

ENSAYO CLÍNICO EXPLORATORIO MULTICÉNTRICO

Diseño de una intervención compleja
multiriesgo en Atención Primaria para
fomentar conductas promotoras de salud
a la población de 45 a 75 años

LA REDIAPP

**Red de Investigación en
Actividades Preventivas y
Promoción de la Salud en
Atención Primaria**

www.rediapp.org

Antecedentes

Inicio

- La redIAPP surge en el año 2003, financiada por el ISCiii. Formada por 15 grupos de 12 comunidades autónomas. Más de 170 investigadores

Actualmente

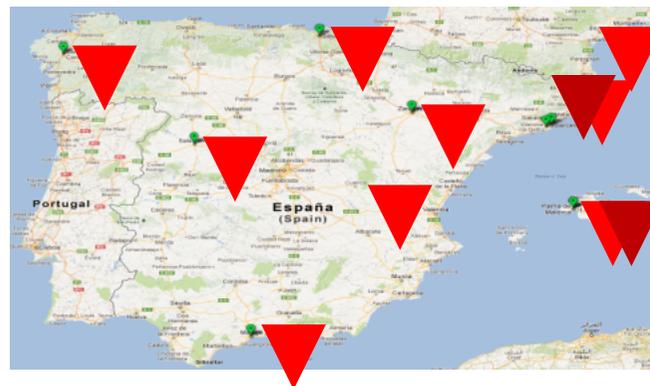
- **Actualmente.** 11 grupos de 8 comunidades autónomas con 172 investigadores. Nueva reorganización en 7 paquetes de trabajo.

Misión

- **Generar conocimientos válidos** para la Atención Primaria, especialmente sobre la **eficacia, efectividad y eficiencia** de intervenciones **innovadoras en prevención**, así como su **transferencia** a la práctica clínica y la organización de servicios, con el fin de mejorar la salud de la población.

Grupos de la red

GRUPO	Investigador Principal	Comunidad Autónoma
SAMSERAP	Juan Bellón	Andalucía
SM-Aragón	Javier García Campayo	Aragón
ISS-Baleares	Joan Llobera	Baleares
SM-Baleares	Miquel Roca	Baleares
PREVAF-CLM	Vicente Martínez	Castilla-La Mancha
CV-CyL	Luis Garcia Ortiz	Castilla-León
CARDIOCAT	Rafael Ramos	Cataluña
GRenSSAP	Bonaventura Bolívar	Cataluña
SM-SJD	Toni Serrano	Cataluña
BIPS (Bizkaia)	Gonzalo Grandes	País Vasco
Epi-Gal	Francisco Gide	Galicia



Objetivos

Evaluar las actividades preventivas y de promoción de la salud existentes en la APS tanto a nivel individual, grupal como comunitarias, y desarrollar nuevas intervenciones preventivas innovadoras en relación a las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y los trastornos de ansiedad y depresión.

Diseñar e implementar un ensayo clínico según la metodología propuesta por el MRC para evaluar la efectividad y el coste-utilidad de una intervención multifactorial y multiriesgo de promoción de la salud y prevención de la enfermedad dirigida a disminuir los problemas de salud crónicos más frecuentes y favorecer un envejecimiento activo y saludable.

Desarrollar e integrar nuevas herramientas de soporte a la toma de decisiones de los profesionales de la APS así como intervenciones basadas en el uso de las tecnologías de la información y la comunicación dirigidas a la promoción de la salud, prevención de enfermedades crónicas y a la transferencia al tejido productivo.

Paquetes de trabajo



WP1: Estilos de vida saludables



WP2: Prevención cardiovascular



WP3: Cáncer



WP4: Trastornos Mentales menores



WP5: Investigación en Servicios



WP6: Ensayo Clínico Multirriesgo



WP7: Innovación y transferencia



**PROBLEMA QUE
QUEREMOS ABORDAR**

Ideas clave que queremos abordar

- ❑ Importancia de la promoción de la salud
- ❑ Aumentar la efectividad y sostenibilidad
- ❑ Gran variabilidad de las intervenciones existentes
- ❑ Intervenciones multiriesgo
- ❑ Dificultades en la implementación
- ❑ Participación de los pacientes en la toma de decisiones
- ❑ Participación de la comunidad

Epidemiología

OMS

- 80% de las enfermedades cardiovasculares
- 90% de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2
- 30% de todos los cánceres...

podrían evitarse con la modificación y la mejora de las conductas promotoras de salud.

Su adopción produce una reducción de la mortalidad general en un 60% y un aumento de 14 años en la esperanza de vida

Estudios

- ❑ Efectividad del consejo breve en APS en el **abandono del tabaco y la reducción del consumo de alcohol**.
- ❑ El consejo sobre **actividad física** obtiene pequeños resultados y la prescripción de un plan de actividad física obtiene resultados más relevantes.
- ❑ En cuanto a la **alimentación**, intervenciones intensivas producen cambios pequeños o moderados en los componentes de la misma.
- ❑ Las intervenciones para reducir el **riesgo cardiovascular** basadas en la modificación de los estilos de vida no han demostrado ser efectivas para reducir la morbimortalidad en la población general, mientras que pueden ser eficaces si se dirigen a poblaciones de alto riesgo y se combinan con estrategias farmacológicas.

La APS

- ❑ La **APS**: accesibilidad, longitudinalidad y continuidad.
- ❑ Escenario ideal para implantación de actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad con estrategias poblacionales e individuales coste-efectivas.
- ❑ En este ámbito asistencial, el 5% de los pacientes, aquellos situados en el más alto nivel de riesgo, provocan el 48% de las visitas y el 33% del gasto.

Contradicciones

Por qué sigue existiendo esta gran distancia entre la teoría y la práctica?

MRC

- ❑ **Medical Research Council**: agencia UK responsable de la coordinación y financiación de la investigación médica.
- ❑ Los **ensayos clínicos pragmáticos** (evaluar efectos de intervención en la vida real) **con intervenciones complejas** ofrecen una alternativa clave y novedosa para solucionar estas situaciones cuya implementación cada vez es más frecuente.

Multiriesgo

- ❑ Ya hay evidencias de intervenciones que abordan un determinado factor de riesgo.
- ❑ Pero, ¿qué hacemos cuando hay varios? ¿Cómo se priorizan o combinan?

¿Qué hace compleja a una intervención?

- ❑ Número de las **interacciones** entre los componentes dentro de las intervenciones experimentales y de control.
- ❑ La **cantidad y dificultad de los comportamientos** requeridos para aquellos que proveen o reciben la intervención.
- ❑ Número de **grupos o niveles** de la organización objeto de la intervención.
- ❑ La **cantidad y variabilidad de los resultados**.
- ❑ El **grado de flexibilidad o adaptación** de la intervención permitida.

