente proyecto ha participado activamente en el desarrollo de las normativas internacionales y en el diseño de los programas mencionados, con los que mantiene colaboraciones.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

CARACTERÍSTICAS DEL PRESENTE PROYECTO

El presente proyecto coordinado evalúa la eficacia, usabilidad y costos de una aplicación *web* que facilita la tele-colaboración entre diferentes niveles asistenciales para el soporte remoto, a demanda, del equipo de atención primaria en el control de calidad de la EF.

Los centros de atención primaria (CAP) de cada nodo participante comparten la información de todas las maniobras de EF (gráficos flujo-volumen y volumen-tiempo) de cada exploración con el laboratorio de función pulmonar de referencia. El CAP puede generar una demanda de consulta al laboratorio de referencia y establecer un servicio de *chat* con un técnico especializado para la resolución de dudas. También puede generarse una consulta entre facultativos para ayuda a la interpretación de los resultados. En todo momento, existe accesibilidad a páginas *web* que resumen las recomendaciones internacionales sobre la EF. En definitiva, se proporciona soporte remoto al control de calidad de la prueba, al diagnóstico y formación continuada al personal del CAP. Los servicios generados por la aplicación *web* se conciben como un refuerzo a la formación presencial del personal de atención primaria durante 2-3 días en el laboratorio de función pulmonar siguiendo un programa de entrenamiento equivalente al de NIOSH.

La aplicación *web* que se evaluará en el proyecto es un producto resultante de la sinergia entre dos proyectos europeos del V Programa de IST de la Unión Europea (C_ARCTIC y CHRONIC, respectivamente) (15,16). Su funcionalidad ha sido probada con éxito en un estudio piloto de corta duración (1 m) consistente en un diseño controlado efectuado en 2 CAP (intervención y control) del sector sanitario del Hospital Clínic de Barcelona. Tanto la viabilidad técnica y funcional del piloto, como los resultados obtenidos, en los que se aprecia una clara eficacia de la aplicación de tele-colaboración, constituyen la base del presente proyecto.

En el proyecto se pretenden los siguientes objetivos: *i*) evaluar la eficacia y costos de la aplicación de tele-trabajo en un estudio controlado de larga duración (> 12 m) replicado de forma independiente en 5 nodos del territorio español (cada uno de ellos con varios centros de atención primaria y el correspondiente laboratorio de referencia), *ii*) integrar de la aplicación de tele-trabajo de EF en la plataforma tecnológica en fase de desarrollo en la red de telemedicina; y, *iii*) analizar el impacto de la aplicación de tele-trabajo para la potenciación de programas asistenciales orientados a mejorar la atención sanitaria de las fases iniciales de la EPOC.

JUSTIFICACIÓN DEL DISEÑO Y POTENCIALIDADES DEL PROYECTO

En el proyecto se abordan dos aspectos diferenciados que consideramos de interés y que justifican el calendario de tareas descrito en la memoria. Tal como se ha descrito, el objetivo central es la evaluación de la aplicación de tele-trabajo de EF en 5 nodos de cuatro autonomías diferentes (Cataluña, Extremadura, Asturias y País Vasco). Consideramos que ello nos proporcionará una perspectiva suficiente para una futura implantación más extensa de este tipo de servicio si se obtienen los resultados positivos previstos, ya apuntados en el piloto efectuado en Barcelona. Un segundo aspecto que pretendemos explorar si este servicio de tele-trabajo facilita las interacciones entre niveles asistenciales y, con ello, la viabilidad de programas de atención integrada dirigidos a pacientes respiratorios crónicos con especial énfasis en las fases iniciales de la enfermedad. La integración de la presente aplicación de tele-trabajo en la plataforma tecnológica ya existente en el Hospital Clínic (19), y los desarrollos futuros en el marco de la red de telemedicina, permiten abordar este planteamiento con realismo.

