

Recerca a cures pal·liatives.
Com estructurar un projecte
d'investigació, de la idea a la pràctica.

JOAN LLOBERA

Unitat investigació atenció primària
de Mallorca

Guió

1. **Introducció**
2. **CP nova disciplina**, crear un cos de coneixements
3. **Antecedents de recerca en pal·liatius a les Illes**
4. **La recerca en pal·liatius, prioritats, idees**
5. **QUÈ prioritzar → font d'idees de recerca**
6. **CÓM és fa: esquema de projecte, elements clau**
7. **Qui AUTORITZA**
8. **Qui pot donar SUPORT: estructures de recerca**

Consolidar línia i futur grup de recerca en CP a les Illes

1. Introducció: finalitat sessió

1. Introducció: finalitat sessió

1. **SENSIBILITZAR**, Activitat voluntària, però voluntariosa. Nou panorama professional
2. **MOTIVAR** als qui realment estan disposats a investigar, amb diferents graus de compromís.
3. **AVANÇAR** De la comunicació puntual a la línia d'investigació.

1. Introducció: Investigació en salut

- Importància del talent científic dels investigadors i grups per fer-se **preguntes relevants** i obtenir **respostes vàlides**.
- Cada cop més és una **tasca cooperativa i organitzada**, degut a creixent complexitat i competitivitat.
- I per això és imprescindible aconseguir el **suport**.

1. Introducció: Missió investigació

Aportar **nou coneixement** i **proves útils** que puguin millorar l'eficàcia, l'efectivitat i l'eficiència de les intervencions de promoció, prevenció, tractament i cura dels problemes de salut i de l'organització dels serveis de salut i, en definitiva, la **millora de la salut** de la comunitat.

Especialment a cures pal·liatives: **nova disciplina**



2. Cures pal·liatives, una nova disciplina

2. CP, nova disciplina

ORIGENS

- Anys 60' Cecile Saunders → Moviment Hospice
- 1975 1ª UCP en hospital d'aguts. Royal Victoria Hospital. Montreal

ESPANYA

- 1984 UCP H Marques Valdecilla. Santander
- 1986 UCP H Santa Creu I Sant Pau. Vic
- 1992 SECPAL
- 2007 Estrategia Cuidados Paliativos. MSyC

BALEARS

- **1993 UCP Verge Salut- HU Son Dureta Palma**
- **1997 H Verge del Toro. Menorca**
- **1999 ESAD**
- **1999 Elements tècnics per a l'elaboració d'un pla d'atenció paliativa IB**
- **2009. Estratègia de CP IB 2009-2014.**
- **2013. Programa de CP IB 2013-2016**

2. CP, nova disciplina

- Interès social i professional.
- Demografia i patró de malalties a favor
- Cronicitat, discurs dominant, oportunitat per recerca en CP.
- Experts en CP lideratge , però interès de recerca a tots els serveis i nivells
- *Palliative medicine is a rapidly evolving field, which is quickly moving to redress its historical paucity of high-quality research evidence.”*

Currow DC et al. A framework for generalizability in palliative care. Journal of Pain & Symptom Management, 2009, 37:373–386



3. Antecedents de recerca en CP a les Illes

3. Antecedents a les Illes: tesis

- **1990. Gustavo Catalán.** Epidemiologia de la fase terminal de pacients de càncer. UAB
- **2001. Joan Llobera .** Evolució de les malalties de càncer terminal. Aspectes epidemiològics, clínics, de qualitat de vida i de ús de serveis. UIB. Director Enric Benito
- **2014. Noemí Sansó.** Afrontament davant la mort en professionals de cures pal·liatives. Variables moduladores i conseqüents. UIB. Director Enric Benito

3. Antecedents a les Illes: projectes competitius nacionals: FIS-ISCIi

- **FIS: 93/0479. IP Joan Llobera.** Periodo terminal de los pacientes oncológicos. Duración, calidad de vida y uso de servicios sanitarios. 1993-1997.
- **FIS 96/0851. IP Joan Llobera** Atención a pacientes oncológicos terminales: actitudes, dificultades y necesidades formativas de los médicos.-enfermeras atención primaria. Duración: 1997-1999
- **FIS: 97/0026. IP Joan Santamaria** Características del sida en fase terminal: evolución clínica, calidad de vida y uso de servicios. 1997-2000.
- **FIS PI02/1301 IP Joan Llobera.** Comparación de modelos de atención domiciliaria para pacientes con cáncer terminal. Duración : 2003-2007.
- **FIS. PI14/01336 IP: Amador Ruiz.** Evaluación del efecto de una intervención multidimensional en AP en la identificación temprana del paciente paliativo y en el uso apropiado de recursos: Ensayo clínico aleatorizado por cluster. 2014-2018.

3. Antecedents a les Illes: projectes competitius nacionals: FIS-ISCIii

- **ESTRATEGIA EN CUIDADOS PALIATIVOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. ACTUALIZACIÓN 2010-2014**
- Entre los años **2002 y 2008**, en España, se han **solicitado ayudas para 26 proyectos** de investigación al FIS-ISCIii y estudios sobre evaluación de tecnologías sanitarias e investigación en servicios de salud, **habiéndose financiado 6 de ellos**.
- Se ha recomendado analizar las causas de la denegación de estos proyectos y **fomentar la línea de investigación en cuidados paliativos**.

4. Recerca en CP, una prioritat



3. Recerca en CP, una prioritat

→ La recerca en pal·liatiu, prioritat estratègica

Prioritats finançament recerca: UE, Espanya

H2020.

- PRIORITY 1.4 INNOVATIVE HEALTH AND CARE SYSTEMS – INTEGRATION OF CARE SC1-BHC-23-2018:

Novel patient-centred approaches for survivorship,
palliation and/or end-of-life care

(3-4 M€; 11-14 proyectos – total 44 M€)

ISCIII. AES 2017

.....entidades cuyo interés social y sanitario es más relevante, teniendo en cuenta los estudios de carga de enfermedad y de equidad personal.

☐ **Cuidados paliativos.**

☐ Fomento de la investigación en cuidados.

5. La recerca en pal·liatiu, prioritats, idees



5. La recerca en pal·liatiu, prioritats, idees

Estrategia Nacional de Cuidados Paliativos del SNS .
Actualización .2010-14

Recomendaciones:

Se incluirán, entre otras, las siguientes líneas de investigación:

- Epidemiología de la situación avanzada y terminal.
- Síntomas, evaluación y tratamiento.
- Tratamiento de Soporte (aspectos nutricionales y otros).
- Interacciones farmacológicas.
- Instrumentos de evaluación.
- Evaluación de resultados y mejora de calidad.
- Factores pronósticos en pacientes no oncológicos.
- Calidad de vida.
- Cuidados paliativos y seguridad de los pacientes.
- Cuidados paliativos en ancianos.
- Aspectos emocionales y necesidades psicológicas y existenciales de los pacientes, familiares y profesionales.
- Bioética en el final de la vida.
- Continuidad asistencial y modelos organizativos.
- Cuidados paliativos en población infantil.
- Atención al duelo.
- Evaluación de costes de la atención y consumo de recursos.
- Equidad.

5. La recerca en pal·liatiu, prioritats

<http://aiihpc.org/research/launch-of-top-10-palliative-care-research-priorities/top-10-palliative-care-research-priorities-list/>

The Top 10 Research Priorities for Palliative and End of Life Care for Ireland are:

1. What are the best ways of providing palliative care **outside of 'working hours'** to avoid crises and help patients to stay in their place of choice? This includes symptom management, counselling and advice, GP visits and 24-hour support, for patients, carers and families?
2. What are the benefits, and best ways, of **providing care in the patient's home** and how can home care be maintained as long as possible? Does good co-ordination of services affect this?
3. What are the best ways to make sure that palliative care patients receive adequate **pain and symptom relief** and which drugs for pain management are best in terms of side-effects, such as drowsiness?
4. What are the best ways for healthcare professionals to tell patients, carers and families that a patient's illness is terminal and also **explain the dying process compassionately and honestly**? Can literature, including leaflets, be helpful?

5. La recerca en pal·liatiu, prioritats

5. What are the benefits of **Advance Care Planning** and other approaches to listening to and incorporating patients' preferences? Who should implement this and when?
6. What are the best ways to make sure there is **continuity for patients at the end of life**, in terms of the staff that they have contact with, and does this improve quality of palliative care? Would having a designated case-coordinator improve this process?
7. What are the best ways to **support children and young people** when someone close to them is dying or has died? This includes **communicating with them about the diagnosis and dying process**
8. What **information and training do carers and families** need to provide the best care for their loved one who is dying?
9. What are the best ways to begin and deliver **palliative care for patients with non-cancer diseases** (such as COPD, heart failure, AIDS, multiple sclerosis, Crohn's and stroke)?
10. Are hospices, hospitals and care homes providing adequate **staff training** to deliver specialist palliative care, and to what extent does funding affect this? How can high quality trained staff be ensured no matter where the care is being delivered?

5. La recerca en pal·liatiu, prioritats

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/elink.fcgi?dbfrom=pubmed&retmode=ref&cmd=prlinks&id=26028284>

J Palliat Care. 2008 Winter;24(4):229-39.