EXPLICACION DEL PROYECTO

Estudio

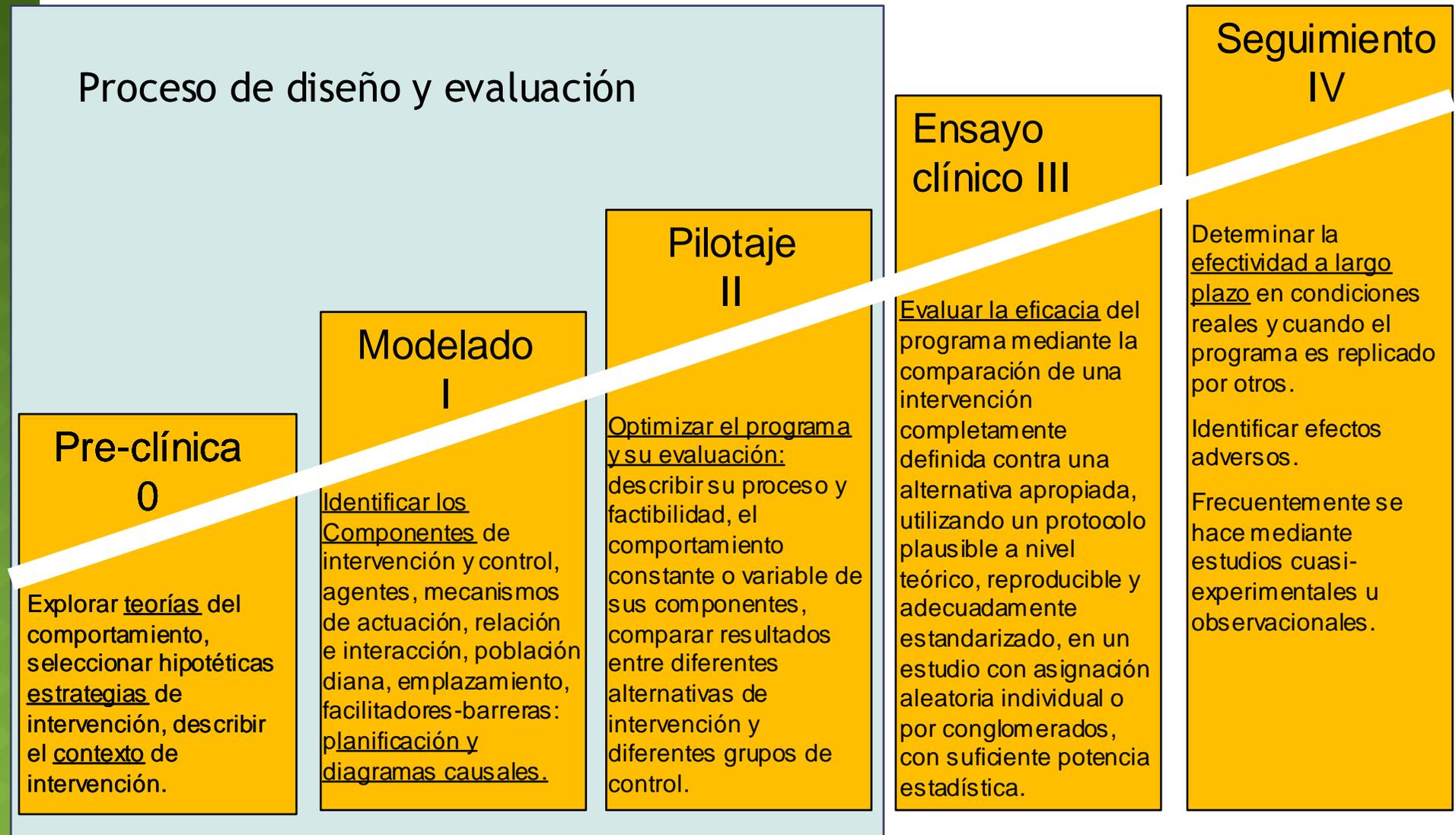
Diseño de una intervención compleja multiriesgo en Atención Primaria para fomentar conductas promotoras de salud en la población de 35 a 75 años: ensayo clínico exploratorio multicéntrico



Objetivo

Diseñar e implementar un **ensayo clínico** según la metodología propuesta por el MRC para evaluar la **efectividad y el coste-utilidad de una intervención multifactorial y multiriesgo** de promoción de la salud y prevención de la enfermedad dirigida a disminuir los problemas de salud crónicos más frecuentes y **favorecer un envejecimiento activo y saludable**.

Intervenciones complejas

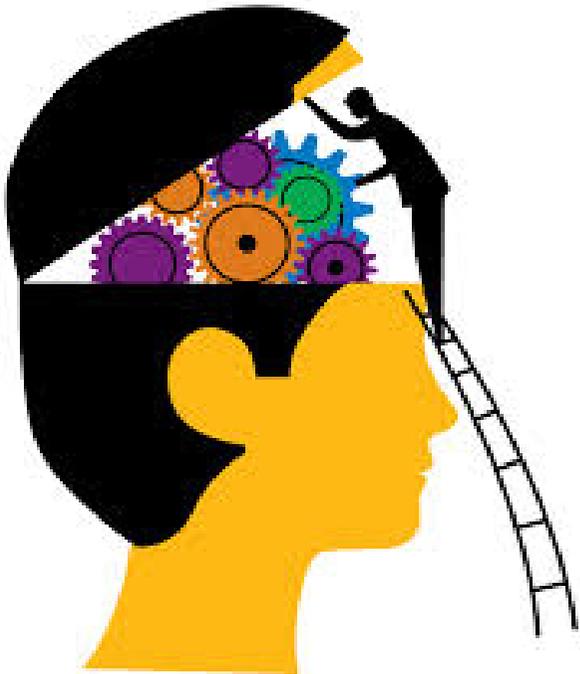


Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. BMJ. 2000 Sep 16;321(7262):694-6.

Fase 0. Pre-clínica/Teórica

- ❑ **Revisión bibliográfica exhaustiva y rigurosa** de las estrategias de intervención relacionadas con la promoción de los hábitos saludables, la promoción de la salud mental y el abordaje del riesgo cardiovascular.
- ❑ Se pretende responder a las siguientes **preguntas**:
 - ¿Qué **estrategias de intervención** se realizan y sobre qué factores? ¿Qué intervenciones tienen más efectividad en atención primaria?
 - ¿Qué **medidas de resultado** utilizan?
 - ¿Qué **modelos teóricos** son la base de estas intervenciones?
 - ¿Qué **barreras y elementos facilitadores** encuentran?

¿Cuáles son algunas de las teorías más utilizadas para explicar o predecir conductas?



- Modelo de creencias de salud
- Modelo transteórico de las etapas del cambio
- Teoría de la conducta planificada
- Teoría cognitiva social

Fase 1. Modelización y Operativización

□ Modelización

El objetivo de la fase 1 es **determinar los componentes clave de la intervención**, la interrelación entre los mismos y su relación con los resultados de salud, a partir de la combinación de los resultados de la fase 0 y de los factores de los participantes y del contexto que pueden condicionar el desarrollo del estudio (barreras y elementos facilitadores).

□ Operativización

Se invitará a **participar** a los profesionales del centro en la definición operativa de la **implementación** de la intervención para que se **adapte** a las características del centro y sea **factible y sostenible** su realización.

Objetivo Estudio Cualitativo

- ❑ Identificar las barreras y facilitadores para la implementación de una intervención compleja multiriesgo que pretende desarrollar conductas promotoras de la salud que mejoren la calidad de vida y viten las enfermedades crónicas mas frecuentes.

Selección Informantes



POBLACIÓN DIANA DE LA INTERVENCIÓN

Identificar creencias, conocimientos y percepciones sobre los componentes claves de la intervención.