El proyecto se describe en una memoria clínica que se desarrollará en los diferentes nodos asistenciales y una memoria técnica presentada por la Universidad Politécnica de Madrid (UPM), entidad que efectuará los desarrollos de integración necesarios y que efectuará el soporte técnico del estudio.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Ricón

Bibliografía más relevante (Máximo 1 página)

1. Standardization of Spirometry, 1994 Update. American Thoracic Society. Am.J.Respir.Crit Care Med. 152.3 (1995): 1107-36
2. Masoli, M. et al. "The global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee report." Allergy 59.5 (2004): 469-78.
3. Pauwels RA et al.. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO GOLD Initiative. Workshop summary. Am J Respir Crit Care Med 2001; 163(5):1256-1276.
4. B. R. Celli and W. MacNee. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. Eur.Respir.J 23 (6):932-946, 2004.
5. White Book on Respiratory Diseases. Eur Respir J Ltd, 2004, Sheffield
6. Innovative Care for Chronic Conditions: Building Blocks for Action. WHO/MNC/CCH/02.01 ISBN 92 4 159 017 3 disponible a http://www.who.int/ncd/chronic_care/index.htm
7. Wagner EH. Meeting the needs of chronically ill people. BMJ 2001; 323(7319):945-946.
8. Pena, V. S. et al. "Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study." Chest 118.4 (2000): 981-89
9. Celli, B. R. "The importance of spirometry in COPD and asthma: effect on approach to management." Chest 117.2 Suppl (2000): 15S-9S.
10. de Miguel, Diez J. et al. "[Reliability of chronic obstructive pulmonary disease diagnosis by primary care physicians and pneumologists in Spain. Predictive factors]." Arch.Bronconeumol. 39.5 (2003): 203-08.
11. Eaton, T. et al. "Spirometry in primary care practice: the importance of quality assurance and the impact of spirometry workshops." Chest 116.2 (1999): 416-23.
12. Ferguson, G. T. et al. "Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program." Chest 117.4 (2000): 1146-61.
13. Lopez de Santa, Maria E. et al. "[Spirometry: quality in the respiratory medicine clinics of a public health care area]." Arch.Bronconeumol. 38.5 (2002): 204-08.
14. Roca J, F Burgos, J Sunyer, M Saez, S Chinn, JM Antó, R Rodriguez-Roisin, PhH Quanjer, D Nowak, P Burney. Reference values for forced spirometry. Eur Respir J 1998; 11: 1354-1362
15. CHRONIC project. An information capture and processing environment for chronic patients in the information society.V program of the European Union, DG XIII, IST-1999/12158 (technical annex 1999, internal document). <http://chronic.ceste.es>
16. Concurrent Environment And Architecture For Telecollaboration Integrated In The Company (C@rctic(2000IST20087)
http://dbs.cordis.lu/fepcgi/srchidadb?action=d&session=55862004-2-22&doc=1&tbl=en_proj&rcn=ep_rcn_a:57446&caller=proj_ist

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón

Hipótesis

La generalización del uso de la espirometría forzada de calidad en atención primaria constituye una prioridad a nivel mundial. Tanto la Organización Mundial de la Salud (departamento de enfermedades no comunicables y el grupo de *e-Health*), como el *Forum of International Respiratory Societies (FIRS)* han iniciado programas al respecto. El proyecto que se describe se enmarca en los programas de trabajo mencionados y se fundamenta en las siguientes hipótesis de trabajo:

1. La realización de espirometría forzada de calidad por personal no especializado de atención primaria puede conseguirse con eficacia y ahorro de costes, mediante la asistencia remota desde un laboratorio de función pulmonar de referencia, utilizando una aplicación de tele-colaboración con un diseño adecuado.
2. Este tipo de aplicaciones serán útiles para el desarrollo profesional continuado de los profesionales implicados y abrirán nuevas perspectivas en este ámbito. La interacción entre actividad diaria y formación hará mucho más efectiva esta última
3. El proyecto potenciará las interacciones entre niveles asistenciales y contribuirá al desarrollo práctico y la extensión de los programas de atención integrada en España

Objetivos

En el proyecto podemos distinguir tres ámbitos bien diferenciados. En primer lugar, el estudio controlado para la evaluación de la aplicación de tele-trabajo, que constituye el eje central del mismo. En segundo lugar, los aspectos técnicos relacionados con la interoperabilidad con la plataforma tecnológica CHRONIC que serán desarrollados por el GBT-UPM y se describen en su memoria técnica. En este apartado, también debemos considerar el estudio de las posibilidades de integración de la aplicación con los recursos de TIC de los nodos. De forma muy especial, nos interesará la comparación con la experiencia de Cáceres. Finalmente, el proyecto también cubre aspectos relacionados con el análisis de las potencialidades de la aplicación en el terreno de la formación profesional y del desarrollo práctico de la atención integrada incluyendo en ella los programas de investigación aplicada entre el ámbito académico y la atención primaria. En resumen, podemos concretar los objetivos en:

1. Evaluar la eficacia, usabilidad y costes asociados a la utilización de la aplicación de tele-trabajo en el control de calidad de la espirometría forzada en atención primaria
2. Analizar las posibilidades de integración con los recursos de TIC existentes y efectuar los desarrollos posibles de acuerdo con los recursos existentes.
3. Evaluar las potencialidades de la aplicación de tele-trabajo a nivel de formación continuada y en el desarrollo de atención integrada

Ajustarse al espacio disponible

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón

Metodología (Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio)
(Máximo 3 páginas)

PROTOCOLO. Estudio controlado longitudinal para evaluar la eficacia y los costes asociados a un esquema de control de calidad e interpretación de las EF realizadas en asistencia primaria basado en la herramienta de tele-trabajo (TCP/IP) mencionada anteriormente.

Diseño. Cada nodo funcionará de forma independiente en lo que respecta al protocolo de trabajo, aunque se efectuará una evaluación global de los resultados de todo el proyecto. Para cada uno de los nodos, el laboratorio de función pulmonar (LFP) del hospital será el centro de referencia de varios centros de atención primaria (CAP).

El conjunto mínimo para un nodo del estudio será el formado por el LFP del nodo (centro de referencia) y 3 CAP, dos de los cuales serán intervención (CAPI), o sea, dispondrán de la aplicación de tele-trabajo durante todo el período del estudio y, uno será CAP control (CAPc). Este conjunto mínimo podrá replicarse en determinados nodos. Para cada conjunto de 3 CAP, la asignación del rol como CAPI o CAPc se efectuará de forma aleatoria y ciega.

En todos los casos se efectuará el estudio con personal de enfermería no familiarizado previamente con la prueba (EF). El personal de los dos tipos de CAP (CAPI y CAPc) seguirán un curso presencial de 2-3 días en el LFP correspondiente en el que seguirán las recomendaciones y contenidos de la NIOSH. A partir de esta primera formación presencial, los CAPI dispondrán de acceso a la aplicación de teletrabajo, mientras que los CAPc efectuarán su actividad sin asistencia durante todo el período del estudio (mínimo 12 m).

Los registros espirométricos de todas las maniobras espirométricas efectuadas durante el estudio (CAPI y CAPc) se almacenarán en un servidor. Se efectuarán dos tipos de comparaciones en lo que respecta a calidad de la espirometría forzada: a) las correspondientes al seguimiento de las recomendaciones internacionales en cuanto a calidad de las maniobras almacenadas, que serán evaluadas por técnicos del LFP de referencia; y, b) un porcentaje pequeño de pacientes explorados en el CAP (entre un 5-10%) se explorarán también, de forma ciega, en el LFP de referencia.

Además se efectuarán evaluaciones de: a) usabilidad de la aplicación, b) costes asociados al cambio de flujo de pacientes y a las nuevas tareas tanto en atención primaria como en los LFP de referencia, c) criterios de interpretación de los resultados, d) potencial de la aplicación para la formación continuada de profesionales, y e) potencial de la aplicación para el desarrollo de interacciones entre niveles asistenciales en el marco de una atención sanitaria de carácter integrado.

Población de estudio

Cinco centros hospitalarios de las siguientes comunidades autónomas: Catalunya (Hospital Clinic de Barcelona-IDIBAPS y Hospital de Bellvitge de L'Hospitalet de Llobregat-ICS), Asturias (Hospital de Asturias, Oviedo), País Vasco (Hospital de Cruces, Vizcaya) y Extremadura (Hospital Pedro de Alcántara, Cáceres). En todos los centros descritos existirán 3 CAP para cada hospital (LFP), excepto en el caso del Hospital Clínic de Barcelona en que se efectuará el estudio con 2 subconjuntos (total 6 CAP). Tal como se ha mencionado anteriormente, la relación CAPI/CAPc será de 2:1 en cada nodo, y en todos los casos el laboratorio de función pulmonar del centro hospitalario correspondiente actuará como centro de referencia.

Criterios de inclusión de pacientes

La decisión de inclusión de un paciente en el estudio correrá a cargo del médico asistencial que valore la necesidad de realizar una espirometría forzada para completar el diagnóstico o la evaluación funcional de un paciente con criterios puramente asistenciales. El paciente firmará un consentimiento informado y será excluido del estudio en caso de que no indique su conformidad. Por tanto, el diagnóstico del paciente, edad, sexo u otras variables no se tendrán en cuenta en el momento de efectuar la indicación de inclusión en el estudio.