Research priorities in pediatric palliative care: a Delphi study.

Steele R¹, Bosma H, Johnston MF, Cadell S, Davies B, Siden H, Straatman L

Table 2 / DELPHI SURVEY PHASE THREE: FOUR PRIORITY RESEARCH QUESTIONS. CONSENSUS % OF CANADIAN EXPERTS IN PEDIATRIC PALLIATIVE CARE

Q #	Research Question	Consensus %
26	What matters most for patients and parents receiving pediatric palliative services?	86
4	What are the bereavement needs of families in pediatric palliative care?	57
49	What are the best practice standards in pain and symptom management?	57
72	What are effective strategies to alleviate suffering at the end of life?	57

Baker JA, Levine DR, Hinds PS, Weaver MS, Cunningham MS, Johnson L et al., Research Priorities in Pediatric Palliative Care. August 2015 Volume 167, Issue 2, Pages 467–470.e3

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/elink.fcgi?dbfrom=pubmed&retmode=ref&cmd=prlinks&id=26028284>

D'on sorgeixen les preguntes d'investigació

A part de les prioritats d'investigació ja comentades.

- Pràctica clínica: la més rellevant.
- Tecnologies, inclosos questionaris, instruments...
- Canvis organitzatius, qualitat
- Lectura de bibliografia
-

Línies d'investigació , millor devenir EXPERT

PACIENT: HC:

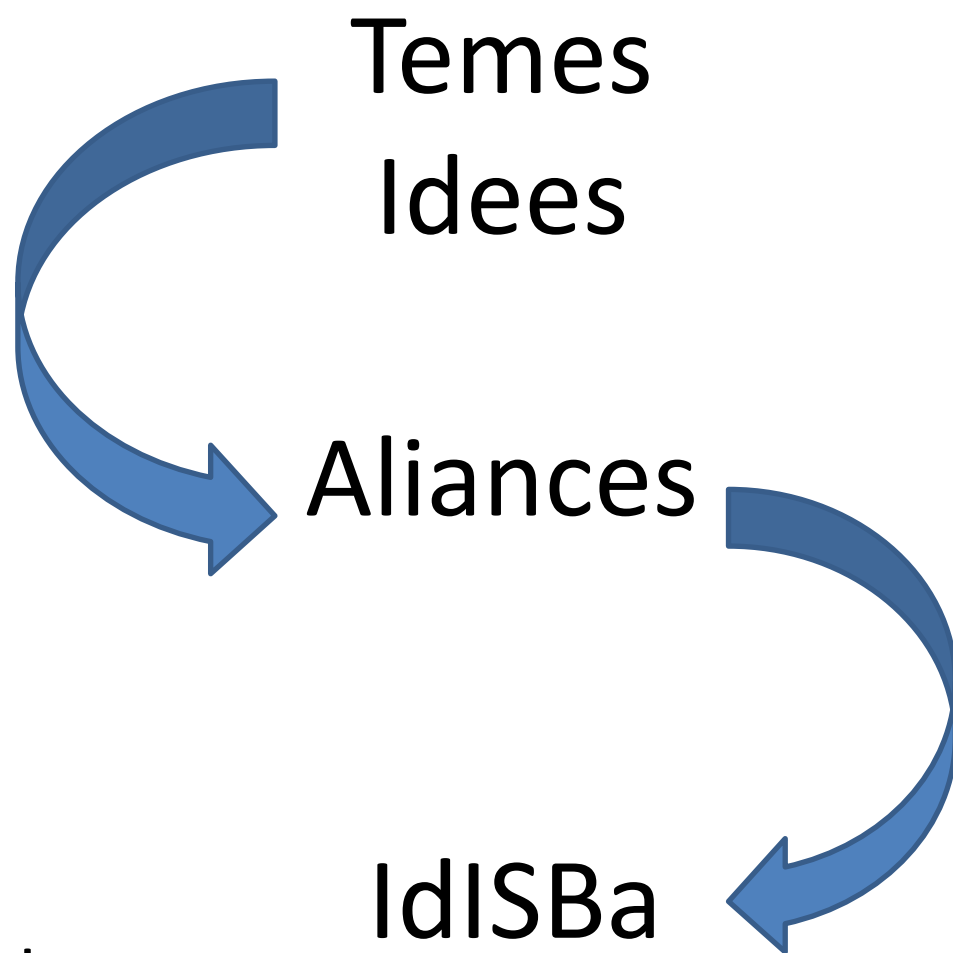
DATA: / / SERVEI:

RESPONSABLE(S):

Pregunta sorpresa (a/entre professionals)	Li sorprendria que aquest malalt morís al llarg del proper any?		☐ Sí (-) ☒ No (+)
“Demanda” o “Necessitat”	- Demanda: Hi ha hagut alguna expressió implícita o explícita de limitació d'esforç terapèutic o de demanda d'atenció pal·liativa de pacient o família i/o membres equip		☐ Sí ☒ No
	- Necessitat: identificada per professionals membres de l'equip		☐ Sí ☒ No
Indicadors clínics generals: en els últims 6 mesos - Severs, sostinguts, progressius, no relacionats amb procés intercurrent recent - Combinar severitat AMB progressió	- Declivi nutricional	• Pèrdua Pes > 10%	☐ Sí ☒ No
	- Declivi funcional	• Deteriorament Karnofsky o Barthel > 30% • Pèrdua >2 AVDs	☐ Sí ☒ No
	- Declivi cognitiu	• Pèrdua ≥ 5 minimental o ≥ 3 Pfeiffer	☐ Sí ☒ No
Dependència severa	- Karnofsky <50 o Barthel <20		☐ Sí ☒ No
Síndromes geriàtriques	- Caigudes - Úlceres per pressió - Disfàgia - Delirium - Infeccions a repetició	• Dades clíniques anamnesi ≥ 2 recurrents o persistents	☐ Sí ☒ No
Síntomes persistents	Dolor, debilitat, anorèxia, digestius...	• ≥ 2 símptomes (ESAS) persistents o refractaris)	☐ Sí ☒ No
Aspectes psicosocials	Distrés i/o Trastorn adaptatiu sever	• Detecció de Malestar Emocional (DME) > 9	☐ Sí ☒ No
	Vulnerabilitat social severa	• Valoració social i familiar	☐ Sí ☒ No
Multi-morbiditat	> 2 malalties o condicions cròniques avançades (de la llista d'indicadors específics)		☐ Sí ☒ No
Ús de recursos	Valoració de la demanda o intensitat d'intervencions	• > 2 ingressos urgents o no planificats 6 mesos • Augment demanda o intensitat d'intervencions (atdorn, intervencions infermeria, etc)	☐ Sí ☒ No
Indicadors específics	Càncer, MPOC, ICC, i Hepàtica, i Renal, AVC, Demència, Neurodegeneratives, SIDA, d'altres malalties avançades	• Per a desenvolupar com annexos • Criteris de severitat i progressió	☐ Sí ☒ No

NECPAL

- Càncer
- MPOC
- ICC
- Hepàtica
- Renal
- AVC
- Demència
- Neurodegeneratives
- SIDA
- altres malalties avançades