Se obtendrá información sobre aceptabilidad, sostenibilidad, adherencia, sensibilidad, cultura y relevancia

na continua y circular, trabajo o actividades (campo) como a nivel

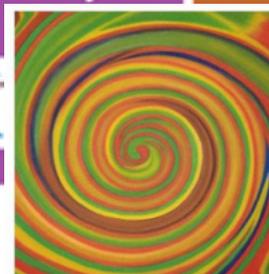


PROFESIONALES SANITARIOS Y CONTEXTO ORGANIZATIVO

Se analizarán actitudes, opiniones y motivaciones, así como las fortalezas y limitaciones en las competencias de los profesionales en relación a los componentes de la intervención.

Se estudiarán los elementos organizativos y estructurales del equipo de AP que pueden condicionar la implementación, mantenimiento y la sostenibilidad

vel de proceso (todo el a través del diario de unificación del verba-



MUESTREO INTENCIONADO Y TEÓRICO

Participantes, variables para el muestreo y técnicas

Participantes	Variables para el muestreo	Técnicas de generación información
<p>Informantes clave Población de estudio</p> 	<p>Representantes de: asociaciones, entidades, grupos sociales, culturales, de ocio, deportivos, religiosos, farmacias comunitarias, directivos y gestores de AP</p> <p>Género Edad Nivel de instrucción Profesión Etnia</p>	<p>Entrevistas individuales semi-estructuradas</p>
<p>Representantes de la población diana</p> 	<p>Criterios de homogeneidad Ámbito geográfico</p> <p>Criterios de heterogeneidad</p> <p>Género Etnia Edad Nivel de instrucción</p>	<p>Grupos de discusión</p>
<p>Profesionales sanitarios</p> 	<p>Criterios de homogeneidad Ámbito geográfico</p> <p>Criterios de heterogeneidad</p> <p><i>Perfil profesional</i> (administrativos, enfermeras, médicos y trabajadores sociales)</p> <p>Género Edad Años de experiencia profesional</p>	<p>Grupos de discusión</p>

Operativización con los centros

Actividades a realizar con los profesionales de los centros intervención para adaptar la intervención a las características del centro, hacerla factible y asegurar una buena implementación.

❑ **Sesiones presenciales introductorias y de presentación del proyecto**

- Sesiones informativas
- Sesiones organizativas

❑ **Sesiones de formación específicas de cada elemento**

❑ **Grupos de trabajo** para determinadas tareas específicas:

- grupo de trabajo actividades comunitaria
- Grupo trabajo organización del centro

❑ **Simulaciones**, pilotajes, entrenamientos de determinados aspectos de la intervención.

Fase 2. Prueba piloto / Ensayo exploratorio

Implementar y evaluar la factibilidad, aceptabilidad y la efectividad potencial de la intervención.

Ámbito

7 Comunidades Autónomas

- Andalucía
- Aragón
- Baleares
- Castilla la Mancha
- Castilla León
- Cataluña
- País Vasco



Selección de Centros

- ❑ Se seleccionará **1 centro intervención (CI)** y **1 centro control (CC)** para cada CCAA.

- ❑ Criterios de inclusión de los Centros:
 - **Características generales** dentro de la CCAA
 - **Buen grado de cumplimiento** de los objetivos del contrato-programa /DPO
 - Centro con 8 o más UBAs
 - Más de un 70% de los profesionales acepten participar en el estudio

Centros Participantes

Se seleccionará **1 centro intervención** y **1 centro control** para cada **CCAA**:

Comunidad	Centro Intervención	Centro Control
Andalucía	CS Carlinda	CS Trinidad Jesus Cautivo
Aragón	CS Arrabal	CS La Jota
Baleares	CS Coll d'en Rabassa	CS Son Serra-La Vileta
Castilla la Mancha	CS Río Tajo	CS Cuenca II
Castilla y León	CS La Alamedilla	CS San Bernardo
Cataluña	CAP Camps Blancs	CAP Bon Pastor
País Vasco	CS Valles Alaveses I	CS Olarizu

Criterios de inclusión de los Centros:

- **Características generales** dentro de la CCAA
- **Buen grado de cumplimiento** de los objetivos del contrato-programa /DPO
- Centro con 8 o más UBAs
- Más de un 70% de los profesionales acepten participar en el estudio

Selección de las UBAs

- En cada centro se escogerán **5 UBAs (5 médicos y 5 enfermeras)** y cada una tendrá que reclutar aproximadamente **25** usuarios:
 - N centro = 125 (7 centros intervención y 7 centros control)
 - N grupo = 875 (para cada grupo). Total: 1.750 participantes

- **Criterios de exclusión de las UBAs:**
 - Tener previsto moverse de su plaza en los próximos 12 meses.
 - No dar su consentimiento a participar en el ensayo.

Selección de los pacientes

- ❑ Población atendida entre 45 – 75 años, adscrita al centro.
- ❑ Personas asignadas al médico participante al estudio y que hayan pedido cita en el centro para su médico o enfermera.
- ❑ Presentar 2 o más factores de riesgo de estudio
- ❑ Acepta participar en el estudio.

Unidad Externa de soporte

Evaluación y pruebas
complementarias que no sean
práctica habitual de la UBA

Intervención: Componentes

	Tabaco	Dieta	Ejercicio físico	Riesgo Cardiovascular	Riesgo Depresión
Individual					
Grupal (*)					
Comunitaria (*)					
Plataforma pacientes y profesionales					

(*) A decidir por cada centro



- Factibilidad/Sostenibilidad
- Efectividad potencial:
 - Calidad de Vida
 - Mejora Estilos de Vida
 - Reducción Riesgo CV/ SM
- Coste Efectividad

DINÁMICA DE VISITAS

DINÁMICA DE VISITAS

VISITAS

Método de muestreo

- ❑ El ritmo de muestreo: todos los pacientes deberían estar seleccionados durante el primer mes.

Estimamos que entre 10 y 15 pacientes por semana será suficiente

- ❑ **Muestreo aleatorio sistemático:** se seleccionará 1 paciente cada K pacientes citados con inicio aleatorio:

$K = \text{Numero de pacientes citados} / \text{número de pacientes a cribar}$

- ❑ Planificar posibles cambios en las agendas de los días de cribado para poder dedicar más tiempo.

Por ejemplo: De la agenda de cada UBA se seleccionan 2-3 pacientes/día dejando espacios libres para tener más tiempo.

- ❑ El número de pacientes seleccionados se terminará cuando se llegue al número de pacientes establecido (25 pacientes por UBA) que cumplan los criterios de selección.

Visita de Cribado: A realizar por la UBA

Procedimientos Comunes:

❑ Información del estudio, firma del consentimiento informado y recogida datos de contacto. *Total 3 min*

❑ **DEPRESION.** PHQ-9 para descartar episodio actual de depresión, mas dos preguntas adicionales para los sujetos que no tienen depresión activa. *Total 4 min*

Algoritmo de riesgo PredictD. *Total 6 min*

❑ **TABACO.** 3 preguntas para evaluar el consumo de tabaco. *Total 1 min*

❑ **EJERCICIO FÍSICO.** Algoritmo de identificación de actividad física utilizado en el PEPAF. *Total 4 min*

❑ **DIETA.** Escala de adherencia a la dieta mediterránea del estudio PREDIMED. 14 ítems. *Total 4 min*

❑ **CARDIOVASCULAR:** REGICOR, SCORE, REASON. *Total 5 min.* (si se dispone de todos los datos en la historia clínica).