Fases del estudio de campo

- 1. Período de formación.** Puesta a punto del proyecto y formación de los profesionales implicados en la investigación y de los profesionales que efectuarán las exploraciones
- 2. Período de implementación.** En cada CAP (CAPi y CAPc), se plantea estudiar tres sujetos diarios (20 sujetos mensuales) escogidos según los criterios descritos. Este número relativamente reducido de exploraciones diarias permitirá evitar sobrecargas innecesarias y permitirá reunir un volumen de datos suficiente para elaborar resultados concluyentes. Se estima que el número de exploraciones de los 18 CAP participantes por 60 sujetos en cada uno de ellos (3 meses), proporcionará un total de 1080 exploraciones. El volumen de exploraciones permitirá ajustar esta cifra a la baja durante el período de implementación si se considera aconsejable para evitar sobrecargas.
- 3. Período de consolidación.** En cada dentro CAP se estudiarán el número de sujetos diarios que los propios centros necesiten para realizar su labor asistencial durante los nueve meses restantes del piloto. Para este período, el cálculo de 3 espirometrías por día no sería el objetivo máximo, sino el mínimo deseable. Calculamos un número medio de 3 sujetos por centro y día (60 mensuales) lo que en el total de 18 centros durante 9 meses proporcionará un total de 9720 exploraciones durante el período.

Este diseño permitirá evaluar aproximadamente unas 11000 espirometrías en un año de las cuales dos tercios corresponderán al grupo intervención y el tercio restante al grupo control. Debemos recordar que la unidad de evaluación no es el paciente sino el CAP donde se ha efectuado la exploración.

Funcionalidad de la aplicación y equipos de medición

Este apartado se describe con mayor detalle en la memoria preparada por el equipo tecnológico (GBT-UPM). En resumen, se trata de una aplicación *web* de tele-colaboración derivada del proyecto C_ARCTIC (16), que permite compartir los registros de las maniobras de espirometría forzada y establecer un diálogo (*chat*) entre el centro de referencia y el centro de atención primaria. Asimismo, permite acceder a contenidos educativos que deben reforzar el aprendizaje presencial efectuado al inicio del estudio. Entendemos que el acceso a la información sobre recomendaciones y la interacción regular con el LFP de referencia constituirán elementos esenciales para asegurar el control de calidad de la EF y la formación continuada del personal de atención primaria. En Barcelona (Hospital Clínic), la aplicación deberá integrarse con la plataforma tecnológica desarrollada por la UPM en el marco del proyecto CHRONIC (15). En los demás centros participantes, el estudio se desarrollará con un servidor dedicado. Durante el curso del mismo, se estudiarán las posibilidades de integración en cada caso. Se efectuarán las mediciones con dos tipos de espirómetros (Sibel y NDD) que serán especialmente adaptados para el proyecto. En el segundo tipo de espirómetro (NDD) se evaluará el interés de trabajar con un equipo que no requiere la sistemática de calibración establecida en las normativas internacionales y que, por tanto, es un buen candidato para la atención domiciliaria.

Variables espirométricas

1. Calidad de la espirometría, según los criterios de la ATS (cumplimiento de la estandarización) que incluirán el número y tipo de errores (inicio y/o finalización inadecuada, interrupción del flujo, tos, etc)
2. Evaluación de los parámetros espirométricos. (FVC, FEV₁, PEF, tiempo espiratorio, FEV₆)
3. Aceptabilidad por parte de los usuarios de las aplicaciones usadas, tanto informáticas como educativas, mediante encuestas
4. Evaluación de los costes asociados
5. Impacto sanitario a nivel de:
 - o Flujos de pacientes
 - o Potencialidad en los programas integrados de medicina respiratoria
 - o Potencialidad a nivel de integración en plataformas de TIC y los sistemas de integración hospitalarios.

Esquema del control de calidad de las mediciones de la función pulmonar

El desarrollo de diversos pilotos de telemedicina en el Hospital Clínic de Barcelona, en el marco de los programas de "Health Telematics", DG XIII, de la Unión Europea (Chronic y CArctic) facilita una experiencia única para establecer un programa de control de calidad sobre los resultados de la Función Pulmonar obtenidos. Con el uso la plataforma Chronic (IST-1999-12158) junto a la de C-ARTIC (IST-1999-20087), modificada para el uso de varios centros, se puede proporcionar el soporte tecnológico suficiente como para establecer un programa del control de la calidad remoto.