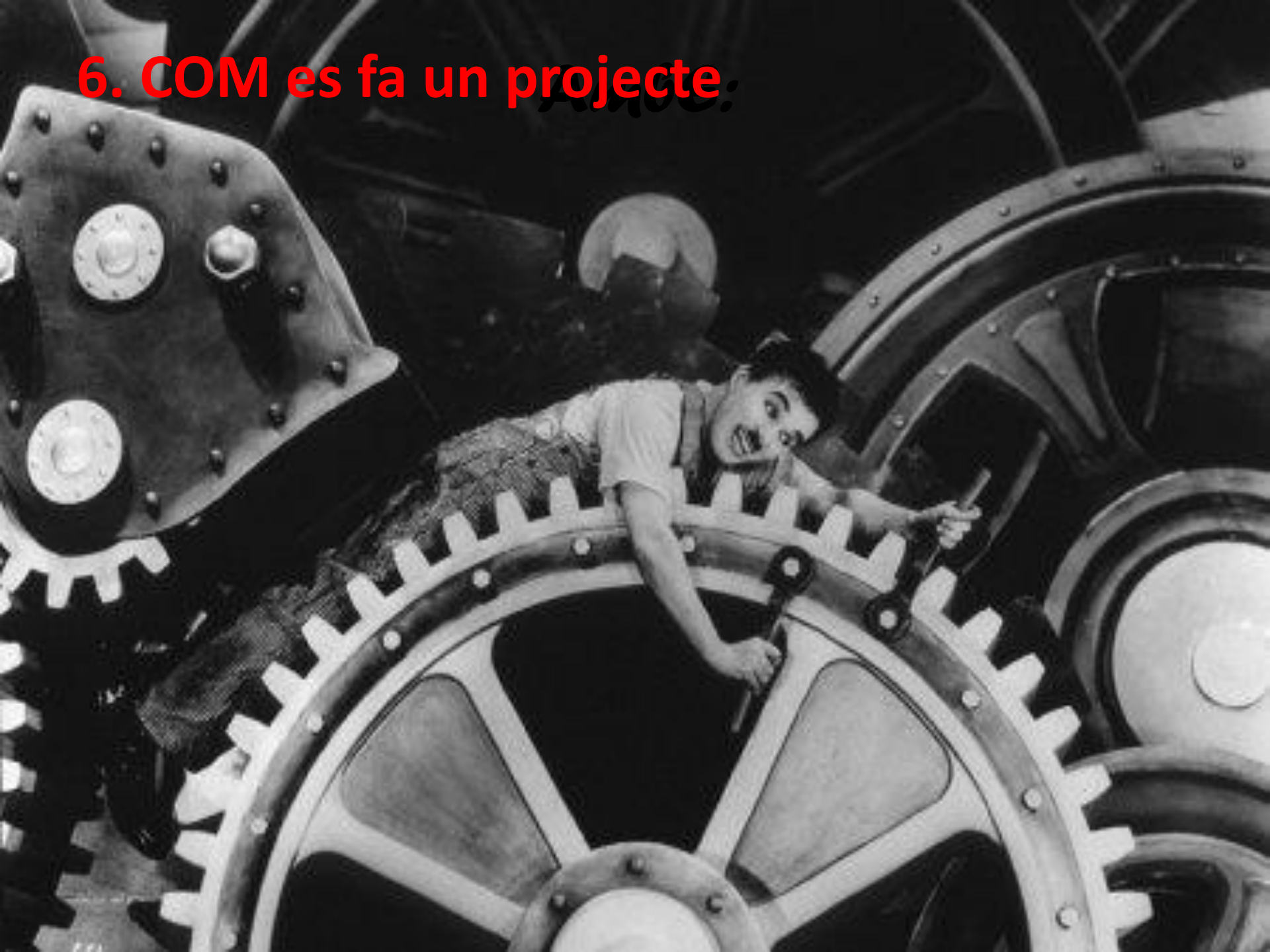


Pregunta FINE

- Factible
- Interesant
- Novedosa
- Ètica



6. COM es fa un projecte



Parts d'un projecte d'investigació

Título

Resumen/summary: objetivo, diseño, ámbito de estudio, sujetos de estudio, instrumentación, determinaciones, análisis estadístico y limitaciones

1ª pag.
250 p

Palabras clave/Key words

Antecedentes y justificación del estudio

3 pàg

Bibliografía

1 pàg
25-40 cites

Hipótesis

Objetivos:

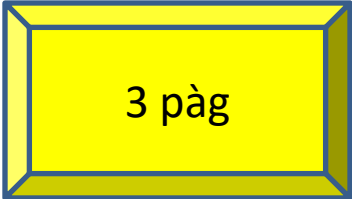
- Objetivo(s) principal (es)
- Objetivos secundarios

1 pàg

Parts d'un projecte d'investigació

Métodos:

- Diseño del estudio
- Población de referencia y de estudio
- Criterios de inclusión y exclusión
- Tamaño muestral y procedimiento de muestreo
- Intervención (si el diseño es experimental)
- Variables (dependientes, independientes)
- Recogida de datos y fuentes de información
- Análisis de datos
- Consideraciones éticas
- Dificultades y limitaciones del estudio



3 pàg

Parts d'un projecte d'investigació

Plan de trabajo
Experiencia del equipo investigador sobre el tema
Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados (plan de difusión y transferencia de resultados)
Presupuesto solicitado ● Medios disponibles para la realización del proyecto ● Conceptos solicitados y justificación de la ayuda solicitada
Anexos

1 pàg

1 pàg

1 pàg

1 pàg

1 pàg

1 pàg

Parts d'un projecte d'investigació

Título

Resumen/summary: objetivo, diseño, ámbito de estudio, sujetos de estudio, instrumentación, determinaciones, análisis estadístico y limitaciones

1ª pag.
250 p

Palabras clave/Key words

Antecedentes y justificación del estudio

3 pàg

Bibliografía

1 pàg
25-40 cites

Hipótesis

Objetivos:

- Objetivo(s) principal (es)
- Objetivos secundarios

1 pàg

TITULO: Evaluación del efecto de una intervención multidimensional en AP en la identificación temprana del paciente paliativo y en el uso apropiado de recursos: Ensayo clínico aleatorizado por cluster

TITLE: Efficacy of a multidimensional primary care-based intervention in the early identification and in the adequacy of resource utilisation of palliative care patients; a cluster randomized clinical trial

RESUMEN (Objetivos y Metodología del Proyecto)

(Máximo 250 palabras)

Objetivo: Evaluar la eficacia de una intervención multidimensional en atención primaria (AP) que contribuya a la identificación temprana y clasificación según complejidad del paciente paliativo. Con ello se espera mejorar la calidad y adecuación de los recursos usados, especialmente de hospital de agudos y reducir costes sanitarios.

Metodología:

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado por cluster, simple ciego de dos brazos de tratamiento. Los centros de salud participantes será aleatorizados al grupo control o intervención, los centros intervención se creará la figura de médico y enfermera referente de cada equipo de AP. Se evaluará la eficacia de la intervención tras revisión de la historia clínica de los todos los pacientes fallecidos.

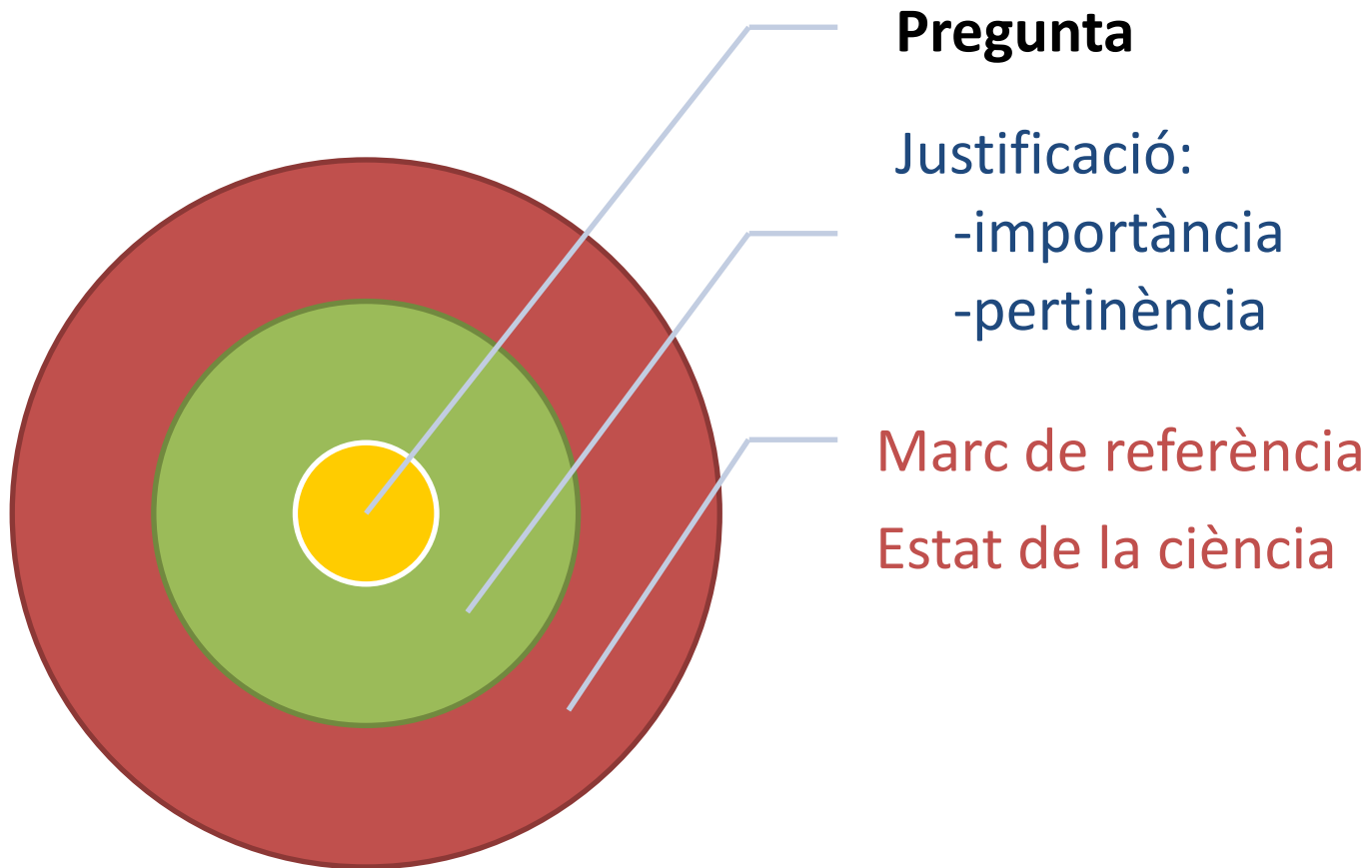
Tamaño muestral: Será necesario revisar 4.640 historias, para conseguir demostrar un aumento de al menos un 5% en el porcentaje pacientes identificados como paliativos de forma temprana (90 días antes de la muerte)

Sujetos de estudio: Pacientes >18 años fallecidos, adscritos a los 30 centros de salud participantes.