 Peso, talla, perímetro de la cintura y PA. *Total 8 min.*

TIEMPO TOTAL ESTIMADO: 35 min. / persona

Visita Inicial: A realizar por la Unidad Externa

Procedimientos Comunes:

- ❑ **Variables sociodemográficas:** Estado civil, clase social, ocupación. *3 min*
- ❑ **Variables clínicas:** Peso, talla, perímetro cintura y PA. *3 min*
- ❑ **Comorbilidades:** Índice de comorbilidad de Charlson, con la historia clínica. *5 min*
- ❑ **Tratamiento farmacológico,** con la historia clínica. *3 min*
- ❑ **Análisis de sangre y orina.** *5 min*
- ❑ **Medidas para evaluar la adherencia terapéutica de estatinas y otros fármacos:** *5 min*
- ❑ **SF12,** calidad de vida. *5 min*
- ❑ **Apoyo social (DUKE-UNC-11).** *3 min*
- ❑ **Disfunción familiar (APGAR familiar).** *2 min*
- ❑ **Eventos estresantes (LTE-12).** *3 min*

TIEMPO TOTAL ESTIMADO PROCEDIMIENTOS COMUNES: 37 min. / persona

En este punto, la unidad externa debería tener conocimiento de que riesgos tiene el paciente, aunque no negocie ni comunique nada. De esa manera, se realizan los procedimientos únicamente de los riesgos que sean positivos.

- ❑ **DIETA:** -
- ❑ **CARDIOVASCULAR:** Medición del ITB. *5 min*
- ❑ **EJERCICIO:** 7-day PAR: *10 min*
- ❑ **TABACO:** Coximetría: *1 min* (según disponibilidad en el centro)
- ❑ **DEPRESIÓN:** CIDI-depresión. *1 min* para el 60%, *15-30 min* para el resto

TIEMPO TOTAL ESTIMADO: 22 min./ persona (CIDI corto).

51 min./persona (CIDI completo) (teniendo en cuenta todos los riesgos)

Visita Intervención: A realizar por la UBA

Procedimientos Comunes:

- ❑ **Cuestionarios de motivación de Prochaska.** 3 preguntas para evaluar la motivación de cada uno de los tres estilos de vida (dieta, ejercicio y tabaco). **3 min**
- ❑ **Pasar el algoritmo de priorización:** **3 min**
- ❑ **Negociar** con el paciente la intervención a aplicar. **3 min**

TIEMPO TOTAL ESTIMADO PROCEDIMIENTOS COMUNES: 9 min. / persona

- ❑ **DEPRESIÓN:** Intervención individual: **10 min**
- ❑ **EJERCICIO:** Intervención individual: **15 min**
- ❑ **DIETA:** Intervención individual: **15 min**
- ❑ **CARDIOVASCULAR:**
 - Tratamiento con estatinas: **3 min**
 - Resto de intervenciones iguales como las de estilos de vida
- ❑ **TABACO:** Si no deja el tabaco, entrevista motivacional: **7 min**
Si el paciente decide dejarlo, fijar día D, consejo para Síndrome de Abstinencia, valorar tratamiento farmacológico, **10 min.**

Visitas Seguimiento: A realizar por la UBA

- ❑ **DEPRESION:**
 - No hay seguimiento

- ❑ **EJERCICIO:**
 - 3 meses
 - 6 meses

- ❑ **DIETA:**
 - 15 días: Segunda visita de Intervención o Sesión grupal de 20 personas, *30 min.*
 - 3 meses
 - 6 meses

- ❑ **CARDIOVASCULAR:**
 - 3 meses
 - 6 meses

- ❑ **TABACO:**
 - 15 días
 - 30 días
 - 3 meses
 - 6 meses

Visita Evaluación 3 meses (Unidad Externa)

Procedimientos Comunes

- ❑ Tratamiento farmacológico, con la historia clínica. *3 min*
- ❑ SF12, calidad de vida. *5 min*
- ❑ Cuestionarios de motivación de Prochaska. 3 preguntas para evaluar la motivación de cada uno de los tres estilos de vida (dieta, ejercicio y tabaco). *3 min*
- ❑ Peso, talla, perímetro cintura y PA: *8 min*
- ❑ Revisión de eventos. *2 min*
- ❑ Medida adherencia terapéutica: *5 min*
- ❑ Apoyo social (DUKE-UNC-11). *3 min*
- ❑ Disfunción familiar (APGAR familiar). *2 min*
- ❑ Eventos estresantes (LTE-12). *3 min*

TIEMPO TOTAL ESTIMADO: 34 min

❑ **DEPRESIÓN**

- CIDI-depresión. *1 min* para el 60%, *15-30 min* para el resto
- Algoritmo de riesgo PREDICT. *4-6 min*

❑ **TABACO**

- 3 preguntas para evaluar el consumo de tabaco. *1 min*
- Coximetría: *1 min*

❑ **EJERCICIO**

- 7-day PAR. *10 min*

❑ **DIETA**

- Escala de adherencia a la dieta mediterránea PREDIMED. *4 min*

❑ **CARDIOVASCULAR**

- REGICOR, SCORE, REASON. *10 min*

*TIEMPO TOTAL ESTIMADO: 33 min./paciente (CIDI corto); 62 min. / paciente (CIDI completo)
(teniendo en cuenta todos los riesgos)*

Visita Evaluación 6 meses (Unidad Externa)

Procedimientos Comunes

- ❑ Tratamiento farmacológico, con la historia clínica. *3 min*
- ❑ SF12, calidad de vida. *5 min*
- ❑ Cuestionarios de motivación de Prochaska. *3 min*
- ❑ Peso, talla, perímetro cintura y PA: *8 min*
- ❑ Revisión de eventos. *2 min*
- ❑ Medida adherencia terapéutica: *5 min*
- ❑ Apoyo social (DUKE-UNC-11). *3 min*
- ❑ Disfunción familiar (APGAR familiar). *2 min*
- ❑ Eventos estresantes (LTE-12). *3 min*

TIEMPO TOTAL ESTIMADO: 34 min

❑ **DEPRESIÓN**

- CIDI-depresión. *1 min* para el 60%, *15-30 min* para el resto
- Algoritmo de riesgo PREDICT. *6 min*
- Satisfacción con la visita. *2 min*