- Cada centro de referencia tendrá, a través del IP de cada sub-proyecto, la responsabilidad del control de calidad de las exploraciones de los CAP (intervención) y mantendrá la operatividad del sistema, así mismo se coordinará con el Centro coordinador (Clínic).
- Tal como se ha mencionado anteriormente, los CAPI, realizarán las exploraciones a los sujetos, según los criterios descritos en la memoria y se coordinaran con el Hospital de referencia. Los CAPc realizaran las exploraciones a los sujetos, según los criterios descritos en la memoria y no tendrán ningún tipo de soporte, ni por parte del Hospital de referencia, ni por el Centro Coordinador. En caso de problemas técnicos con el equipamiento, se pondrán en contacto con la empresa suministradora del equipo, a fin de simular el comportamiento habitual de los CAP no incluidos en el presente proyecto. Los datos de los CAP control, se guardarán en una base de datos que será evaluada a posteriori por el Centro Coordinador.
- El Centro Coordinador, tendrá encomendadas los aspectos globales del proyecto que incluirán el control de todos los centros participantes (C. de referencia y CAP), el seguimiento de la participación de los sujetos a fin de garantizar la inclusión del número previsto en el estudio y el cumplimiento de los plazos establecidos en el presente proyecto.
- También hemos referido que un grupo reducido (aprox. 5%) de pacientes de cada centro de atención primaria (intervención y control) serán remitidos, de forma ciega, al laboratorio de referencia en un plazo razonable para efectuar una EF de control en tres tramos temporales del proyecto; a) antes de la finalización del segundo mes del estudio; b) entre el mes 5 y 6 del estudio; y c) al finalizar el estudio entre el mes 11 y 12. Los pacientes serán escogidos al azar y los centros participantes no conocerán ni la fecha ni el paciente que deberá realizarse la espirometría en el LFP.

Análisis de los datos

La estrategia de comparaciones se ha formulado en la parte inicial de la descripción de los métodos. Se emplearán las pruebas de hipótesis más adecuadas en cada caso. Es importante tener presente que además de las comparaciones cuantitativas, se evaluarán aspectos ya referidos como: usabilidad, costes e impacto potencial en los flujos de pacientes, posibilidades de generalización del modelo y de futuros desarrollos como soporte a las interacciones entre niveles asistenciales

Aspectos éticos

Dado que el presente estudio incluye personas, todos los sujetos participantes deberán firmar una hoja de consentimiento informado después de conocer de manera adecuada los fines y las características de su colaboración. Se garantizará la confidencialidad de los datos, el tratamiento de los datos de manera estrictamente anónima, y la disponibilidad de los propios datos sobre la salud para los sujetos participantes.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón

Plan de trabajo (Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador, incluyendo los proyectos en los que participe cada uno de sus integrantes y las asignaciones previstas para los becarios. Indicar también el lugar de realización del proyecto) (Máximo 1 página)

El proyecto coordinado se llevará a cabo con 4 grupos clínicos (3 de la Red Respira: Hospital Clínic de Barcelona, HCPB-IDIBAPS, Hospital de Bellvitge (ICS), en el área de Barcelona, y Hospital de Cruces de Bilbao y un hospital asociado, Hospital Pedro Alcántara de Cáceres) y el Grupo de Bioingeniería y Telecomunicaciones de la Universidad Politécnica de Madrid (GBT-UPM). Las sinergias que puedan derivarse del proyecto pueden tener diferentes orígenes. Las interacciones entre la Red Respira y la Red de Telemedicina seguramente serán el origen de futuras colaboraciones en el terreno respiratorio. Por otra parte, la colaboración existente entre el HCPB-IDIBAPS y el grupo tecnológico GBT-UPM, desde hace unos 5 años, permitirá extender los logros de la plataforma tecnológica CHRONIC a otros nodos del territorio español. Finalmente, se da la circunstancia de que en Cáceres se enfoca en tema espirométrico desde dos perspectivas diferentes, con el presente proyecto y con otro complementario presentado en la Red de Telemedicina. Consideramos que las dos aproximaciones serán complementarias y ayudarán en un análisis más amplio del tema. Cabe señalar que en el último momento, un nodo clínico adicional, el Hospital General de Asturias, no ha podido incorporarse al proyecto por problemas administrativos debido al calendario de firmas. Los investigadores asumen los planteamientos del proyecto y se comprometen a solicitar a los comités correspondientes de su centro la incorporación futura al mismo. También buscaremos de forma conjunta financiación complementaria. Efectuamos esta mención para indicar que los cálculos efectuados en el proyecto son conservadores. Probablemente, esta circunstancia se repetirá con otros centros españoles. Consideramos positivo iniciar el estudio con sólo 4 grupos clínicos ya que permite más fluidez en el desarrollo del mismo.