Mediciones: identificación temprana como paliativo, uso de servicios hospitalarios de agudos y de unidades de paliativos, evaluación de la complejidad del paciente, costes directos sanitarios, fallecimiento domiciliario y los siguientes indicadores asistenciales de calidad: porcentaje de pacientes con un número de visitas a urgencias hospitalaria $\geq$ a 2 en el último mes de vida, porcentaje de pacientes con un número de ingresos hospitalarios $\geq$ a 2 en el último mes de vida, porcentaje de pacientes con ingresos $>$ a los 14 días.

Línea de investigación prioritaria AES: Investigación traslacional y clínica sobre la salud humana en Cuidados paliativos.

De la pregunta → als antecedents-estat actual



MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines.

Citar las referencias en el apartado siguiente: Bibliografía más relevante.

Máximo 3 páginas.

Definició del problema, importància del mateix
Estat de la ciència: evidències i mancances
Marc conceptual: teories, models ...



Hipòtesis i objectius
Mètodes

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines.

Citar las referencias en el apartado siguiente: Bibliografía más relevante.

Máximo 3 páginas.



Cercar,
llegir, llegir, llegir,
discutir,
escriure, corregir, escriure, corregir...

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines.

Citar las referencias en el apartado siguiente: Bibliografía más relevante.

Máximo 3 páginas.

La atención sanitaria a los pacientes en situación de enfermedad crónica avanzada cada día adquiere mayor importancia debido al envejecimiento de la población, la mayor incidencia de enfermedades crónicas, el aumento de supervivencia y la ampliación del periodo de intervención. Todo ello aumenta los casos que requieren cuidados paliativos (CP). El Ministerio de Sanidad estimaba la necesidad de CP de nivel básico en España en 3.621 pacientes por millón de habitantes/año, lo que supone casi la mitad de fallecidos (aunque otros autores los elevan hasta el 75%¹. de los que 1.755 por millón de habitantes/año (48,5%) deberían ser atendidos por equipos específicos de CP².

La necesidad de CP crece rápidamente y es importante evaluar el papel del nivel básico de CP, especialmente el ofrecido por los equipos de atención primaria (AP), y los equipos especializados de CP. El modelo de atención debe basarse en los cuidados compartidos entre niveles asistenciales generalistas y especializados. Un reciente artículo³ afirma que para crear un modelo más sostenible deben sumarse los esfuerzos en CP de los servicios convencionales con servicios especializados en CP, reservándose estos para casos complejos. La complejidad en CP es un concepto multidimensional cuya clasificación facilita adecuar la mejor respuesta asistencial en cada caso o momento.

IMPORTANCIA, frecuencia, incidencia, prevalencia, tendencia, costos.....
MODELO: cures compartides, convencionals + especializats
Complexitat

Finalidad: el ensayo clínico aleatorizado propuesto pretende probar el efecto de una intervención compleja, con múltiples facetas (organizativa, formativa y de gestión), realizada en los profesionales de atención primaria (AP), que se centra en la creación de referentes de CP en los equipos de AP en cuanto a aumentar la identificación precoz de pacientes paliativos, el uso adecuado de servicios sanitarios de acuerdo a su complejidad y la reducción de costes sanitarios directos. De demostrar resultados positivos podría generalizarse en otros ámbitos del país o otros países con un sistema sanitario público con AP.

El presente ensayo se enmarca en el Programa de Cuidados Paliativos de les Illes Balears (PCPIB) que propone un modelo compartido entre servicios básicos y especializados en CP. Pivota en buena parte en AP y establece que los equipos convencionales de médicos de familia, enfermeras, trabajadores sociales actúen prestando los CP en los casos de baja complejidad y de manera coordinada (derivando los casos altamente complejos) con los equipo de CP domiciliarios especializados⁴.

Intervenció complexa (organitzativa, formativa i de gestió)
Referents CP en els equips d'AP

Destacar que mirarem efectivitat amb un assaig clínic aleatoritzat, per clústers

El gold-standard para demostrar la efectividad de los programas de CP proviene de ensayos clínicos aleatorizados, sin embargo las dificultades de estos ensayos han sido ampliamente descritas^{5,6}, la gran cantidad de pacientes perdidos, datos incompletos por inconsciencia, cansancio.... etc, cambio en la respuesta (response shift) conforme avanza la enfermedad, dificultades en el reclutamiento y problemas éticos, entre otros. Por otra parte los ensayos clínico en CP donde se aleatorizan médicos o centros de salud, tienden a presentar sesgos de selección⁷. A pesar de las dificultades, los ensayos clínicos aleatorizados constituyen la mejor forma de investigar nuevos tratamientos o programas, en gran medida por que las características de los sujetos de ambos grupos, control e intervención son comparables. Por todo ello, hemos optado por un diseño aleatorizado por cluster con revisión de historias clínicas de los pacientes fallecidos. Se aleatorizarán los centros de salud participantes, se implantará la intervención, se establecerá un periodo de inducción de 4 meses a partir la intervención tras el que esperamos comiencen a ofrecer resultados que permitan evaluar su efecto mediante la revisión de todas las historias clínicas de los pacientes fallecidos. Esta estrategia intenta superar los problemas de los ensayos clínicos con pacientes paliativos y los inherentes a los ensayos cluster.

hecho, de la definición de CP de la OMS antes mencionada se modificó para destacar 3 conceptos: a) los CP no se restringen a servicios específicos, b) deben enfocarse a las enfermedades crónicas amenazantes para la vida y c) la identificación temprana¹²

Estos tres ejes son objetivos de cualquier estrategia de CP nacional² o autonómica¹³. La clave del modelo asistencial propuesto radica en iniciar de forma progresiva y temprana los CP que evite la ruptura entre ambos tipos de cuidado, lo que se consigue con la implicación de los profesionales, pacientes, familiares y los gestores sanitarios. Y para esa implicación es necesario entender los CP como un proceso integrado en el modelo asistencial, que se ofrezca de forma coordinada, que garantice tanto los CP específicos como los básicos, y que, finalmente, potencie los CP desde la perspectiva de la AP, disponiendo los recursos para que los pacientes puedan ser atendidos, si lo desean, en sus domicilios.

La atención paliativa lleva años generando evidencia de su efectividad y en la última década son muchos los artículos que también están demostrando su eficiencia. Dos revisiones reciente^{14,15} ponen de manifiesto la adecuación y la coste-efectividad de los CP. En estos trabajos podemos identificar estudios con alto grado de evidencia (ensayos clínicos aleatorizados, no aleatorizados y cohortes) que demuestran cómo los CP mejoran la calidad de vida, el control de síntomas e incluso la supervivencia.

Invesitgam sobre 3 eixos que fixa la OMS i Estrategia de CP del SNS

Atenció sobre efectivitat pero tambe sobre costos: eficiència

Una de las acciones que se han llevado a cabo para mejorar la atención paliativa en AP es la creación de profesionales referentes en CP de los equipos de AP, experiencia que hasta la fecha no se ha evaluado. La creación de referentes se considera un criterio de calidad en CP²⁰. En España, el Plan Andaluz de CP 2008-2012, contempla dentro de sus líneas de actuación la inclusión de estos referentes tanto en la AP como en la hospitalaria en los contratos programa de los centros²¹. El PCPIB también lo recoge^{4,13}.

La hipótesis principal de nuestro estudio se basa en la ventaja de aumentar la identificación temprana de los pacientes CP. Este planteamiento (aparte de la justificación conceptual antes referida) se sustenta en varios ensayos clínicos muy relevantes por la repercusión que han tenido^{14,22,23}.

Además de identificar precozmente se pretende aumentar la cobertura en la identificación. Es difícil establecer cuántos pacientes son candidatos de recibir CP: los CP surgieron especialmente para pacientes oncológicos, pero ahora se dirige también a cualquier paciente que necesite esta atención por enfermedad crónica grave, véase las que cursan con fallo orgánico (insuficiencia cardíaca, renal, hepática) EPOC, demencia, enfermedades neurológicas degenerativas. Scott Murray²⁴ ha definido las trayectorias específicas de evolución de las diferentes patologías crónicas.

Referents de CP a equips d'AP, antecedents.
Justificar escollir hipotesis d'identificacio primerenca
Justificar hipotesis d'augmentar altres processos no oncologics

Tras identificar los pacientes, es necesario valorar la complejidad que requiere de CP. Diversos estudios, planes y estrategias, nacionales e internacionales han puesto de manifiesto la importancia de desarrollar modelos asistenciales de CP que integren, coordinen, y optimicen los recursos implicados en la atención al final de la vida ²⁹⁻³². Todos ellos identifican la necesidad de definir la intervención de los recursos en función de la complejidad, debiendo atender los recursos especializados de CP las situaciones de mayor complejidad; si bien encontramos escasas referencias de conceptualización y clasificación de la complejidad³³.

Complexitat

construcción de una herramienta diagnóstica de la complejidad que pudiera ser de utilidad a los profesionales implicados en la atención a pacientes en situación avanzada. Tras un proyecto de investigación de 4 años (cuya IP es investigadora colaboradora de este proyecto) se ha creado en 2014 el IDC-Pal (Instrumento Diagnostico de la Complejidad en CP), <http://www.juntadeandalucia.es/salud/IDCPal>.