❑ **TABACO**

- 3 preguntas para evaluar el consumo de tabaco. *1 min*
- Coximetría: *1 min*

❑ **EJERCICIO**

- 7-day PAR. *10 min*

❑ **DIETA**

- Escala de adherencia a la dieta mediterránea PREDIMED. *4 min*

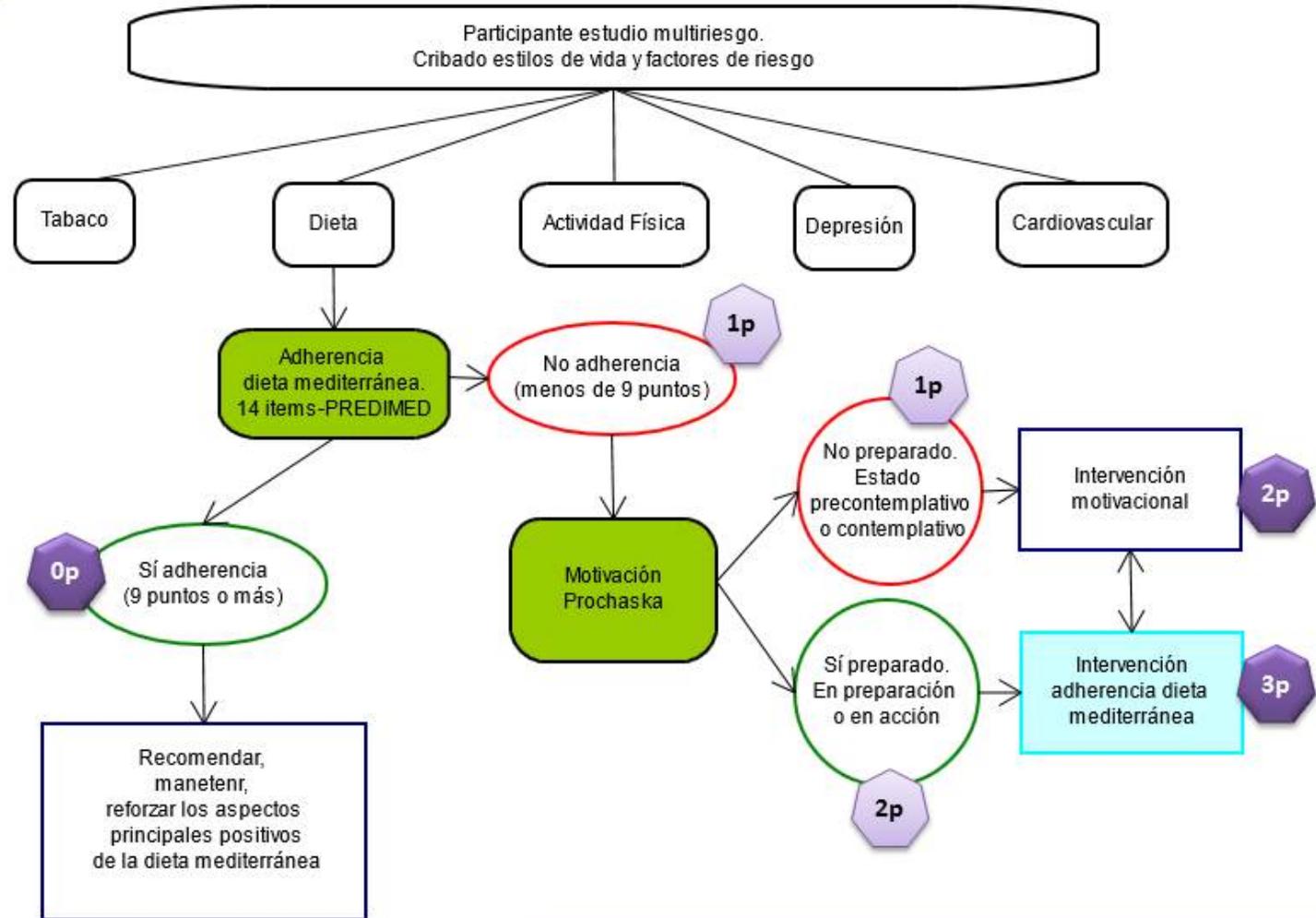
❑ **CARDIOVASCULAR**

- REGICOR, SCORE, REASON. *10 min*
- ITB. *5 min*

*TIEMPO TOTAL ESTIMADO: 40 min. /paciente (CIDI corto), 69 min. / paciente (CIDI completo)
(teniendo en cuenta todos los riesgos)*