En lo que respecta a los estudios clínicos, el proyecto propone el desarrollo de un modelo distributivo en el que el equipo de cada uno de los hospitales efectúe una tarea de coordinación estratégica y transfiera a los CAP la realización de pruebas de menor calado tecnológico. Este planteamiento es perfectamente consistente con la filosofía que impregna el modelo de atención integrada. Durante el desarrollo del proyecto asistiremos a un cierto proceso de rediseño de funciones de los profesionales implicados que debería resultar en la generación de servicios asistenciales novedosos.

En el ámbito tecnológico, los diversos procesos que trataremos de encajar en el plan de trabajo se describen en la memoria preparada por el GBT-UPM

Distribución de tareas:

- Diseño del estudio y redacción del protocolo: todos los centros.
- Coordinación general del estudio: HCPB-IDIBAPS.
- Reclutamiento de los pacientes y coordinación del trabajo de campo: uno o varios trabajadores de campo formados en cada uno de los centros participantes.
- Recolección y edición de datos centralizados: HCPB-IDIBAPS
- Análisis de datos y redacción: todos los investigadores

Un grupo de coordinadores, compuesto por un investigador de cada centro participante, supervisará y asegurará que el proyecto se lleve a cabo tal como se ha diseñado. Las fases de desarrollo del proyecto se describen con cierto detalle en el apartado de métodos. La perspectiva temporal del proyecto se indica a continuación:

El calendario del proyecto se desarrollará en las siguientes fases:

Enero – Marzo 2005:

- Análisis de los diferentes centros participantes

Abril 2005 a Marzo 2006:

- Inicio del trabajo de campo en el sector Hospital Clínic de Barcelona
- Actividades relacionadas con interoperabilidad en el Hospital Clínic
- Planificación del grado de implantación de la interoperabilidad en el HCPB

Abril 2005 – Octubre 2005:

- Instalación de tecnología, fase piloto y resolución de problemas en los otros centros participantes

Noviembre 2005 a Noviembre 2006:

- Trabajo de campo en los sectores sanitarios de otros centros participantes
- Análisis de actividades relacionadas con interoperabilidad en otros centros

Abril 2006 – Diciembre 2006:

- Análisis de datos del Hospital Clínic, incluido estudio de costes

Enero 2007 – Junio 2007:

- Análisis global de los resultados y preparación de las publicaciones

Enero 2007 – Diciembre 2007:

- Informe final sobre los resultados del proyecto en lo referente a posibilidades de extensión a nivel Español y potencialidades de integración con los recursos de TIC en diferentes nodos

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón

Experiencia del equipo investigador sobre el tema

(Máximo 1 página)

El conjunto de centros y equipos participantes en el proyecto presenta un adecuado balance para llevar a cabo el proyecto.

El equipo del Servicio de Neumología del Hospital Clínic de Barcelona, tiene una dilatada trayectoria científica en la alteración en el intercambio de gases en las enfermedades respiratorias. Ha participado en estudios de estandarización de pruebas de función pulmonar y desarrollo de ecuaciones de predicción para las pruebas funcionales básicas. El grupo ha contribuido en la mayoría de comités de estandarización de función pulmonar básica de Europa y Estados Unidos durante los últimos 20 años. Asimismo, ha efectuado una contribución notable en el diseño de bs programas del FIRS y de la OMS en relación al tema del presente proyecto. Mantiene colaboraciones con dichos programas. El presente proyecto ha sido discutido informalmente con la OMS (Dr. N Kaltaiev), con muy buena receptividad.