Intervenció complexa

Como se indicaba al principio, la intervención propuesta es mutidimensional ya que este enfoque ha demostrado ser el más efectivo para conseguir cambios en la práctica asistencial de los clínicos en la atención al final de la vida ³⁵⁻³⁷.

La intervención pretende sensibilizar al profesional de AP para que identifique precozmente, clasifique según complejidad y sea capaz de prestar CP básicos en el paciente no complejo. La formación que se realiza se basa en las competencias y recomendaciones del Libro Blanco sobre la formación en CP de la EAPC³⁸, en la que se persigue mejorar las habilidades y conocimientos así como un cambio en las actitudes del profesional frente al sufrimiento y la muerte²⁰.

- (1) Gómez-Batiste X, Martínez-Munoz M, et al. Identifying needs and improving palliative care of chronically ill patients: a community-oriented, population-based, public-health approach. *Curr Opin Support Palliat Care* 2012; 6(3): 371-378.
- (2) Gobierno de España. Estrategias en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Actualización 2010-2014. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad 2011. [05/abril/2014] <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/paliativos/cuidadospaliativos.pdf>.
- (3) Quill, T.E, Abernethy A.P. Generalist plus Specialist Palliative Care – Creating a More Sustainable Model. *N Engl J Med* 368;13/2013;1173-1175.
- (4) Sansó N, Castaño E, Llobera J, Benito E. Programa de Cuidados Paliativos de las Islas Baleares. *Medicina Balear* 2013; 28 (3): 49-55. 2014.
- (5) Higginson IJ, Evans C, et al. Evaluating complex interventions in end of life care: the MORECare statement on good practice generated by a synthesis of transparent expert consultations and systematic reviews. *BMC Med*. 2013;11:111.
- (6) Jordhoy MS, Kaasa S, Fayers P, Ovreiness T, et al. Challenges in palliative care research; recruitment, attrition and compliance: experience from a randomized controlled trial. *Palliat Med*. 1999;13:299-310.
- (7) Torgerson DJ. Contamination in trials: is cluster randomisation the answer? *BMJ*. 2001 Feb 10;322(7282):355-7.
- (8) Saunders C. Velad conmigo. Inspiración para una vida en cuidados paliativos. IAHPCC Press 2011.
- (9) WHO. Cancer pain relief and palliative care. Ginebra: WHO, 1994. Technical Report Series: 804.
- (10) Centeno C, Lynch T, Donea O, Rocafort J, Clark D. EAPC Atlas of Palliative Care in Europe 2013.
- (11) SemFYC-SECPAL. Atención al paciente con cáncer en fase terminal en el domicilio. Consenso semFYC-SECPAL Valencia 2000. Modelos de organización de la atención domiciliar en atención primaria. Barcelona 2000. p. 39-44.
- (12) Sepúlveda C, Marlin A, Yoshida T, Ulrich A. Palliative Care: the World Health Organization's global perspective. *World Health Organization*. Ginebra. *J Pain Symptom Manage* 2002; 24 (2): 91-6.
- (13) Estrategia de Cuidados Paliativos de las Illes Balears 2009-2014, [26Jun2012]. Disponible en: <http://www.caib.es/govern/archivo.do?id=513591>.
- (14) Ravi B. Parikh, A.B., Rebecca A. Kirch, J.D., Thomas J. Smith, M.D., and Jennifer S. Temel, M.D. Early Specialty Palliative Care - Translating Data in Oncology into Practice. *N Engl J Med* 369; 24; December 12, 2013.
- (15) Samantha Smith S, Aoife Brick A, Sinéad O'Hara S, Normand C: Evidence on the cost and costeffectiveness of palliative care: A literature review. *Palliative Medicine* 2014, Vol 28(2) 130-150. 2014.
- (16) Gomez-Batiste X, Tuca A, Corrales E, et al. Resource consumption and costs of palliative care services in Spain: a multicenter prospective study. *J Pain Symptom Manage* 2006; 31: 522 -532.
- (17) Gomes B, Higginson IJ. Factors influencing death at home in terminally ill patients with cancer: systematic review. *BMJ*. 2006;332:515-521.
- (18) Llobera J, Esteve M, Rifà J, Benito E, et al. Terminal cancer: duration and prediction of survival time. *Eur J Cancer* 2000;36:2.036-43.
- (19) Smeenk FW, Van Haastregt JCM, Witte LP, Crebolder HFJM. Effectiveness of home care programmes for patients with incurable cancer on their quality and time spent in hospital: systematic review. *BMJ* 1998a;1:939-44.
- (20) Gómez-Batiste X, Espinosa J, Martínez-Muñoz Marisa. "Como elaborar indicadores y estándares para la evaluación de calidad de la atención paliativa en servicios de salud". Disponible en: <http://www.iconcologia.net>.
- (21) Plan andaluz de cuidados paliativos 2008-2012. Consejería de salud. Junta de Andalucía.
- (22) Temel JS, Greer JA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2010;363:733-742.
- (23) Bakitas M, Lyons KD, Hegel MT et al. The project ENABLE II randomized controlled trial to improve palliative care for rural patients with advanced cancer: baseline findings, methodological challenges, and solutions. *Palliat Support Care*. 2009;7:75-86.
- (24) Murray SA, Kendall M, Boyd K, Sheikh A. Illness trajectories and palliative care. *BMJ*. 2005;330:1007-1011.
- (25) Higginson IJ. Health care needs assessment: palliative and terminal care. In: Stevens A and Raftery J (eds) *Health care needs assessment*. Oxford: Radcliffe Medical Press, 1997, pp. 1-28.
- (26) Rosenwax LK, McNamara B, et al. Estimating the size of a potential palliative care population. *Palliat Med* 2005; 19(7): 556-562.
- (27) Murtagh FE, Bausewein C, Verne J, Groeneveld EI, Kalok YE, Higginson IJ. How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. *Palliat Med*. 2014 Jan;28(1):49-58.
- (28) Harrison N, et al. Are UK primary care teams formally identifying patients for palliative care before they die?. *Br J Gen Pract*. 2012;62:e344-e352.
- (29) Gómez-Batiste X, Pascual A, Espinosa J, Caja, C. Diseño, implementación y evaluación de programas públicos de cuidados paliativos. *Med Clin (Barc)*. 2010;135:179-85. - vol.135 núm 04.
- (30) Raunkiaer M, Timm H. Organizational Interventions concerning Palliation in Community Palliative Care Services: A Literature Study. *International Scholarly Research Network*. ISRN Nursing. Volume 2012.
- (31) Schneider N, Mitchell GK, Murray SA. Palliative care in urgent need of recognition and development in general practice: the example of Germany. *BMC Family Practice* 2010, 11:66.
- (32) Bainbridge D, Brazil K, Krueger P, Ploeg J, Taniguchi A, Damay J. Evaluating Program Integration and the Rise in Collaboration: Case study of a palliative care network. *Journal of Palliative Care* 27:4 / 2011;270-278.
- (33) Gómez Batiste X, Tuca Rodríguez A, Codomiz Zamora N y Espinosa Rojas J. Criterios de complejidad de enfermos avanzados y terminales e intervención de equipos específicos de cuidados paliativos. [Acceso el 23 de noviembre de 2012], disponible en: <http://www.iconcologia.net>.
- (34) Junta de Andalucía. Proceso Asistencial Integrado de Cuidados Paliativos. 2ª Edición. [sede Web] Consejería de Salud. 2007. [02/4/2014]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es>.
- (35) Hanson LC, Tulsy JA, Danis M. Can clinical interventions change care at the end of life?. *Ann Intern Med*. 1997;126:381-388.
- (36) Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *BMJ*. 1998;317:465-468.
- (37) Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003;362:1225-1230.
- (38) Gamondi C, Larkin P, Payne S. Core competencies in palliative care: an EAPC White Paper on palliative care education. *European Journal of Palliative Care*, 2013; 20 (2).

HIPÓTESIS

Nos planteamos la siguiente hipótesis conceptual: una intervención multifactorial para crear un referente médico y enfermera de los equipos de AP, que sean voluntarios, que se formen con un programa ad-hoc, se les motive y empodere para efectuar una labor de formación y coordinación interna en su equipo de AP y con los servicios específicos de CP es efectiva para potenciar los CP básicos de calidad en los equipos de AP anticipando y ampliando la detección de pacientes que requieren CP, lo que contribuye a un uso de servicios específicos y hospitalarios más adecuados (menor agresividad de acuerdo a la literatura) y menos costoso.

En el plano operativo como hipótesis principal afirmamos que una intervención multifactorial basada en la creación de la figura de médico y enfermera referente en CP de cada equipo de AP, respecto a los equipos que no se ha creado esta figura aumenta en al menos un 5% los pacientes identificados de manera temprana, definido como identificación en un periodo igual o superior a los 90 días anterior al fallecimiento del paciente, como pacientes paliativos en su historia clínica.

Otras hipótesis planteadas es en los equipos de AP con referentes de CP frente a los equipos sin referentes

- aumenta de manera significativa la proporción de pacientes no oncológicos frente a los oncológicos detectados y los derivados al ESAD.