ALGORITMO DE PROMEDIO DE PRIORIZACIÓN

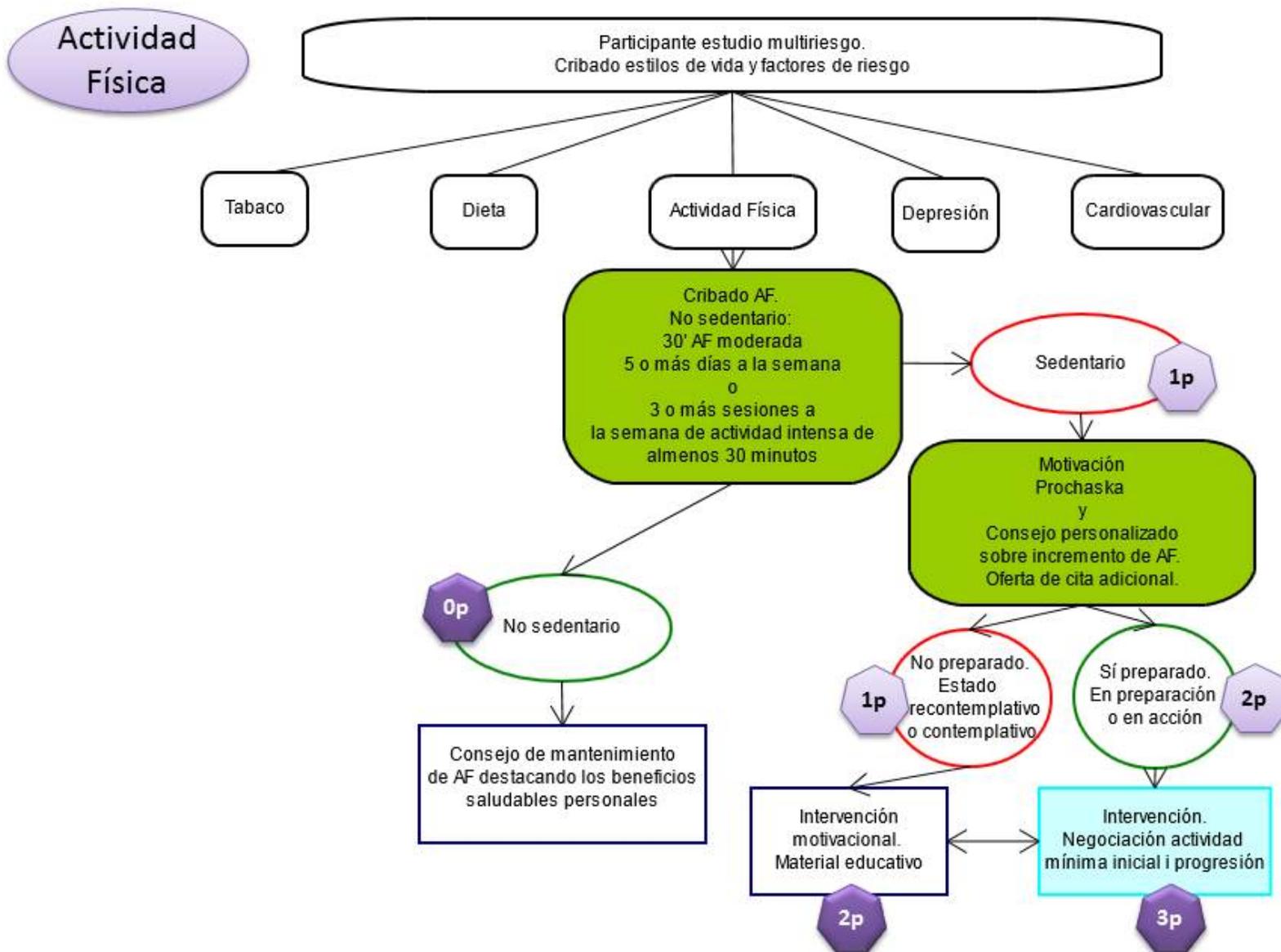
Dieta



0 puntos. Adherencia → **Mantener y reforzar**

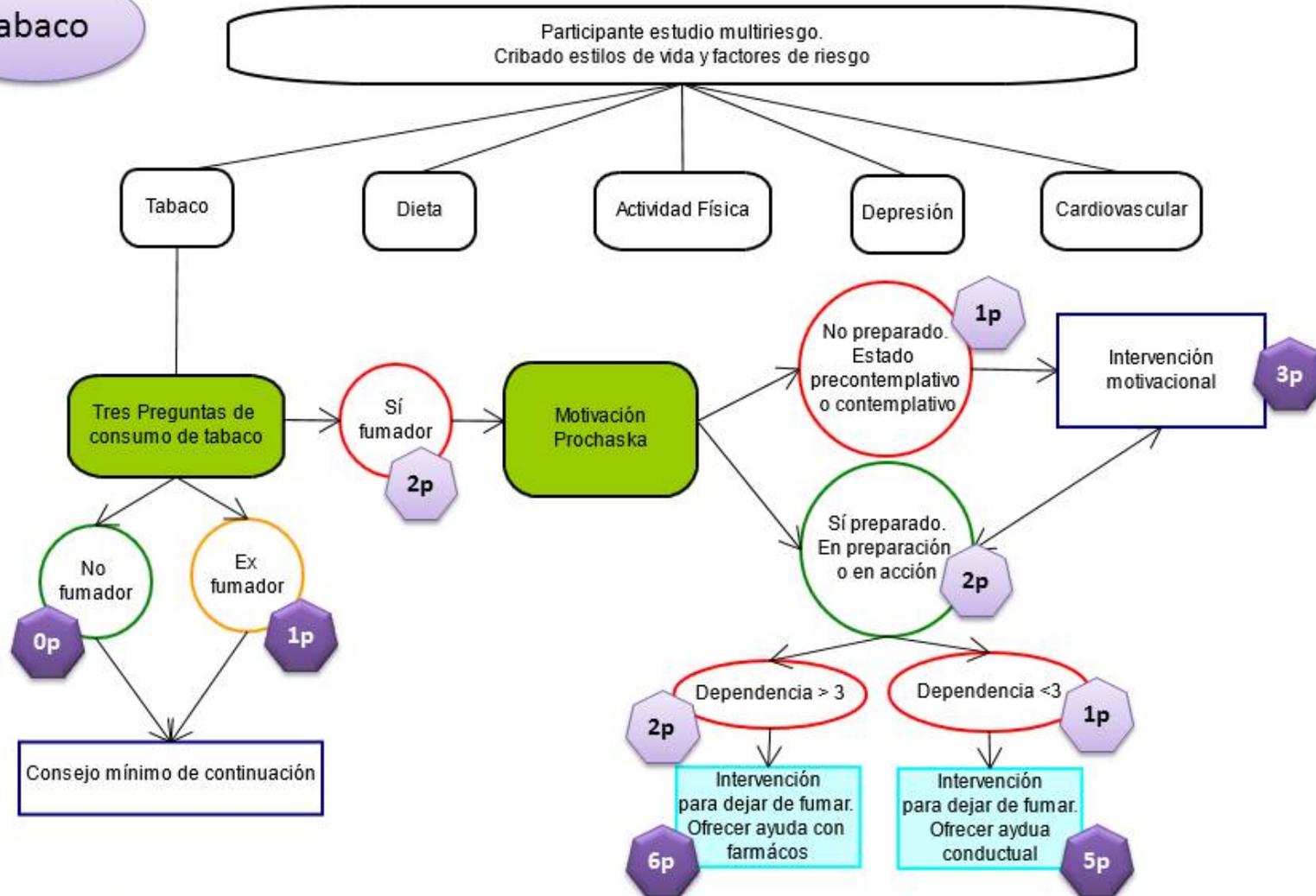
2 puntos. No adherencia + No motivación → **Intervención motivacional.**

3 puntos. No adherencia + Motivación → **Intervención**



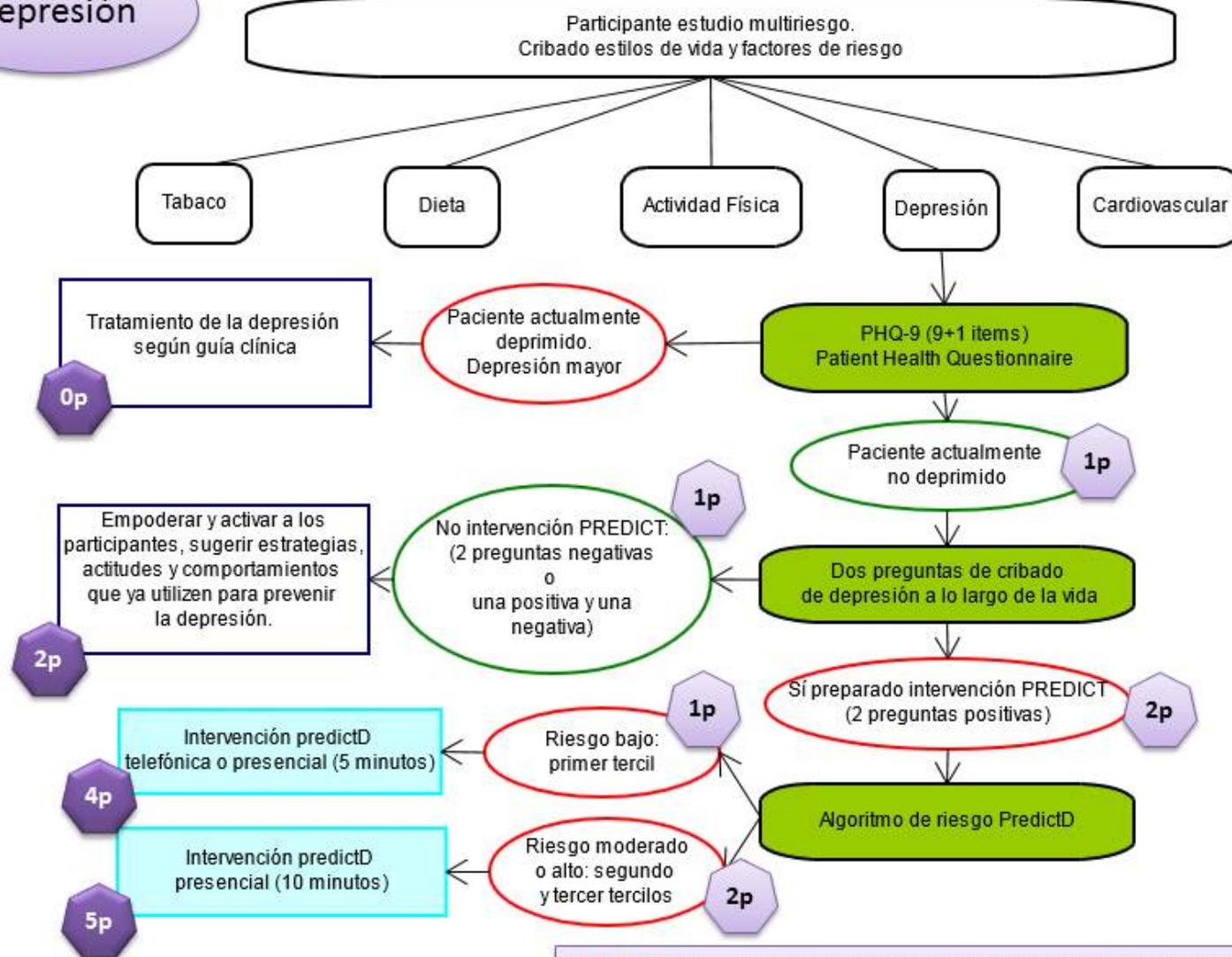
0 puntos. No sedentarismo → **Mantener y reforzar**
2 puntos. Sedentario + No motivación → **Intervención motivacional + Material educativo.**
3 puntos. Sedentario + Motivación → **Intervención**