El grupo del Clínic ha participado en una serie de estudios durante los últimos 10 años que han contribuido a mejorar los conocimientos sobre las interacciones entre el intercambio de gases en el pulmón y la utilización sistémica del oxígeno. En particular, el análisis de las diferencias en la adaptación al entrenamiento entre sujetos jóvenes sanos y pacientes con EPOC. El equipo también ha contribuido en el análisis de los factores limitantes del VO₂máx en atletas y sujetos jóvenes sanos sedentarios lo cual explica la vulnerabilidad del intercambio gaseoso periférico y de la utilización celular de oxígeno en pacientes mayores con enfermedades crónicas. Recientemente, el grupo ha demostrado los efectos del entrenamiento sobre el potencial redox del músculo indicando que los pacientes con EPOC sufren estrés oxidativo a nivel del músculo esquelético. Los datos generados hasta ahora, apoyan totalmente la hipótesis del presente proyecto que sugiere que la escasa actividad física puede alterar el flujo sanguíneo muscular que, junto con la hipoxemia y la alteración del transporte/utilización de oxígeno en el músculo podría explicar los efectos sistémicos de la enfermedad en pacientes susceptibles.

Recientemente, se ha desarrollado un extenso programa transmural dirigido a varias enfermedades crónicas y que se coordina conjuntamente con la Unidad de Proyectos e Innovación Tecnológica del Clínic. Ligado a este programa existe un desarrollo activo de tecnologías de información como herramienta de soporte para el modelo de "Chronic Care" propuesto por la OMS. Varias publicaciones recientes apoyan la orientación de nuestro trabajo. El presente proyecto representa un paso más para los pacientes frágiles, los cuidados paliativos y la etapa de final de vida.

El equipo del Servei de Neumologia de l'Hospital de Bellvitge, Hospitalet, Barcelona, tiene una larga experiencia en la evaluación ambulatoria de pacientes con EPOC, un campo en el que ha realizado trabajos pioneros para mejorar la prescripción y utilización de la oxigenoterapia continuada en pacientes con EPOC y, también, promocionar la utilización de concentradores de oxígeno y oxígeno líquido, así como la evaluación de servicios basados en la comunidad. Está desarrollando un interesante programa de atención integrada. Existe una estrecha colaboración con el Hospital Clínic en este ámbito.

El Hospital de Cruces de Bilbao fue uno de los pioneros a nivel español en el desarrollo de atención domiciliaria. A la larga tradición de interacción con el domicilio, debemos señalar que cuenta con una de las mejores redes de articulación con atención primaria que existen en el país. Ambos hechos aseguran el potencial del centro para el desarrollo del protocolo.

Es especialmente importante la colaboración con Cáceres y con el grupo GBT-UPM por las razones que se han descrito en diversos apartados de la memoria.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón

Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud. Posibilidad de patentes u otros resultados explotables comercialmente

En los últimos años, las enfermedades respiratorias crónicas han sido reconocidas como una prioridad asistencial por la OMS, junto con las patologías cardiovasculares, diabetes y cancer. Asimismo, se ha planteado el papel esencial de la espirometría forzada en el control de enfermedades altamente prevalentes como son el asma bronquial y la EPOC. Ello pone de manifiesto la necesidad de generalizar el uso de espirometría forzada de calidad a nivel de atención primaria. Esta prioridad ha sido reconocida por la OMS y el FIRS que la han traducido en programas de trabajo específicos actualmente en fase de desarrollo. El presente proyecto encaja perfectamente con dichos programas, con los cuales tenemos una colaboración fluida.

Además del enfoque central del proyecto en el tema de la espirometría forzada, esta iniciativa debe visualizarse también como un instrumento para avanzar en el desarrollo de la atención integrada en nuestro país.

Creemos que hay dos aspectos sobresalientes en el planteamiento que efectuamos. El primero es el tema de trabajo: la espirometría forzada. La resolución del tema de la calidad en la espirometría forzada deberá permitir una aplicación adecuada de las guías clínicas internacionales. En segundo lugar, las interacciones entre la medicina clínica y telemedicina contribuirán, sin duda, a los cambios del sistema sanitario.

Medios disponibles para la realización del proyecto

El Servicio de Neumología del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona dispone de la mayoría de la infraestructura técnica necesaria para abordar con garantías los detalles metodológicos y logísticos contemplados en el proyecto. El equipo correspondiente a las actividades de control de calidad no se solicita en el presupuesto. Cabe señalar que la conectividad y “software” de comunicación entre el hospital y los diferentes centros se aportarán en el marco de los proyectos de “Health Telematics” de la U.E que finalizaron el año 2003 Chronic (IST-1999-12158) y C-ARTIC (IST-1999-20087). Dichos proyectos no cubren de forma específica las necesidades específicas de la conectividad entre los equipos de función pulmonar de los diferentes centros de atención primaria con el Hospital Clínic de Barcelona que se piden a cargo del presente proyecto. Por otra parte, el estudio puede efectuarse perfectamente con la instalación de un servidor en cada uno del resto de nodos clínicos, sin necesidad de desarrollar los aspectos relacionados con la interoperabilidad desde un principio.