- aumenta el número de pacientes a los que se ha valorado el nivel de complejidad y disminuye el porcentaje de pacientes no complejos visitados por el equipo de soporte domiciliario (ESAD)

Las consecuencias esperadas, planteadas como hipótesis secundarias son:

- reduce el número de pacientes con atención agresiva entendida como que en los últimos 30 días de vida realizan dos o más visitas al servicio de urgencias hospitalarias, ingresan dos o más veces en hospitales de agudos, las pacientes con estancias en el hospital de agudos superiores a 14 días y los que realizan estancias en servicios de cuidados intensivos o fallecen el hospital de agudos (Determinants of aggressive end-of-life care, Tang ST, et al, J Clin Oncol 2009).

- reducen los costes sanitarios directos debido a la reducción de uso de servicios hospitalarios de agudos compensado por un aumento de la atención en unidades de cuidados paliativos hospitalarios y de la atención domiciliaria por parte de los equipos de AP y los ESAD

OBJETIVOS

Se pretende valorar el efecto de una intervención multidimensional en el sentido que supone la creación en los equipos de AP de un referente médico y un referente enfermera, ambos voluntarios, que deben formarse en CP con un programa basado en los criterios y estándares de calidad contrastados, que sirva para que puedan extender los conocimientos y actitudes al resto de compañeros de equipo de AP, con material de apoyo aportado por la coordinación del programa CP de las Baleares, que desde la coordinación del programa y la dirección asistencial de AP de los sectores afectados se les motive y "empodere" para llevar a cabo la coordinación interna en CP de su equipo de AP, el estímulo de la identificación de casos en la historia clínica electrónica, la interlocución con los servicios específicos especialmente el ESAD y las Unidades de CP.

El objetivo principal es que aumente en al menos un 5% el porcentaje de pacientes fallecidos que fueron identificados como pacientes paliativos de forma temprana (un periodo superior o igual a los 90 días). Pensamos que este objetivo es realista y diseñamos el estudio para poder demostrarlo. Los otros objetivos se basan en otros efectos sobre calidad, uso adecuado de servicios y costes.

Así también se contrastará si la creación de los referentes supone que la detección de casos aumenta a expensas de crecer los pacientes no oncológicos, si se valora la complejidad y los pacientes que se derivan son los casos complejos, si usan menos servicios no específicos de CP tales como camas de agudos, intensivos, urgencias hospitalarias y en cambio usan más los servicios específicos tales como unidades de CP hospitalarios o los ESAD y si aumenta el número de muerte en domicilio. Se cuantificarán los costes del uso de los servicios para ver si son comparables en ambas ramas o por el contra supone un ahorro. Por último se medirá si las mujeres ofrecen un patrón diferente de uso de servicios.

MÈTODES

3 pàg

1. DISSENY - tipus, característiques, explicació intervencions
2. POBLACIÓ - àmbit, subjectes, n, extracció
3. INFORMACIÓ - variables, instruments, recollida, desenvolupament...
4. PLA D'ANALISI
5. LIMITACIONS problemes de factibilitat, dificultats recollida dades, biaixos possibles, problemes per anàlisi, dificultats administratives,
6. Aspectes ÈTICS-LEGALS....

Investigar: dues mirades

Tabla 1. Diferencias entre investigación cualitativa y cuantitativa⁵⁻⁶.

Investigación cualitativa	Investigación cuantitativa
Centrada en la fenomenología y comprensión	Basada en la inducción probabilística del positivismo lógico
Observación naturista sin control	Medición penetrante y controlada
Subjetiva	Objetiva
Inferencias de sus datos	Inferencias más allá de los datos
Exploratoria, inductiva y descriptiva	Confirmatoria, inferencial, deductiva
Orientada al proceso	Orientada al resultado
Datos "ricos y profundos"	Datos "sólidos y repetibles"
No generalizable	Generalizable
Holista	Particularista
Realidad dinámica	Realidad estática

Tipus dissenys quantitativs

Diseño		Objetivo	Características
OBSERVACIONAL	DESCRIPTIVO Transversal Descripción de casos Series de casos Ecológicos Cualitativos	Estimar prevalencia Caracterizar casos Referir evolución de casos, supervivencia Correlacionar variables Explorar a fondo situaciones complejas	Recogida de información puntual Describir estado de afectados Seguimiento de casos Generar y explorar hipótesis Diversas técnicas exploratorias
	ANALITICO Casos y controles Cohortes	Buscar causas, explorar hipótesis Confirmar hipótesis de causalidad	Selección de sujetos en base a la exposición. Medición: OR Selección de sujetos a partir de la exposición. Medición: RR, RDI
INTERVENCIÓN	EXPERIMENTALES Casi-experimentales Ensayos clínicos	Establecer efectividad Establecer eficacia	Intervención controlada, sin asignación aleatoria. Medición: OR, RR, Supervivencia Intervención controlada. Asignación aleatoria Medición: OR, RR, Supervivencia.

MÈTODES

3 pàg

1. DISSENY - tipus, característiques, explicació intervencions
2. POBLACIÓ - àmbit, subjectes, n, extracció
3. INFORMACIÓ - variables,, instruments, recollida, desenvolupament... ..
4. PLA D'ANALISI
5. LIMITACIONS problemes de factibilitat, dificultats recollida dades, biaixos possibles, problemes per anàlisi, dificultats administratives,
6. Aspectes ÈTICS-LEGALS....

MÉTODOS:

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado por cluster donde las unidades de aleatorización serán los 30 centros de salud de dos sectores sanitarios, Ponent y Migjorn. Se utilizará un diseño cluster ya que la intervención se aplica a nivel del centro de salud. El ámbito serán los 16 centros de salud del sector Ponent (327.000 hab. Hospital Universitario Son Espases) y los 14 centros de salud de Migjorn (265.000 hab, Hospital Son Llàtzer). Ambos sectores cuentan con Unidad de CP de referencia en hospitales de crónicos (General y Joan March respectivamente) y hay 5 ESAD para toda la Isla.

Población de estudio: Incluirá todos los pacientes con tarjeta sanitaria individual (TSI) adscritos a los centros de salud participantes, se comenzará con el sector de Ponent y después el del Migjorn, fallecidos en el periodo de 15 meses tras cuatro meses posteriores a la intervención. Así para el sector Ponent, se analizarán los fallecidos entre 1 de octubre 2015 hasta 31 de diciembre 2016. En el sector Migjorn, entre 31 de marzo de 2016 y 30 de junio de 2017.

- Criterios de inclusión: Paciente >18 años fallecidos con TSI adscrita a ambos sectores.
- Criterios de exclusión: Muertes por accidentes y causas externas clasificadas en el ICD10 como P00 a P36 y muertes producidas por causas externas V01-Y98.

Se recogerá la información ofrecida por el servicio de TSI, a través del programa CIVITAS . La base de datos de TSI, aunque a veces con cierto retraso, recoge los fallecimientos a partir de la información de Registro Civil o de la Seguridad Social. Una vez identificados los fallecidos y sus historias clínicas, se procederá a enmascarar los datos personales, para que la revisión de historias clínicas de estos pacientes sea anonimizada.

Tamaño de la muestra: Se ha calculado en función del porcentaje de pacientes que serán identificados como candidatos a CP de manera temprana. El porcentaje de identificación temprana (<3 meses del fallecimiento) en los centros de salud de los sectores del grupo control se espera sea de un 12% (fuentes historia clínica electrónica de AP, ESAD y UCP). En los centros de salud del grupo intervención se espera que aumente hasta un 17%. Por lo tanto para un riesgo alfa del 5% y un riesgo beta del 20% se precisaría identificar a 1.282 fallecidos (641 en cada brazo del ensayo). Para corregir este número por el tipo de diseño utilizado (aleatorización por conglomerados) utilizamos la fórmula (*Ukoumunne OC;Health Technol Assess. 1999;3(5):iii-92*): $Deff = 1 + (m - 1) * ICC$. Donde Deff corresponde al efecto del diseño, m al tamaño de los conglomerados e ICC al coeficiente de correlación intraclase. Asumiendo un ICC = 0,015 (*Gulliford MC;Journal of clinical epidemiology. 2005. 58(3):246-251*) y m=263, el Deff será de 3,63. Así pues, los sujetos necesarios en cada grupo será de 2.320 (3,63 * 641), el tamaño muestral total es de 4.640 (los fallecimientos esperados en estos dos sectores en el periodo indicado es algo superior a 6.000, por lo que aunque se produzcan retrasos en la notificación de fallecimientos o falta de información clínica, por ejemplo por uso exclusivo de la sanidad privada, siempre queda un margen de un 30% más de fallecidos en el periodo).

MÈTODES

3 pàg

- 1.** DISSENY - tipus, característiques, explicació intervencions
2. POBLACIÓ - àmbit, subjectes, n, extracció
- 3.** INFORMACIÓ - variables, instruments, recollida, desenvolupament...
4. PLA D'ANALISI
5. LIMITACIONS problemes de factibilitat, dificultats recollida dades, biaixos possibles, problemes per anàlisi, dificultats administratives,
6. Aspectes ÈTICS-LEGALS....