Tabaco



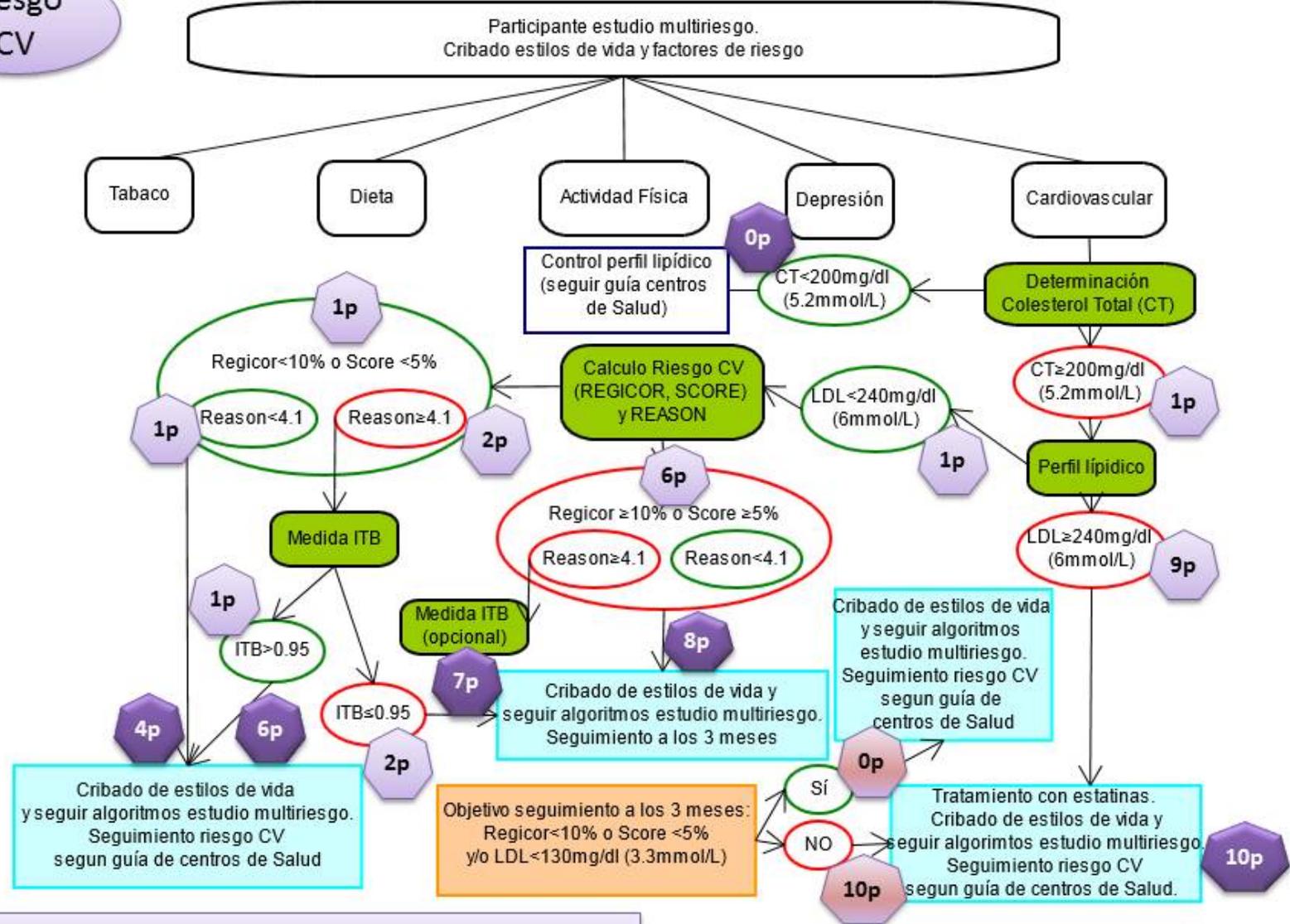
- 0 puntos.** No fumador → Consejo mínimo de continuación
- 1 punto.** Ex fumador → Consejo mínimo de continuación
- 3 puntos.** Dependencia + No motivación → Intervención motivacional
- 5 puntos.** Dependencia moderada (<3)+ Motivación → Intervención+ ofrecimiento ayuda conductual
- 6 puntos.** Dependencia alta (>3)+ Motivación → Intervención + ofrecimiento ayuda con fármacos

Depresión



0 puntos. Depresión → Tratamiento de la depresión según guía clínica
2 puntos. Cribado negativo → Empoderar y Activar
4 puntos. Riesgo bajo → Intervención predictD telefónica o presencial (5 minutos)
5 puntos. Riesgo moderado o alto → Intervención PredictD presencial (10 minutos)

Riesgo CV



0 puntos. → Control perfil lipídico según guía centro
4 o 6 puntos. → Seguimiento riesgo CV según guía centro
7 o 8 puntos. → Seguimiento a 3 meses para valorar de nuevo riesgo CV
10 puntos. → Tratamiento con estatinas

Seguimiento a los 3 meses:
0 puntos. → Seguimiento riesgo CV según guía centro
10 puntos. → Tratamiento con estatinas

Algoritmo Priorización

TAB	DIE	A.FIS	DEP	R.CV	RESUMEN QUE RECIBIRÁ EL PROFESIONAL	MENSAJE QUE RECIBIRÁ EL PROFESIONAL	ORDEN INTERVENCIONES
3	3	3	0	8	El paciente fuma pero no está preparado para dejar de fumar. Le conviene mejorar adherencia a la dieta mediterránea y está preparado para recibir la intervención, lo mismo ocurre con AF. Está actualmente deprimido. Riesgo CV $\geq 10\%$ Regicor / $\geq 5\%$ Score.	Tabaco: Intervención motivacional (fuma pero no está preparado para el cambio). Dieta: Intervención adherencia. Actividad Física: Intervención. Depresión: Paciente deprimido. Tratamiento de la depresión según guía clínica. Riesgo CV: Seguimiento a 3 meses para control riesgo CV y LDL.	1. Dieta 2. Actividad Física 3. Riesgo CV 4. Tabaco !!Dieta y actividad física se podrían empezar al mismo tiempo. Negociar con el paciente. !!Paciente deprimido
6	2	2	4	10	El paciente fuma y está motivado para dejar de fumar. Le conviene mejorar adherencia a la dieta mediterránea pero no está preparado. Es sedentario pero no está preparado para recibir la intervención. Intervención PredictD breve (riesgo bajo: primertercil). Prescribir estatinas (LDL ≥ 240 mg/dl)	Tabaco: Intervención tabaco (dependencia elevada). Dieta: Intervención motivacional. No está preparado para cambiar hábitos dietéticos, aunque el cribado lo aconseja. Actividad Física: Intervención motivacional. Es sedentario. Depresión: Intervención PredictD (riesgo bajo). Riesgo CV: Prescripción estatina. Seguimiento a los 3 meses para control riesgo CV y LDL.	1. Tabaco 2. Riesgo CV (Estatina) 3. Depresión 4. Dieta 5. Actividad Física
1	3	2	5	7	El paciente es exfumador. Le conviene mejorar adherencia a la dieta mediterránea y está preparado para recibir intervención. Es sedentario pero no está preparado para recibir la intervención. Intervención PredictD presencial (riesgo moderado y alto: segundo y tercer terciles). Cribado de estilos de vida (ITB $\leq 0,95$), seguimiento a los 3 meses.	Tabaco: Consejo mínimo de continuación (ex-fumador). Dieta: Intervención adherencia. Actividad Física: Intervención motivacional. Es sedentario. Depresión: Intervención PredictD (riesgo moderado-alto). Riesgo CV: Seguimiento a los 3 meses para control riesgo CV y LDL (ITB $\leq 0,95$)	1. Dieta 2. Depresión 3. Riesgo CV 4. Actividad Física 5. Tabaco

Presentación del proyecto: Diseño de una intervención compleja multiriesgo en Atención Primaria para fomentar conductas promotoras de salud en la población de 45 a 75 años: ensayo clínico exploratorio multicéntrico.