Finalmente, cabe señalar que el proyecto sólo es posible con la estrecha colaboración de las compañías de equipamiento (Sibel y NDD) que efectúan dos contribuciones esenciales: la abertura de su software a la aplicación de tele-trabajo y la cesión de equipos para la realización del estudio

Ajustarse al espacio disponible

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente N°

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón

Justificación detallada de la ayuda solicitada

(Máximo 1 página)

El hecho de que los modelos de asistencia integrada hayan sido objeto de pilotos previos en algunos de los centros coordinados en el proyecto y de manera específica en el Hospital Clínic de Barcelona hace que se disponga de una infraestructura de partida que será, casi en su totalidad, utilizada en este proyecto. Este hecho, conjuntamente con la sinergia entre los distintos equipos que contribuyen al proyecto, permite equilibrar las necesidades presupuestarias y centrarlas en aquellos aspectos más relacionados con los aspectos más operativos.

Así, en el apartado de Personal, se solicita la incorporación de una enfermera a dedicación parcial durante los dos años de ejecución del proyecto para el apoyo de cada uno de los nodos y así garantizar el correcto desarrollo de la actividad descrita en la memoria.

En la sección de bienes y servicios, queremos señalar que no se solicitan equipos de espirometría para la realización del proyecto. El cual únicamente es posible con la colaboración de la industria de equipamiento, tal y como se ha indicado anteriormente.

En cambio, si se ha previsto contribuciones a los costes de análisis, que incluyen los aspectos económicos y de coste-eficacia que se prevé que realice el grupo de economía de la salud de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona.

En la sección de viajes y dietas, dado el perfil de coordinación a realizar por el investigador senior se prevén reuniones de coordinación del proyecto dentro de cada nodo y entre los distintos nodos, así como dos participaciones en congresos (nacional e internacional) para la presentación de los resultados alcanzados en el proyecto.

El propuesto de cada nodo clínico es similar, excepto en el caso del Hospital Clínic que, por razones administrativas, incluye también el presupuesto del Hospital de Cruces.



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

PI042728

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón	
PRESUPUESTO SOLICITADO	
1. Gastos de personal	Euros
Becarios	
HCPB-IDIBAPS Técnico a tiempo parcial durante 2 años (15.000 €x 2)	30.000
H-CRUCES BILBAO Técnico a tiempo parcial durante 2 años (15.000 €x 2)	30.000
SUBTOTAL	60.000
2. Gastos de ejecución	
a) Adquisición de bienes y contratación de servicios (Inventariable, fungible y otros gastos)	
HCPB-IDIBAPS	
Material desechable (boquillas, filtros)	12.000
Contribución al análisis de datos del estudio	2.000
Retribución gastos de pacientes	3.000
Retribución de gastos correspondientes a la formación y coordinación de los CAP participantes en cada nodo	6.000
H-CRUCES BILBAO	
Material desechable (boquillas, filtros)	12.000
Contribución al análisis de datos del estudio	2.000
Retribución gastos de pacientes	3.000
Retribución de gastos correspondientes a la formación y coordinación de los CAP participantes en cada nodo	6.000
SUBTOTAL	46.000
b) Viajes y dietas	
HCPB-IDIBAPS	
Coordinación entre nodos	3.500
Congreso Nacional	1.100
Congreso Internacional	1.800
H-CRUCES BILBAO	
Coordinación entre nodos	3.500
Congreso Nacional	1.100
Congreso Internacional	1.800
SUBTOTAL	12.800
SUBTOTAL GASTOS EJECUCIÓN	58.800
TOTAL AYUDA SOLICITADA	118.800

Investigador principal: Felipe Burgos Rincón

**MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
ANEXOS**

Expediente N° PI042728

- Informe de la Comisión de Investigación
- Informe del Comité Ético de la Investigación Clínica.
- Carta del Coordinador de la Red Remática de Investigación Cooperativa de Centros (RTIC C03/11) del Instituto Carlos III (Red Respira)
- Carta del Coordinador de la Red Remática de Investigación Cooperativa de Centros (RTIC C03/117) del Instituto Carlos III (Red Telemedicina)
- Carta del Investigador Principal del Proyecto Coordinado.