Variables de estudio:

Variable principal: Porcentaje de pacientes fallecidos en el periodo de estudio con identificación temprana del paciente paliativo, definida como marcar en la historia clínica de AP (eSIAP) del código de paciente que requiere CP un tiempo superior o igual a los 90 días desde su muerte. Fuente: eSIAP.

Variables secundarias:

- Porcentaje de pacientes que fueron identificados como paciente paliativos y se ha marcado complejidad en el IDC-PAL
- Número de ingresos y estancias hospitalarias en el último mes de vida, número de ingresos y estancias en unidades de CP paliativos en el último mes de vida.
- Número de visitas en el último mes de vida en AP (centro, domicilio) de su médico, enfermera, del ESAD.
- Porcentaje de pacientes que fallecen en el domicilio .
- Porcentaje de pacientes que no cumplen los siguiente criterios de práctica "agresiva" como indicadores de calidad asistencial según la literatura publicada (Determinants of aggressive end-of-life care, Tang st, et all, J Clin Oncol 2009): pacientes con un número de visitas a urgencias hospitalaria superior o igual a 2 en el último mes de vida, pacientes con un número de ingresos hospitalarios superior o igual a 2 en el último mes de vida, pacientes con ingresos superiores a los 14 días, pacientes que mueren en el hospital.

Fuentes de información: Historia clínica de AP y hospitalaria.

- Puntuación total en la variable compuesta comportamiento agresivo en los últimos 30 días de vida del paciente (solo para oncológicos): puntuación del 0 al 6 basada en la presencia de alguno de los siguientes indicadores de comportamiento agresivo: 1. Número de visitas a urgencias hospitalaria ≥ 2 ; 2. Número de ingresos hospitalarios ≥ 2 ; 3. Ingreso superior a los 14 días; 4. Admisión en UCI; 5. Muerte en Hospital; 6. Tratamiento activo oncológico en el momento de la muerte.
- Costes directos sanitarios: La estimación del coste del número y frecuencia de visitas realizadas al sistema sanitario (médico de cabecera, enfermería, urgencias, especialista), de los procedimientos diagnóstico-terapéuticos e ingresos hospitalarios durante el periodo de estudio se calcularan en base a la estimación de los precios públicos correspondiente a cada proceso publicada en el boletín oficial de las islas baleares <http://boib.caib.es/pdf/2012040/mp63.pdf>, El coste del tratamiento farmacológico en base a los precios de referencia <http://www.msssi.gob.es/profesionales/nomenclator.do> los precios no registrados en la AEMPS se calculará en base al Catálogo de Especialidades Farmacéuticas publicado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Los costes de la intervención se calcularan en base al tiempo dedicado por los profesionales referentes y a los costes derivados de la formación de los profesionales.

Variables independientes: Grupo de pertenencia: Grupo control o Grupo intervención.

Variables Socio-demográficas: Se recogerán la edad, sexo, país de origen, rural-urbano

Fuentes de información: base datos TSI.

- Causa probable de fallecimiento según ICD-9. Patología que pueda haber sido la causa fundamental de muerte. La fuente será la historia clínica de atención primaria y hospitalaria. De no disponerse de causa fundamental según certificado de defunción se recogerá, si el paciente falleció de cáncer, a causa de insuficiencia orgánica crónica (cardíaca, hepática, renal, EPOC), demencia, enfermedad neurodegenerativa grave, otra neurológica o si consta causa de muerte súbita o causa externa.

Enmascaramiento. (VER ANEXO 1)

Descripción de la Intervención. (VER ANEXO 1)

Desarrollo del estudio.

Fase II. Estudio piloto, se estudiará la aceptabilidad de la intervención, la factibilidad de los materiales y métodos y de la intervención, logística del estudio (actualmente en marcha para los 6 equipos de AP de sector de Tramuntana (Hospital Comarcal de Inca), en la que se ha iniciado la formación, se ha explicado el uso del IDC-Pal de la que ellos son piloto, su labor será observada por el equipo directivo y se les reconoce el esfuerzo ofreciendo disponibilidad para formación en CP) Los referentes completaran su formación en último trimestre del año en curso. De manera cualitativa se les recabará opinión sobre factibilidad y aspectos de mejora antes de que se extienda el modelo a los otros sectores. Se procederá a la evaluación preliminar de resultados, para ver la disponibilidad y el esfuerzo que supone la recuperación de información clínica y de uso de servicios de los pacientes del sector dados de baja de la base de TSI por fallecimiento.

Fase III. Ensayo clínico aleatorizado por cluster. Análisis de la eficacia de la intervención.

- Aleatorización centros de salud de cada sector para constituir los 8 centros de intervención de Ponent y los 8 de control de Ponent. Después se asignaran los 7 y 7 centros del sector Migjorn

- Implantación intervención en los centros de salud intervención: primero en los de 8 Ponent y después en los 7 centros de intervención de Migjorn. Tras el periodo de inducción de la intervención (cuatro meses tras la intervención), de manera simultánea se procederá a la revisión de historias clínicas de los pacientes fallecidos adscritos a los 15 centros control y 15 de intervención. Con esta información se llevará a cabo el análisis de la eficacia.

Control de calidad. (VER ANEXO 1)

MÈTODES

3 pàg

- 1.** DISSENY - tipus, característiques, explicació intervencions
2. POBLACIÓ - àmbit, subjectes, n, extracció
3. INFORMACIÓ - variables, instruments, recollida...
- 4. PLA D'ANALISI**
5. LIMITACIONS problemes de factibilitat, dificultats recollida dades, biaixos possibles, problemes per anàlisi, dificultats administratives,
6. Aspectes ÈTICS-LEGALS....

Análisis estadístico.

A los individuos fallecidos identificados e incluidos en el estudio se le asignará un identificador numérico único creado con un algoritmo basado en el centro de procedencia, sus iniciales y su fecha de nacimiento. El programa Teleform dispone de un módulo de verificación que garantiza la calidad de la entrada de datos. Para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS para Windows v.15.

- Análisis descriptivo, etiquetado y depuración de los datos: Valoración de los valores atípicos y extremos ('outliers'), detección y etiquetado de los valores perdidos y/o no aplicables, descripción de la distribución de cada una de las variables. Pruebas de normalidad, gráficas de dispersión.

- Análisis comparativo basal: Comparación entre las características sociodemográficas entre el grupo intervención y el grupo control, mediante la prueba de t-test y de chi-cuadrado ajustadas para clúster. En caso de no cumplirse las asunciones de normalidad se aplicará la prueba D de Somer para datos clúster.

- Análisis comparativo final: Se analizarán los datos basados en el principio de intención de tratar y ajustado por clúster. Comparación de las características clínicas, entre los grupos control e intervención, mediante la prueba t-test y de chi-cuadrado para clúster. En caso de no cumplirse las asunciones de normalidad se aplicará la prueba D de Somer. La relevancia clínica de la intervención se determinará a partir del porcentaje de pacientes que son identificados como pacientes en CP en los 3 meses anteriores al fallecimiento, se calculará la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción del riesgo absoluto (RRA) y el número necesario de pacientes a tratar (NNT). Se realizará un análisis crudo y ajustado por las características basales (mediante "Generalized estimating equation") para determinar el efecto de la pertenencia a grupo control o intervención.

- Análisis de subgrupos: Se testeará la pertinencia de la realización de análisis de subgrupos introduciendo en el modelo final de GEE, la variable interacción entre grupo de pertenencia y ser mujer o haber fallecido por alguna de las siguientes causas de muerte: C00-C97;100-152,160-169, N17, N18, N28,112,113,K70-K77, J06-J18,J20-J22,J40-J47, J96, G10,G20,G35;G122, G903, G231.F01,F03,G30,R54, B20-B24, las siguientes causas de muerte son consideradas como las más probables susceptibles de recibir cuidados paliativos, método refinado de Rosenwax (Murtagh F, Palliative Medicine, 28(1)49-58,2014), si esta interacción fuera positiva se realizará un análisis de subgrupos para estos pacientes, este análisis de subgrupos se realizará ya que en la literatura se considera como un grupo especialmente susceptible de recibir cuidados paliativos, en los que se prevé que la eficacia de la intervención será superior, se estimaran los riesgos relativos, RRA, RRR y NNT para estos subgrupos de pacientes.

MÈTODES

3 pàg

- 1.** DISSENY - tipus, característiques, explicació intervencions
2. POBLACIÓ - àmbit, subjectes, n, extracció
3. INFORMACIÓ - variables, instruments, recollida...
4. PLA D'ANALISI
- 5. LIMITACIONS** problemes de factibilitat, dificultats recollida dades, biaixos possibles, problemes per anàlisi, dificultats administratives,
6. Aspectes ÈTICS-LEGALS....

Limitaciones del estudio.