Blanca Notario Pacheco^a, M^a Ángeles Cosme Madroño^b, Concepción de Pedraza Hernández^b, Magdalena Fernández Martín^b, Luis Miguel Manzano Herrero^b, Verónica Márquez Jiménez^b.

^a Centro de Estudios Sociosanitarios. Universidad de Castilla-La Mancha. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca

^b Centro de Salud Río Tajo, Talavera de La Reina, Toledo

Antecedentes:

Actualmente conocemos que la coexistencia de enfermedades genera dependencia, pérdida de calidad de vida, y aumento del consumo de recursos sanitarios y de la mortalidad. Así mismo, las predicciones demográficas sobre el envejecimiento de la población, sitúan la atención a la comorbilidad como la mayor dificultad de nuestro sistema sanitario en las próximas décadas.

La OMS estima que aproximadamente un 81% de las enfermedades cardiovasculares, un 90% de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y un 30% de todos los cánceres podrían evitarse con la modificación y la mejora de las conductas promotoras de salud (1).

Estos datos han justificado la realización de numerosos estudios para evaluar la eficacia y la efectividad de diferentes intervenciones para reducir la carga que suponen dichas enfermedades o condicionantes de salud (2,3). No obstante, a pesar de las evidencias sobre la eficacia de estas intervenciones, la efectividad real de la adopción sistemática de las mismas en APS, su sostenibilidad y diseminación, son insatisfactorios (4).

La APS por sus características de accesibilidad, longitudinalidad y continuidad representa el escenario ideal para desarrollar nuevas intervenciones que permitan conseguir estos objetivos. Existe controversia respecto a si se debe intervenir sobre uno o más factores de riesgo al mismo tiempo (5,6). Además, las intervenciones para incentivar conductas promotoras de salud implican un amplio espectro de complejidad, que influye profundamente en el diseño de estas intervenciones, la metodología, las medidas, el análisis y los resultados de estas iniciativas.

Los ensayos clínicos pragmáticos con intervenciones complejas ofrecen una alternativa clave y novedosa para solucionar estas situaciones, cuya implementación es cada vez más frecuente (7,8). El Medical Research Council (MRC) ha diseñado una metodología de desarrollo de este tipo de intervenciones que comprende diversas fases, implementadas de forma iterativa y en las que utiliza tanto metodología cuantitativa como cualitativa (9,10,11).

La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, realizadas desde la APS, son herramientas clave para abordar los retos de futuro de nuestro sistema de salud. Probar la efectividad de una intervención compleja sería fundamental para facilitar su efectividad en condiciones reales y su implementación sostenida.

Objetivo:

Diseñar un ensayo clínico multicéntrico exploratorio controlado para evaluar la efectividad de una intervención compleja multiriesgo dirigida a personas de 45-75 años atendidas en APS con el objetivo de desarrollar conductas promotoras de salud que mejoren su calidad de vida y eviten las enfermedades crónicas más frecuentes y sus complicaciones.

Material y métodos:

Diseño: Ensayo clínico multicéntrico exploratorio controlado.

Ámbito: Centros de APS de ocho Comunidades Autónomas de España.

Participantes: Dieciséis centros de salud seleccionados mediante muestreo de conveniencia, dos de cada Comunidad Autónoma (un grupo control y un grupo intervención), en los que participarán los distintos actores implicados en la atención a los problemas crónicos.

Fases del estudio: Siguiendo las recomendaciones del MRC, el contenido de las fases del estudio serán:

1. Fase 0, Preclínica/Teórica, en la que se realizará:

a) una revisión bibliográfica sobre intervenciones dirigidas a la promoción de estilos de vida saludables, la disminución del riesgo cardiovascular, la prevención primaria de la depresión y la ansiedad así como sus resultados económicos.

b) la identificación y evaluación las distintas teorías de promoción de la salud así como los métodos de evaluación económica que servirán de fundamento para el desarrollo de la intervención.

2. Fase 1, Modelización y operativización, en la que se determinarán los componentes de la intervención, su interrelación y su relación con los resultados en salud. Para ello se realizaran distintos estudios cualitativos con los distintos actores involucrados identificando las barreras y los elementos facilitadores de cara a construir una intervención flexible y dinámica que permita una implementación adecuada a la atención primaria.

3. Fase 2, prueba piloto/ensayo exploratorio en 16 centros de 8 comunidades autónomas en el que se implementará la intervención final diseñada y se evaluará la factibilidad, la aceptabilidad y la efectividad potencial de la intervención.

Bibliografía:

1. World Health Organization (WHO). The World Health Report. Reducing risks, promoting healthy life. Ginebra: WHO; 2002. [Online]. Available from: HYPERLINK "http://www.who.int/whr/2002/en/whr02_en.pdf" http://www.who.int/whr/2002/en/whr02_en.pdf .
2. Stead L, Bergson G, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. 2008;(2): CD000165.
3. Grandes G, Sánchez A, Sánchez-Pinilla R, Torcal J, Montoya I, Lizarraga K, et al. Effectiveness of physical activity advice and prescription by physicians in routine primary care: a cluster randomization trial. Arch Intern Med. 2009; 169(7):694-701.
4. Grandes G, Sánchez A, Cortada J, Blague L, Calderón C, Arrazola A, et al. Is integration of healthy lifestyles promotion into primary care feasible? Discussion and consensus sessions between clinicians and researchers. BMC Health Serv Res. 2008; 8:213.
5. Sweet S, Fortier M. Improving physical activity and dietary behaviours with single or multiple health behaviour interventions? A synthesis of meta-analysis and reviews. Int J Environ Res Public Health. 2010; 7(4):1720-43.
6. Goldstein M, Whitlock E, DePue J. Multiple behavioural risk factor interventions in primary care. Summary of research evidence. Am J Prev Med. 2004; 27(2 Suppl):61-79.
7. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, M P. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ. 2008; 337:a1655.
8. Oakley A, Strange V, Bonell C, Allen E, Stephenson J. Process evaluation in randomised controlled trials of complex interventions. BMJ. 2006; 332(7538)=413-6.
9. Medical Research Council (MRC). Developing and evaluating complex interventions: new guidance. Londres: MRC;2008. [Online]. Available from: HYPERLINK "http://www.mrc.ac.uk/documents/pdf/complex-interventions-guidance/" <http://www.mrc.ac.uk/documents/pdf/complex-interventions-guidance/> .
10. Campbell N, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth A, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. BMJ. 2000; 321(7262):694-6.
11. Campbell N, Murray E, Darbyshire J, Emery J, Farmer A, Griffiths F, et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. BMJ. 2007; 334(7591):455-9.