Existen pocos estudios aleatorizados sobre programas de cuidados de pacientes paliativos, el diseño experimental prospectivo no esta exento de dificultades en este tipo de estudios principalmente por la gran cantidad de pacientes perdidos, datos faltantes por inconciencia, cansancio..etc, variabilidad intra-observador de la respuesta, dificultades en el reclutamiento y problemas éticos, en cualquier caso no estaría indicado en un estudio que pretende evaluar la eficacia en la identificación temprana, ya que la inclusión del paciente estaría afectando el resultado, por todo ello hemos optado por un diseño aleatorizado con revisión de historia clínicas que nos permita superar estas dificultades, al mismo tiempo que nos permitirá evaluar la penetrabilidad de un programa en toda una población. No obstante, consideramos que la principal limitación de nuestro estudio es la falta de precisión en la estimación de la variables, se prevé que del total de pacientes fallecidos un máximo de un 27% sería candidato a ser derivado tempranamente, las diferencias esperadas intragrupos en el total de una población por tanto son mucho más bajas que entre los pacientes candidatos, por ello hemos permitido que el tamaño muestral sea capaz de detectar diferencias pequeñas entre grupo control e intervención y al mismo tiempo se realizará un análisis de subgrupos (comparación GC y GI en pacientes con patología susceptible de ser candidata a cuidados paliativos, Rosenwax modificada) que nos aproximará a estimaciones más reales de RR y NNT en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de ser derivados tempranamente.

Se utilizará un diseño cluster lo que limita el posible efecto de contaminación que podría existir entre los profesionales del mismo centro de salud sin que se prevea ningún sesgo de selección. Podría aparecer sesgos de información si se recogieran algunas variables con mayor precisión o en mayor medida en los pacientes identificados como pacientes paliativos, se intentará determinar si existe y su magnitud en el estudio piloto, se recogerán datos de pacientes fallecidos en un periodo previo al de implantación y se compararan con los datos después de la implantación y se analizará este posible efecto con este grupo de comparación.

El coeficiente de correlación intraclase (CCI) que se ha utilizado para el calculo del tamaño muestral se ha estimado a partir de una extrapolación de CCI de datos binarios en atención primaria basada en la prevalencia de la variable principal, se ha optado por esta aproximación al carecer de datos de CCI publicados en este tipo de pacientes, el calculo del tamaño muestra se corregirá una vez se haya obtenido el valor del CCI en el estudio piloto previsto.

Aspectos éticos y normas de buena práctica clínica.(VER ANEXO 1)

Partes de un proyecto de investigación

Experiencia del equipo investigador sobre el tema
Plan de trabajo
Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados (plan de difusión y transferencia de resultados)
Presupuesto solicitado ● Medios disponibles para la realización del proyecto ● Conceptos solicitados y justificación de la ayuda solicitada
Anexos

1 pàg

1 pàg

1 pàg

1 pág

1 pàg

1 pàg

Año	2015				2016				2017			
Trimestre	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elaboración Protocolo y CRD												
Pilotaje intervención												
Alta ISRCTN												
Reuniones investigación												
Homogenización de la intervención												
Aleatorización												
Implementación de la intervención												
Evaluación/Recogida de información												
Monitorización												
Informes situación												
Análisis estadístico: Informe												
Redacción manuscrito Final												

CRONOGRAMA DE LA FORMACIÓN Y EVALUACIÓN POR SECTORES DE SALUD

ACTIVIDAD FORMATIVA	FORMACIÓN	PERIODO EVALUACIÓN
SECTOR TRAMUNTANA (edición única)	diciembre 2013 a febrero de 2014	Octubre a diciembre de 2014 (PILOTAJE)
SECTOR PONENT (1ª EDICIÓN)	abril a mayo de 2014	Octubre de 2015 a diciembre 2016
SECTOR PONENT (2ª EDICIÓN)	Inicio Enero 2017	
SECTOR MIGJORN (1ª EDICIÓN)	octubre a noviembre de 2014	Abril de 2016 a junio 2017
SECTOR MIGJORN (2ª EDICIÓN)	Inicio Octubre 2017	

POSSIBILITATS D'EXIT D'UN PROJECTE

- ☐ Redacció curosa, presentació correcta
- ☐ *Ben justificat, prou coneixement del problema estudiat*
- ☐ Objectius i hipòtesis clars i precisos
- ☐ *Disseny adequat i prou explicat*
- ☐ Apartats de població, subjectes correctament definits
- ☐ *Mostra precisa i representativa, sense biaixos importants*
- ☐ Mesures vàlides i fiables
- ☐ *Anàlisi ben planificat*
- ☐ S'identifiquen i minimitzen biaixos i altres limitacions
- ☐ *Pla d'execució realista*
- ☐ Pressupost raonat i raonable

Un tot coherent

STUDY PROTOCOL

Open Access



Strengthening primary health care teams with palliative care leaders: protocol for a cluster randomized clinical trial

Joan Llobera^{1,2}, Noemí Sansó^{3*}, Amador Ruiz⁴, Merce Llagostera⁵, Estefania Serratusell⁶, Carlos Serrano⁵, María Luisa Martín Roselló⁷, Enric Benito⁸, Eusebio J. Castaño⁹ and Alfonso Leiva^{1,2}

APROVACIÓ DEL PROJECTE

- **Autorització comissió d'investigació del centre**
- **Autorització del Comitè Ètic d'Investigació**
- Signatura del cap de l'Entitat
- IP i Gerent contracte amb Finançador o Promotor



No estan solos,

SUPORT DE RECERCA

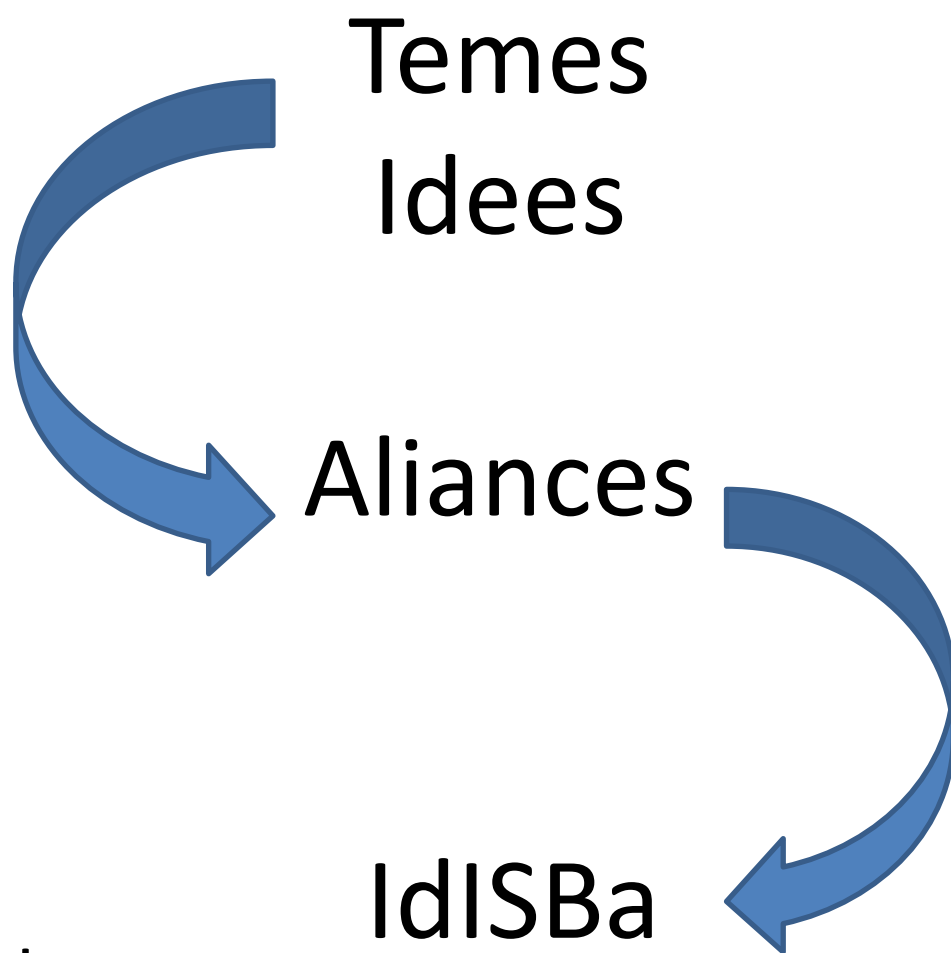
- Unitats d'investigació o suports a la investigació del centre (s)

- Institut d'investigació sanitària



NECPAL

- Càncer
- MPOC
- ICC
- Hepàtica
- Renal
- AVC
- Demència
- Neurodegeneratives
- SIDA
- altres malalties avançades



1. finalitat sessió

1. **SENSIBILITZAR**, Activitat voluntària, però voluntariosa. Nou panorama professional
2. **MOTIVAR** als qui realment estan disposats a investigar, amb diferents graus de compromís.
3. **AVANÇAR**
 - De la comunicació puntual → al **projecte**.
 - Del projecte no competitiu → al **competitiu** locals, nacionals.
 - Del projecte puntual → a la **línia d'investigació**.
 - De la feina aïllada → al **grup**
 - Sinèrgies: **Instituts**
xarxes nacionals, europees

Els grups de recerca
constitueixen les unitats
bàsiques de generació del
coneixement i són essencials per
a l'estabilització i
l'aprofundiment d'una **línia**
d'investigació.



L'important és fer equip.... de recerca



***Bon nadal, i esper que el proper anys
sigui mesell de projectes, SALUT***